

PROMOCION DE MEDICAMENTOS EN GENERAL

Acuerdo Ministerial 179
Registro Oficial 416 de 30-mar.-2011
Estado: Vigente

EL MINISTRO DE SALUD PUBLICA

Considerando:

Que la Constitución de la República del Ecuador ordena: **Art. 361.**- "El Estado ejercerá la rectoría del sistema a través de la autoridad sanitaria nacional, será responsable de formular la política nacional de salud, y normará, regulará y controlará todas las actividades relacionadas con la salud, así como el funcionamiento de las entidades del sector."

Que la Ley Orgánica de Salud en su Art. 6 numeral 21 manda: Es responsabilidad del Ministerio de Salud Pública: "Regular y controlar toda forma de publicidad y promoción que atente contra la salud e induzcan comportamientos que la afecten negativamente."

Que el artículo 143 de la ley ibídem dispone que: "La publicidad y promoción de los productos sujetos a registro sanitario deberá ajustarse a su verdadera naturaleza, composición, calidad u origen, de modo tal que se evite toda concepción errónea de sus cualidades o beneficios, lo cual será controlado por la autoridad sanitaria nacional.

Se prohíbe la publicidad por cualquier medio de medicamentos sujetos a venta bajo prescripción.";

Que el artículo 16 del Reglamento a la Ley Orgánica de Salud, expedido mediante Decreto Ejecutivo 1395 de 16 de octubre del 2008, publicado en el Registro Oficial No. 457 de 30 de octubre del 2008 dispone que: "La promoción de los medicamentos debe sustentarse tanto en la información terapéutica aprobada en el Registro Sanitario del producto, como en las evidencias científicas. La empresa responsable de la comercialización debe estar en condiciones de facilitar dichas evidencias científicas a petición de los profesionales de la salud.";

Que el artículo 17 del mismo reglamento dispone "La promoción de otros productos de uso y consumo humano, sujetos a registro sanitario, comprende la organización o patrocinio de toda actividad relacionada con la entrega de esos productos por parte de las empresas para promover el uso y consumo de los mismos; y,

En ejercicio de las atribuciones legales concedidas por los artículos 151 y 154, numeral 1 de la Constitución de la República del Ecuador y el artículo 17 del Estatuto de Régimen Jurídico y Administrativo de la Función Ejecutiva.

Acuerda:

EXPEDIR EL REGLAMENTO PARA LA PUBLICIDAD Y PROMOCION DE MEDICAMENTOS EN GENERAL, PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL, MEDICAMENTOS HOMEOPATICOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS.

CAPITULO I

AMBITO DE APLICACION Y OBJETIVO

Art. 1.- Las disposiciones contenidas en el presente reglamento se aplicarán a los medicamentos en general, productos naturales procesados de uso medicinal, medicamentos homeopáticos y dispositivos médicos, que cuenten con registro sanitario de nuestro país.

Art. 2.- La publicidad de: medicamentos en general, productos naturales procesados de uso medicinal, medicamentos homeopáticos y dispositivos médicos dirigida al público en general con el propósito de informar, debe promover el uso racional y manejo adecuado de los productos mencionados.

Únicamente serán sujetos de autorización de publicidad los: medicamentos en general, productos naturales procesados de uso medicinal, medicamentos homeopáticos, y dispositivos médicos clasificados según el certificado de registro sanitario como de venta libre, en concordancia con lo dispuesto en el artículo 143 de la Ley Orgánica de Salud.

Art. 3.- No se autorizará por ningún medio la publicidad de medicamentos en general, productos naturales procesados de uso medicinal, medicamentos homeopáticos, dispositivos médicos, en los siguientes casos:

- a) Aquellos que han sido clasificados por el Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical Dr. Leopoldo Izquieta Pérez (INH) como de venta bajo prescripción médica, de conformidad con lo establecido en el certificado de registro sanitario ecuatoriano;
- b) Aquellos medicamentos que contengan sustancias psicotrópicas o estupefacientes; y,
- c) Aquellos que por razones de salud pública, epidemias o emergencias sanitarias sean determinados su uso bajo prescripción médica o se suspenda su uso.

CAPITULO II DE LA SOLICITUD Y REQUISITOS PARA LA AUTORIZACION DE LA PUBLICIDAD

Art. 4.- La Dirección General de Salud a través de la Dirección de Control y Mejoramiento en Vigilancia Sanitaria autorizará la publicidad de medicamentos, productos naturales procesados de uso medicinal, medicamentos homeopáticos, y dispositivos médicos clasificados en el certificado de registro sanitario como de venta libre.

Art. 5.- Para efectos de lo señalado en el artículo anterior, el titular del registro sanitario deberá presentar una solicitud dirigida a la Directora/Director de Control y Mejoramiento en Vigilancia Sanitaria conteniendo los siguientes datos:

- a) Nombre del producto;
- b) Forma farmacéutica, cuando corresponda;
- c) Concentración del principio activo, cuando corresponda;
- d) Nombre o razón social de la empresa titular del registro sanitario; y,
- e) Nombre del químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico técnico responsable del producto objeto de la publicidad.

La solicitud deberá ser suscrita por el titular del registro sanitario y por el responsable técnico del establecimiento farmacéutico.

A la solicitud deberá adjuntar lo siguiente:

1. Copia del registro sanitario ecuatoriano vigente del producto.
2. Copia del permiso de funcionamiento vigente del establecimiento.
3. Copia del informe farmacológico del producto, aprobado por el INH.
4. Copia de la etiqueta interna y cuando aplique la externa, aprobadas por el INH.
5. Story board de la publicidad, impreso. Una vez aprobada la solicitud de publicidad deberá ser remitido en medio magnético por la empresa como parte del trámite de aprobación. El contenido del story board debe cumplir con los requisitos establecidos en el presente reglamento y deberá contener la siguiente información básica:

- Nombre del producto, que debe corresponder al que consta en el certificado de registro sanitario.

- Forma farmacéutica, cuando corresponda.
- Medio publicitario que se utilizará para la difusión.
- Posología, cuando corresponda.
- Precauciones de uso.
- Contraindicaciones establecidas en el informe farmacológico, o en normas farmacológicas vigentes.
- Advertencia: "Si los síntomas persisten consulte a su médico", en el caso que corresponda.

Art. 6.- En el caso de que una empresa solicite la publicidad en un mismo story board de dos o más medicamentos, productos naturales procesados de uso medicinal, medicamentos homeopáticos pero que contengan el mismo principio activo; y dispositivos médicos, del mismo titular del registro sanitario, el contenido del story board deberá estar acorde a las características propias de cada producto sin exagerar sus bondades, y debe cumplir con los requisitos establecidos en el presente reglamento.

Art. 7.- El contenido de la publicidad o promoción de: medicamentos, productos naturales procesados de uso medicinal, medicamentos homeopáticos, y dispositivos médicos, de venta libre deberá cumplir con los siguientes requisitos:

- a) La publicidad debe promover el uso racional de los medicamentos;
- b) Debe señalar las indicaciones terapéuticas o usos del medicamento, los cuales deben estar escritos en idioma castellano utilizando un lenguaje claro que no genere confusión a los consumidores;
- c) En el caso de la publicidad de dispositivos médicos debe constar las indicaciones de uso, en idioma castellano, utilizando un lenguaje claro que no genere confusión;
- d) La información divulgada debe ser confiable, precisa, verdadera, actualizada y que esté acorde con las indicaciones terapéuticas;
- e) Ajustarse al contenido de lo dispuesto en el certificado de registro sanitario así como en el informe farmacológico emitido por el INH, durante la obtención de dicho registro sanitario;
- f) La publicidad no debe inducir al uso indiscriminado, innecesario, incorrecto o inadecuado de los medicamentos, productos naturales procesados de uso medicinal, medicamentos homeopáticos, y dispositivos médicos;
- g) El uso de frases e imágenes deberán estar acorde a la afección o uso del producto de conformidad con el informe farmacológico aprobado por el INH durante la obtención del registro sanitario, para favorecer la comprensión del público en general;
- h) La información contenida en el material publicitario no puede inducir a interpretaciones equívocas capaces de causar una interpretación falsa, errónea y/o confusa en relación al medicamento, productos naturales procesados de uso medicinal, medicamentos homeopáticos y dispositivos médicos;
- i) La publicidad no podrá utilizar expresiones que causen miedo o angustia, o sugerir que la salud puede ser afectada por no usar el medicamento;
- j) No debe ser engañosa, subliminal o desleal con empresas de la competencia;
- k) Cuando se trate de publicidad en medios audiovisuales e impresos como, folletos, volantes, dípticos, trípticos, el contenido de la publicidad deberá ser de fácil lectura y con color que contraste con el fondo del anuncio;
- l) Difundir los mensajes en forma clara y pausada cuando se trate de medios radiales;
- m) La publicidad en los letreros ubicados en la vía pública, publicidad estática y otros medios similares, el tamaño de la letra utilizada en la información que corresponde a posología, precauciones de uso, contraindicaciones, y advertencia deberá permitir su fácil lectura; y,
- n) En los medios cinematográficos, televisión, audiovisuales y otros similares deberá incluirse en forma visible y mantenerse durante el tiempo que permita la lectura completa de los requisitos señalados en el artículo 5 literal d) del presente reglamento. El contraste de la tipografía deberá ser de tal forma que permita su lectura, cualquiera sea el color de fondo.

CAPITULO III DEL PROCEDIMIENTO DE AUTORIZACION DE LA PUBLICIDAD

Art. 8.- La Dirección de Control y Mejoramiento en Vigilancia Sanitaria procederá a la revisión y análisis de la publicidad, verificará el cumplimiento de los requisitos establecidos en el presente reglamento, y comunicará al interesado la decisión de aprobar o no la publicidad de los medicamentos, productos naturales procesados de uso medicinal, medicamentos homeopáticos, y dispositivos médicos de venta libre.

Si la información suministrada no es suficiente o si luego del análisis del contenido de la publicidad fuere necesario realizar modificaciones, la Dirección de Control y Mejoramiento en Vigilancia Sanitaria notificará a la empresa lo que sea pertinente la misma que en el plazo máximo de 30 días deberá presentar el alcance a la información o modificación de la publicidad y se procederá a realizar el análisis correspondiente para aprobar o no la publicidad para los productos antes mencionados, en base al cumplimiento de los requisitos señalados en el presente reglamento.

En caso que la empresa no cumpla con la presentación de la documentación solicitada en el plazo establecido en el inciso precedente, se dará por terminado el trámite y se notificará por escrito al interesado.

Art. 9.- La publicidad de los siguientes productos clasificados como de venta libre: medicamentos, productos naturales procesados de uso medicinal, medicamentos homeopáticos, y dispositivos médicos, podrá realizarse a través de la prensa, radiodifusión, televisión y en general en cualquier otro medio de comunicación masiva, previa autorización de la Autoridad Sanitaria Nacional.

Art. 10.- La publicidad autorizada por la Dirección General de Salud a través de la Dirección de Control y Mejoramiento en Vigilancia Sanitaria tendrá una vigencia de seis meses; durante este período cualquier modificación al material publicitario deberá ser sometida a una nueva autorización, cumpliendo con todos los requisitos establecidos en el presente reglamento.

Art. 11.- Antes de concluir la vigencia de la autorización otorgada para la publicidad, el titular del registro sanitario podrá solicitar una nueva autorización cumpliendo con todos los requisitos establecidos en el presente reglamento.

Art. 12.- Se podrá solicitar criterio técnico a otras Dependencias Técnicas que formen parte del Ministerio de Salud Pública, en el ámbito de su competencia, sobre el contenido de la publicidad de los siguientes productos clasificados como de venta libre: medicamentos, productos naturales procesados de uso medicinal, medicamentos homeopáticos y dispositivos médicos; previo al otorgamiento de la respectiva autorización.

Art. 13.- La Dirección General de Salud a través de la Dirección de Control y Mejoramiento en Vigilancia Sanitaria, revocará la autorización de publicidad de medicamentos, productos naturales procesados de uso medicinal, medicamentos homeopáticos y dispositivos médicos, cuya modalidad sea de venta libre, si el INH modifica la condición de comercialización del producto de venta libre a modalidad de venta bajo prescripción médica; si se detectare algún cambio de los términos con los cuales rué autorizada la publicidad; por salud pública; epidemias o emergencias sanitarias.

CAPITULO IV DE LA PROMOCION Y VISITA MEDICA

Art. 14.- La promoción de los medicamentos, productos naturales procesados de uso medicinal, medicamentos homeopáticos y dispositivos médicos, debe ser realizada a los profesionales de la salud autorizados para prescribir, a través de los visitantes a médicos.

Art. 15.- La promoción de los medicamentos a través de los visitantes a médicos, debe sustentarse tanto en la información terapéutica aprobada durante la obtención del registro sanitario del producto, como en las evidencias científicas. El titular del registro sanitario, responsable de la comercialización del producto, debe estar en condiciones de facilitar dichas evidencias científicas a petición de los

profesionales de la salud autorizados para prescribir.

Art. 16.- Los Visitadores a Médicos deberán tener formación profesional en carreras afines a las ciencias de la salud y farmacéuticas conforme se dispone en el Reglamento a la Ley Orgánica de Salud expedido mediante Decreto Ejecutivo No. 1395 Registro Oficial 457 de 30 de octubre del 2008

Los visitadores a médicos deberán estar registrados en el Ministerio de Salud Pública y portar el carné correspondiente durante la visita médica.

Art. 17.- En los servicios de salud públicos se debe cumplir con lo establecido en el Art. 15 del Reglamento a la Ley Orgánica de Salud.

CAPITULO V DE LAS PROHIBICIONES

Art. 18.- Queda prohibida la publicidad en los siguientes casos:

- a) Publicidad de medicamentos, productos naturales procesados de uso medicinal, medicamentos homeopáticos y dispositivos médicos cuya modalidad de venta sea bajo prescripción médica;
- b) Campañas dirigidas al público en general que induzcan el uso de medicamentos de prescripción médica;
- c) Publicidad realizada a través de envases, etiquetas, rótulos, empaques, insertos o prospectos de otros productos que acompañen a los medicamentos, productos naturales procesados de uso medicinal, medicamentos homeopáticos, dispositivos médicos de venta libre;
- d) Comparación ofensiva para otras marcas, productos, servicios, empresas u organismos;
- e) Que se induzca al uso indiscriminado del producto, o respuestas no demostradas científicamente. Que sugiera que la toma del producto debe ser permanente;
- f) Que el producto posee propiedades curativas en enfermedades crónicas;
- g) Que sugiera que el producto previene la enfermedad y recomiende su uso en personas sanas para mejorar su estado;
- h) Que induzca a interpretar que el producto utilizado es la única alternativa expresando frases y/o slogans que no están amparadas en el correspondiente registro sanitario como: "el producto de mayor elección", "el único", "el más frecuentemente recomendado", "el mejor", "totalmente confiable"; "el más efectivo", "famoso", "totalmente seguro", "es bueno", "nuevo" entre otras;
- i) Que el contenido publicitario incluya a menores de edad, a excepción de aquellos medicamentos que están dirigidos a ellos y que exista una autorización por escrito de sus padres, de acuerdo a lo establecido en el Código de la Niñez y Adolescencia artículo 52 numeral 1;
- j) Se incluya frases como: "demostrado en ensayos clínicos", "clínicamente comprobado", "recomendado por los expertos y/o instituciones"; en caso de la utilización de dichas frases, se debe anexar a la solicitud la información técnica científica que justifiquen su utilización y que estén debidamente aprobadas por el INH en el proceso de obtención del registro sanitario;
- k) Cuando incluya mensajes como: "autorizados por la Autoridad Sanitaria Nacional", "Ministerio de Salud Pública";
- l) Que la publicidad induzca al uso y consumo de medicamentos, productos naturales procesados de uso medicinal, medicamentos homeopáticos, y dispositivos médicos en base a ofrecimientos de ofertas y premios, incluyendo asociaciones con otros productos;
- m) Los usos de imágenes censuradas (desnudos o semidesnudos) que promuevan la adquisición de los productos;
- n) Si se utilizan imágenes y nombres de profesionales de la salud que recomienden el uso del medicamento;
- o) La publicidad realizada directamente en centros comerciales, eventos deportivos, espectáculos públicos, y otros similares;
- p) Cuando afecta la imagen de otros productos, o atenta contra el buen nombre de los productos o prestigio de terceros;
- q) Cuando intenta crear una situación de rechazo hacia los productos de la competencia o sus

usuarios;

r) Cuando menciona principios activos no contenidos en el producto publicitado;

s) Cuando menciona posibles efectos adversos o colaterales de principios activos no contenidos en el producto publicitado; y,

t) Publicidad de medicamentos, productos naturales procesados de uso medicinal, medicamentos homeopáticos y dispositivos médicos, realizada por establecimientos farmacéuticos y de comercialización de estos productos, sin disponer de la autorización otorgada por la Dirección General de Salud a través de la Dirección de Control y Mejoramiento en Vigilancia Sanitaria.

CAPITULO VI

DE LA VIGILANCIA, EL CONTROL Y LAS SANCIONES

Art. 19.- La Autoridad Sanitaria Nacional a través de la Dirección de Control y Mejoramiento en Vigilancia Sanitaria y las direcciones provinciales de salud, monitorearán el cumplimiento de los términos en los que se concede la autorización de publicidad que se difunda en cualquier medio de comunicación social, sobre la base de lo dispuesto en la Ley Orgánica de Salud, este reglamento y demás normativa aplicable.

Art. 20.- En caso de existir una publicidad autorizada por la Autoridad Sanitaria Nacional que incumpla con una o más disposiciones del presente reglamento, la Dirección General de Salud concederá por escrito al responsable o representante legal un plazo máximo de 5 días laborables, a partir de la notificación, para que realicen las correcciones correspondientes; en caso de incumplimiento, se ordenará la suspensión y el retiro inmediato de la misma.

Art. 21.- El incumplimiento a las disposiciones establecidas en el presente reglamento, será sancionado de conformidad con lo dispuesto en la Ley Orgánica de Salud.

CAPITULO VII

DE LAS DEFINICIONES

Art. 22.- Para efectos de este reglamento, se entiende por:

Forma Farmacéutica.- Forma física que caracteriza al producto farmacéutico terminado como: comprimidos, cápsulas, jarabes, cremas, entre otros.

Medicamento de venta libre.- Medicamento que por su composición y por la acción farmacológica de sus principios activos, es autorizado para ser expendido o dispensado sin prescripción facultativa.

Medicamento de prescripción médica.- Medicamentos prescritos por un profesional de la salud autorizado, y que se necesita de dicha receta o prescripción médica para el acto de la dispensación o expendio; la misma debe ser suscrita por el profesional de la salud facultado para el efecto, incluyendo el sello con los datos del registro del profesional de la salud en el Ministerio de Salud Pública.

Promoción.- Se refiere a todas las actividades informativas y de persuasión desplegadas por los fabricantes y distribuidores de medicamentos, productos naturales procesados de uso medicinal, medicamentos homeopáticos, y dispositivos médicos, dirigida a los prescriptores con el objeto de inducir a la prescripción, al suministro, o a la adquisición de estos productos, a través de la visita médica.

Publicidad.- Toda forma de oferta informática, escrita, visual y otros, dirigida al público en general, destinada a promover la prescripción, dispensación, venta, y uso o consumo de: medicamentos, productos naturales procesados de uso medicinal, medicamentos homeopáticos, y dispositivos médicos, de venta libre.

Registro Sanitario.- Es la certificación otorgada por 1a autoridad sanitaria nacional, para la

importación, exportación y comercialización de los productos de uso y consumo humano señalados en el artículo 137 de la Ley Orgánica de Salud. Dicha certificación es otorgada cuando se cumpla con los requisitos de calidad, seguridad, eficacia y aptitud para consumir y usar dichos productos cumpliendo los trámites establecidos en dicha ley y sus reglamentos.

Story Board.- Conjunto de ilustraciones y narraciones en secuencia con el objeto de servir de guía para contextualizar la publicidad, pre-visualizar una animación o seguir la estructura de una publicidad antes de realizarse o filmarse.

Titular del Registro Sanitario.- Persona natural o jurídica a cuyo nombre es emitido el certificado de registro sanitario y es el responsable jurídico y de la calidad del producto en el país.

Uso racional de los medicamentos.- Es la prescripción del medicamento apropiado, disponible a un precio asequible, correctamente dispensado y administrado a la dosis y durante el tiempo adecuado.

DISPOSICIONES GENERALES

PRIMERA.- La Dirección General de Salud a través de la Dirección de Control y Mejoramiento en Vigilancia Sanitaria y las direcciones provinciales de salud del país supervisarán los contenidos de la publicidad de medicamentos, productos naturales procesados de uso medicinal, medicamentos homeopáticos, cuya modalidad de venta es libre en los diferentes medios de comunicación y si se encontrara alteración o modificación de las mismas en relación a los términos con los cuales fue autorizada, ordenará la suspensión inmediata y se procederá a aplicar la sanción que corresponda de conformidad con lo establecido en la Ley Orgánica de la Salud.

SEGUNDA.- Se prohíbe la publicidad a través de la entrega directa, al público o usuarios, de muestras de: medicamentos, productos naturales procesados de uso medicinal, medicamentos homeopáticos.

Artículo Final.- De la ejecución del presente acuerdo ministerial, que entrará en vigencia a partir de su suscripción, sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial, encárguese a la Dirección General de Salud, a la Dirección de Control y Mejoramiento en Vigilancia Sanitaria y a las direcciones provinciales de salud del país.

Dado en el Distrito Metropolitano de Quito, a 10 de marzo del 2011.

f.) Dr. David Chiriboga Allnutt, Ministro de Salud Pública.

Es fiel copia del documento que consta en el archivo del Proceso de Asesoría Jurídica, al que me remito en caso necesario.- Lo certifico.

Quito, a 10 de marzo del 2011.

f.) Dra. Nelly Cecilia Mendoza Orquera, Secretaria General, Ministerio de Salud Pública.