

Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud  
DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES  
3 era Calle Final 2-10 Colonia Valles de Vista Hermosa Zona 15  
Guatemala, C. A.

**NORMATIVA No. 53-2006**  
Guatemala, 26 de mayo de 2,006

VERSIÓN 1  
**EL DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL  
DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES**

**CONSIDERANDO:**

Que el Código de Salud Decreto Numero 90-97, en el artículo 166 establece que toda publicidad, promoción o propaganda que se haga sobre los productos afines, debe regirse por criterios éticos, debe dar al usuario información fidedigna, exacta, equilibrada y actualizada, para que pueda aplicar su criterio y tomar la opción más acorde a sus intereses.

**CONSIDERANDO:**

Que tanto el Código de Salud como el Reglamento para el Control Sanitario de los Medicamentos y Productos Afines confiere a este Departamento la facultad de emitir los normativos y formularios necesarios para la puesta en práctica de los diferentes procesos y procedimientos que se detallan en las normas sanitarias, y en especial establecer los requisitos para la autorización de los mensajes publicitarios de los productos afines.

**CONSIDERANDO:**

Que es indispensable normar los criterios éticos, los principios morales y legales que se derivan de toda publicidad de productos afines, así mismo la urgente necesidad de acatar y promulgar el respeto de las disposiciones que se encuentren en otros cuerpos legales, siendo de obligatorio cumplimiento.

**POR TANTO:**

De conformidad con lo que preceptúa el artículo 96 de la Constitución Política de la República de Guatemala, los artículos 4, 9 del Código de Salud y el artículo 35 literal a) del Acuerdo Gubernativo Numero 115-99 Reglamento Interno del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social

**ACUERDA: EMITIR LA NORMATIVA TÉCNICA PARA LA AUTORIZACIÓN DE  
PUBLICIDAD Y PROMOCIÓN DE LOS PRODUCTOS AFINES**

**ARTÍCULO 1. DEFINICIONES:**

- 1.1 **ANUNCIANTE:** Proveedor que mediante publicidad, se propone ilustrar al público sobre la naturaleza, características, propiedades o atractivos de los bienes o servicios cuya producción, intermediación o prestación constituyen el objeto de su actividad.
- 1.2 **ANUNCIO:** En forma extensiva se aplica a todos los medios de comunicación. Cualquier inserción publicitaria que se haga en prensa, revista u otras publicaciones no consagradas exclusivamente.
- 1.3 **ARTE:** Impresión final de un comercial.
- 1.4 **AVISO:** Cualquier forma pagada o gratuita de comunicación impersonal acerca de una organización, producto, servicio o idea.
- 1.5 **BOCETO:** Proyecto comercial.
- 1.6 **COMERCIAL:** Anuncio o mensaje publicitario grafico, radial, televisivo o valiéndose de otro medio de comunicación.

Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud  
DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES  
3 era Calle Final 2-10 Colonia Valles de Vista Hermosa Zona 15  
Guatemala, C. A.

- 1.7 **CONSUMIDOR:** Persona individual o jurídica de carácter público o privado, nacional o extranjero, que en virtud de cualquier acto oneroso o por derecho establecido adquiera, utilice o disfrute bienes de cualquier naturaleza.
- 1.8 **GUIÓN (Store Line):** Versión escrita de un comercial de radio.
- 1.9 **OFERTA:** Práctica comercial transitoria, consistente en el ofrecimiento al público de bienes o servicios a precios más bajos que los habituales.
- 1.10 **PROMOCIÓN:** Práctica comercial transitoria, cualquiera que sea la forma utilizada en su difusión, consistente en el ofrecimiento al público, de bienes y/o servicios en condiciones más favorables que las habituales, con excepción de aquellas que impliquen una oferta.
- 1.11 **PUBLICAR:** Transmitir un mensaje a grupos grandes de individuos al mismo tiempo.
- 1.12 **PUBLICIDAD:** Actividad encaminada para hacer resaltar las cualidades de una empresa, producto o servicio cualquier y/o forma de comunicación social que anuncia o da a conocer un producto incitando a su uso o consumo.
- 1.13 **STORY BOARD:** Serie de cuadros colocados de tal forma que ilustran como se desarrolla la historia.

## **ARTÍCULO 2. CONTROL Y AUTORIZACIÓN DE PUBLICIDAD:**

El Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines autorizará y ejercerá el control de la publicidad de los productos afines a través de la Unidad de Publicidad.

La publicidad a que se refiere esta Normativa se aplica a los productos afines siguientes: los cosméticos, productos de higiene personal, higiene del hogar, fito y zooterapéuticos y similares, materiales de curación y médico quirúrgicos, reactivos de laboratorio para uso de diagnóstico y materiales, productos y equipo odontológico.

## **ARTÍCULO 3. OBJETIVOS Y PRINCIPIOS:**

Esta Normativa tiene como objetivos los siguientes:

- a) Resguardar la salud a través de regular la información que reciben los usuarios y consumidores, a cerca de los productos afines, específicamente, asegurar que dichos productos se promuevan con las indicaciones para las que fueron autorizados en este Departamento.
- b) Verificar el cumplimiento de las disposiciones que se encuentren en otros cuerpos legales que tienen íntima relación con los productos afines y deben acatarse previo a autorizarse la solicitudes de publicidad y promoción.

Dentro de los principios que deben regir la publicidad de los productos afines se mencionan los siguientes:

- a) El texto deberá ser escrito en idioma español, con fiel apego a las normas de ética, moral y decencia.
- b) El uso y consumo de cada producto deberá promoverse únicamente dentro de las indicaciones para lo que fueron autorizadas al momento de su registro, evitando contener conceptos que induzcan a error o engaño del público, así como atribuirle propiedades o virtudes especiales que no le correspondan.
- c) Que no se empleen en el contenido de los textos frases o palabras que exageren las bondades de los productos tales como: maravilloso, mágico, infalible, insuperable, seguro, el más efectivo, el único u otras similares que impliquen competencia desleal.
- d) No podrá contener argumentos testimoniales de personas o entidades de la docencia, investigación o ciencias de la salud, que puedan inducir al uso o consumo de determinado producto.

Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud  
DEPARTAMENTO DE REGULACION Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS Y AFINES  
3 era Calle Final 2-10 Colonia Valles de Vista Hermosa Zona 15  
Guatemala, C. A.

Queda exceptuado de este principio, la publicidad cuyo argumento testimonial haya sido autorizado por la entidad correspondiente involucrada.

e) La publicidad de reactivos de laboratorio para uso de diagnóstico y materiales de curación, deberá incluir aspectos educativos para su uso y desecho adecuado, contemplados en disposiciones legales de orientación afines, tal como la Ley General para el Combate del Virus de Inmunodeficiencia Humana-VIH- y del Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida –SIDA- y de la Promoción, Protección y Defensa de los Derechos Humanos ante el VIH/SIDA.

f) No podrá contener ninguna indicación que directa o indirectamente haga creer que el Ministerio de Salud o cualquier otra dependencia de salud recomienda su uso o consumo, o que el Estado de Guatemala los haya adquirido para utilizarlos en sus programas.

#### **ARTÍCULO 4. ÀMBITO DE APLICACIÓN:**

Esta norma técnica es aplicable a todo acto publicitario que se realice sobre productos afines, incluyendo las que entidades privadas realicen en conjunto o en colaboración a los programas que ejecute el Ministerio de Salud.

#### **ARTÍCULO 5. RESPONSABLES:**

**5.1** Las personas naturales o jurídicas que en calidad de propietarios, representantes legales, directores técnicos, de cualquier establecimiento farmacéutico, de agencias publicitarias, de supermercados y de tiendas que hagan publicidad sobre esta clase de productos.

**5.2** Todos los medios de comunicación: canales de televisión locales, sistema televisado por cable, circuitos cerrados, salas cinematográficas y similares, radio emisoras y cualquier medio escrito, en que se realice publicidad y promoción sobre esta clase de productos deben exigir que junto al material a publicarse se presente la resolución o dictamen donde se autorice la publicidad correspondiente.

Las compañías de cable afectas, son aquellas que transmitiendo programación nacional o extranjera, la señal es interrumpida por los controladores de cable en Guatemala para intercalar comerciales de interés particular, por lo que las sanciones por transmitir comerciales no autorizados recaerá en la empresa de cable.

#### **ARTÍCULO 6. REQUISITOS:**

Los requisitos que deben presentarse para solicitar autorización de comerciales de productos afines son:

a) Solicitud en hoja membretada de la empresa solicitante en original y copia, en la que se incluya: dirección y teléfono de la empresa, dicha solicitud debe estar firmada por el representante legal y por el director técnico responsable.

b) Información sobre: nombre del producto, casa farmacéutica, cliente o interesado de la publicación, medio a utilizar para hacer la publicidad, fecha (s) en que se hará la publicación, versión comercial, agencia de publicidad a cargo de la misma, grupo social a quién va dirigido (público en general o profesional).

c) Original y copia de story-board para los anuncios televisados y proyectados en salas cinematográficas y medios similares.

d) Original y copia de story-line o texto para los anuncios escritos.

e) Original y copia del arte o boceto y texto para los anuncios escritos.

Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud  
DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS Y AFINES  
3 era Calle Final 2-10 Colonia Valles de Vista Hermosa Zona 15  
Guatemala, C. A.

f) Fotocopia simple y legible del registro sanitario vigente de los productos a publicitarse.

g) Pago del Arancel respectivo por la autorización.

#### **ARTÍCULO 7. DE LAS PROHIBICIONES:**

Queda prohibida toda publicidad que se enmarque en los siguientes casos:

**7.1** La de cualquier cosmético, producto de higiene personal, higiene del hogar, fito y zooterapéutico y similar, material de curación y médico quirúrgico, reactivos de laboratorio para uso de diagnóstico y materiales, producto y equipo odontológico que **no** halla sido autorizado por este Departamento o que tenga vencido su registro.

**7.2** La que se realice por cualquier medio o forma, que sin mencionar el nombre de los productos los ofrezca para el tratamiento de alteraciones corporales de diversa naturaleza y reactivos de laboratorio para diagnóstico específico, en particular la que atrae al usuario o consumidor a recibir información o a adquirir el producto a través de números telefónicos y direcciones particulares o comerciales.

**7.3** Todo comercial publicitario no autorizado de productos afines expuesto en cualquier medio.

**7.4** Cualquier aviso o aclaración publicitaria relacionada con los productos que contempla esta Normativa, que no haya sido autorizada.

**7.5** Toda publicidad que en forma indirecta o subliminal, haga propaganda de productos afines que no hayan sido autorizados.

**7.6** La publicación de ofertas de productos afines que contenga en forma comparativa precios o nombres de otros de la misma naturaleza.

#### **ARTÍCULO 8. ACLARACIONES:**

La solicitud de autorización para aviso o aclaración publicitaria a realizarse en cualquier medio de comunicación por problemas de falsificación, robo o pérdida de productos afines, además de llenar los requisitos descritos en el artículo 6 de la presente Normativa, debe adjuntar fotocopia de la denuncia realizada ante el Ministerio Público.

#### **ARTÍCULO 9. DE LA AUTORIZACIÓN PUBLICITARIA:**

**9.1** Se dará respuesta a la solicitud presentada para su autorización en un plazo de cuarenta y ocho horas hábiles

**9.2** El período de vigencia de la autorización es de seis meses.

**9.3** La simple solicitud de la publicidad no constituye la autorización de la misma, ya que el trámite se concluye hasta que el interesado recibe la resolución o dictamen favorable.

#### **ARTÍCULO 10. RENOVACIÓN:**

Antes del vencimiento de la vigencia del Dictamen de autorización emitido, se podrá solicitar renovación por un período igual con el cumplimiento de los siguientes requisitos:

10.1 Solicitud

10.2 Dictamen y comercial autorizados y vigentes

#### **ARTÍCULO 11. DE LA SUSPENSIÓN:**

Este Departamento podrá decretar en cualquier momento la suspensión o cancelación de la propaganda comercial que contravenga las presentes disposiciones, sin perjuicio de imponer las sanciones sanitarias que se deriven de los hechos probados.

Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud  
DEPARTAMENTO DE REGULACION Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS Y AFINES  
3 era Calle Final 2-10 Colonia Valles de Vista Hermosa Zona 15  
Guatemala, C. A.

**ARTÍCULO 12. EPÍGRAFES:**

Los epígrafes del articulado de la presente normativa carecen de validez interpretativa y no pueden ser citados con respecto al contenido y alcances de sus normas.

**ARTÍCULO 13. VIGENCIA:**

La presente Normativa entrará en vigencia inmediatamente.

Licda. Marta López de Álvarez  
Jefe del Departamento de Regulación y Control de Productos  
Farmacéuticos y Afines