



**MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL
DIRECCIÓN DE REGULACIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE LA SALUD,
A TRAVÉS DE
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 registrarse 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:

**NORMA TÉCNICA 53-2020
VERSIÓN 1**

**AUTORIZACIÓN DE PUBLICIDAD Y PROMOCIÓN DE LOS PRODUCTOS
AFINES**



Artículo 1. Objetivos y principios. La presente normativa técnica tiene los siguientes objetivos:

- 1.1. 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.
- 1.2. 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 las solicitudes de publicidad y promoción.
- 1.3. Dentro de los principios que deben regir la publicidad de los productos afines se mencionan los siguientes:
 - 1.3.1. El texto deberá ser escrito en idioma español, con fiel apego a las normas de ética, moral y decencia.
 - 1.3.2. 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.
 - 1.3.3. 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.
 - 1.3.4. 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.
Queda exceptuado de este principio, la publicidad cuyo argumento testimonial haya sido autorizado por la entidad correspondiente involucrada.
 - 1.3.5. 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.
 - 1.3.6. 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 2. Ámbito 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 Pública y Asistencia Social.



Artículo 3. Definiciones. Para efectos de la aplicación e interpretación de la presente Norma Técnica se adoptan las siguientes definiciones:

- 3.1. **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.
- 3.2. **Anuncio:** Cualquier inserción publicitaria que se haga en los medios de comunicación escritos, radiados, televisados, sistemas telefónicos, sistemas de cable, circuitos cerrados y salas cinematográficas y otros similares.
- 3.3. **Arte:** Impresión final de un comercial.
- 3.4. **Aviso:** Cualquier forma pagada de comunicación impersonal acerca de una organización, producto, servicio o idea.
- 3.5. **Boceto:** Proyecto de un comercial.
- 3.6. **Comercial:** Anuncio o mensaje publicitario gráfico, radial o televisivo.
- 3.7. **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.
- 3.8. **Guion (Story line):** Versión escrita de un comercial de radio.
- 3.9. **Oferta:** Práctica comercial transitoria, consistente en el ofrecimiento al público de bienes o servicios a precios más bajos que los habituales en el respectivo establecimiento.
- 3.10. **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.
- 3.11. **Publicar:** Transmitir un mensaje a grupos grandes de individuos al mismo tiempo.
- 3.12. **Publicidad:** Actividad encaminada para hacer resaltar las cualidades de una empresa, producto o servicio cualquiera y/o forma de comunicación social que anuncia o da a conocer un producto incitando a su uso o consumo.
- 3.13. **Story board:** Serie de cuadros colocados de tal forma que ilustran como se desarrolla la historia.

Artículo 4. Responsables.

- 4.1. Las personas naturales o jurídicas que, en calidad de propietarios, representantes legales, directores, o intermediarios de: Hospitales, casas de salud, clínicas privadas, agencias publicitarias, droguerías, farmacias, supermercados y tiendas que hagan publicidad de productos afines.
- 4.2. Todos los medios en que se realice la misma: escritos, canales de televisión locales, sistema televisado por cable, circuitos cerrados, salas cinematográficas, sistemas de telefonía y similares, radio emisoras, publicidad en línea y cualquier otro medio publicitario; los cuales deben exigir que junto al material a publicarse se presente la resolución publicitaria donde se autorice la publicidad del material correspondiente.



Artículo 5. 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 Sección 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, productos higiénicos hospitalarios, materiales de curación y médico quirúrgicos, reactivos de laboratorio para uso de diagnóstico y materiales, productos y equipo odontológico.

Artículo 6. Requisitos.

REQUISITOS QUE DEBEN PRESENTARSE PARA SOLICITAR AUTORIZACIÓN DE COMERCIALES DE PRODUCTOS AFINES	
A.	Comprobante de pago.
B.	Solicitud para autorización publicitaria, formulario F-AS-f-14 en original y copia debidamente llena con los datos solicitados, misma que deberá ser firmada y sellada por el propietario o representante legal de la empresa, fabricante o distribuidora de los productos o en su lugar el propietario o representante legal de la agencia publicitaria que efectúa el trámite.
C.	Original y copia de: -Foto-board o Story-board para los anuncios televisados, proyectados en salas cinematográficas y medios similares. -Story-line o texto para los anuncios radiados. -Arte o boceto y texto para los anuncios escritos.
D.	Fotocopia simple y legible vigente de los certificados de registro de los productos a publicarse; exceptuándose cuando se trate de ofertas múltiples semanales.
E.-	Textos Obligatorios que deben ser incluidos dentro del comercial: -En caso de plaguicidas, la publicidad requiere del texto obligatorio “ANTES DE USARSE LEASE DETENIDAMENTE LAS INSTRUCCIONES”
F.-	Todos los elementos de la solicitud publicitaria y la información complementaria requerida, deberán estar escritos en idioma español con fiel apego a los principios de ética, moral y decencia
G.-	Toda la documentación correspondiente a la solicitud deberá presentarse en original y copia.

Artículo 7. De las Prohibiciones. Queda prohibida toda publicidad que se enmarque en los siguientes casos:

9.1. La publicidad de cualquier cosmético, producto de higiene personal, higiene del hogar, higiénicos hospitalarios, material de curación y médico quirúrgico, reactivos de laboratorio para uso de diagnóstico y materiales, producto y equipo odontológico que no hayan sido autorizados por este Departamento o que tenga vencido su registro.



- 9.2. La publicidad 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.
- 9.3. Todo comercial publicitario no autorizado de productos afines expuesto en cualquier medio.
- 9.4. Cualquier aviso o aclaración publicitaria relacionada con los productos que contempla esta Normativa, que no haya sido autorizada.
- 9.5. Toda publicidad que, en forma indirecta o subliminal, haga propaganda de productos afines que no hayan sido autorizados.
- 9.6. Todo comercial de productos afines publicados en cualquier medio, que en forma comparativa con otros de igual o parecida naturaleza, establezca superioridades en cuanto a efectos, contenido, precios y posición de mercado.

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 establecidos en el artículo 6, debe adjuntar fotocopia de la denuncia realizada ante la instancia correspondiente (Ministerio Público) o documento que acredite el seguimiento del caso.

Artículo 9. De la autorización publicitaria.

- 9.1. La Sección de Publicidad podrá requerir al solicitante de la autorización que aporte nuevos datos estudios e información complementaria sobre un comercial con el propósito de sustentar el contenido del mismo; requerimiento que deberá ser entregado a la sección no mayor de un plazo de 20 días hábiles a partir de la fecha en que fueron solicitados, no hacerlo hará que la solicitud sea cancelada y la publicación del comercial será sancionada.
- 9.2. El período de vigencia de toda autorización publicitaria es de un año. Cuando la autorización publicitaria solicitada sea para una oferta o promoción especial transitoria que implique alterar o modificar el empaque original del producto, el periodo de vigencia de autorización se reduce a seis meses.
- 9.3. Las autorizaciones publicitarias que no sean reclamadas dentro de los treinta (30) días calendario después de su ingreso, serán canceladas y su publicación será sancionada. En el caso de no dar respuesta a nota de rechazo, se sujetará a la Norma Técnica 80 vigente.
- 9.4. La presentación de una solicitud publicitaria no constituye la autorización automática de la misma, porque el trámite se concluye hasta que el interesado recibe la resolución o dictamen correspondiente.

Artículo 10. Renovación.

- 10.1. Las autorizaciones publicitarias podrán ser renovadas cada año siempre que, al momento de la solicitud, en el ambiente publicitario no existan acciones en contra de la misma, legales o sanitarias.



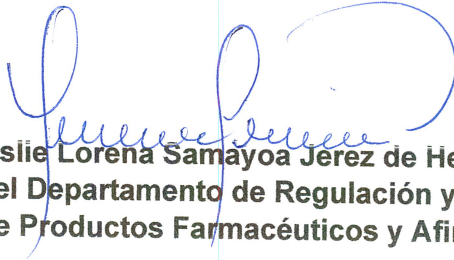
- 10.2. La solicitud de renovación de autorización publicitaria, deberá realizarse antes de la fecha de vencimiento, llenando los requisitos establecidos en el artículo 6 de la presente Norma, adjuntando fotocopia del comercial autorizado, registro/ inscripción vigente y sin modificaciones de su presentación original, tanto en su forma y contenido.
- 10.3. La publicación de un comercial con autorización vencida, será sancionado.

Artículo 11. De la suspensión. El Departamento podrá ordenar en cualquier momento la suspensión o cancelación de la propaganda comercial que contravenga las presentes disposiciones y leyes o reglamentos que beneficien la salud humana o favorezca al medio ambiente; sin perjuicio de imponer las sanciones que se deriven de los hechos probados.

Artículo 12. Vigencia. La presente Norma técnica empieza a regir un mes calendario posterior a su publicación en la página Web del Departamento.

Guatemala, julio de 2020.

COMUNIQUESE,


MA. Leslie Lorena Samayoa Jerez de Hermosilla
Jefe del Departamento de Regulación y Control
de Productos Farmacéuticos y Afines




Vo.Bo. Dra. Ruth Anabella Batres Marroquin
Director General de Regulación, Vigilancia
y Control de la Salud
MSPAS



Continúa Control de Cambios.