



**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 la Constitución Política de la República de Guatemala, establece en el Artículo 96 que el estado controlará la calidad de los productos farmacéuticos que puedan afectar la salud y bienestar de los habitantes, función que le es típica y que ejerce a través de los órganos establecidos en la ley, razón por la cual está legitimado para regular la actividad y ejercer los controles correspondientes, potestad de control a la que no puede renunciar.

CONSIDERANDO:

Que el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, de conformidad con lo establecido en el artículo 9, literal a) del Código de Salud, tienen a su cargo la rectoría del Sector Salud para la conducción, regulación, vigilancia, coordinación y evaluación de las acciones e instituciones de salud a nivel nacional.

CONSIDERANDO:

Que es función del Departamento de Regulación Vigilancia y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, la emisión de la Norma Técnica que establece los requisitos para la autorización de los mensajes publicitarios de las especialidades farmacéuticas y plaguicidas de uso doméstico.

POR TANTO:

En el Ejercicio de las funciones que le confiere el artículo 35 literal a) del Acuerdo Gubernativo número 115-99; Reglamento Orgánico Interno del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, acuerda emitir:

**NORMA TÉCNICA 39-2020
VERSIÓN 3**

**PUBLICIDAD, PROMOCIÓN E INFORMACIÓN SOBRE MEDICAMENTOS Y
PLAGUICIDAS DE USO DOMÉSTICO**

Artículo 1. Objeto. El objeto de la presente Norma Técnica es resguardar la salud del consumidor a través de la regulación de la información que reciben los usuarios y consumidores a cerca de los productos medicinales y plaguicidas de uso doméstico. Específicamente, asegurar que dichos productos se promuevan dentro de las indicaciones para las que fueron autorizados en el Departamento.



Artículo 2. Alcance. La presente Norma Técnica es aplicable a todo acto publicitario que se realice sobre medicamentos y plaguicidas de uso doméstico, incluyendo las que entidades privadas realicen en conjunto o en colaboración a los programas que ejecute el Ministerio de Salud.

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, 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. 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 las especialidades farmacéuticas y plaguicidas de uso doméstico a través de la Sección de Publicidad.



Artículo 5. Responsables.

- 5.1. Las personas individuales 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, hagan publicidad de medicamentos y plaguicidas de uso doméstico.
- 5.2. Todos los medios en que se realice la misma: escritos, radio emisoras, canales de televisión locales, sistema de televisión por cable, circuitos cerrados, salas cinematográficas y similares, sistemas de telefonía, publicidad en línea y cualquier otro medio; deberán exigir que, junto al material a publicarse, se presente la resolución emitida por El Departamento a través de la Sección de Publicidad.

Artículo 6. Requisitos.

REQUISITOS QUE DEBEN PRESENTARSE PARA SOLICITAR AUTORIZACIÓN DE COMERCIALES DE MEDICAMENTOS Y PLAGUICIDAS DE USO DOMESTICO	
A.	Comprobante de pago.
B.	Solicitud para autorización publicitaria, formulario F-AS-f-14 en original y copia debidamente llena con los datos solicitados, 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 medicamentos de venta libre, la publicidad requiere del texto obligatorio “CONSULTE A SU MEDICO SI LOS SINTOMAS PERSISTEN” -En caso de medicamentos de prescripción médica, la publicidad requiere del texto obligatorio “PARA USO EXCLUSIVO DEL PROFESIONAL MÉDICO” -En caso de plaguicidas, la publicidad requiere del texto obligatorio “ANTES DE USARSE LÉASE 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. Prohibiciones.

- 7.1. La publicidad de cualquier medicamento o plaguicida de uso doméstico que no haya sido registrado en el departamento correspondiente o tenga registro vencido.
- 7.2. La publicidad que se realice sobre medicamentos que contengan Estupefacientes y Psicotrópicos y de los que sólo puedan venderse al público bajo el amparo de receta médica y receta retenida.
- 7.3. La publicidad que se realice por cualquier medio o forma que sin mencionar el nombre del o los productos, se insinúe o afirme que sirve para el tratamiento o cura de determinada enfermedad o al mejoramiento de alguna función orgánica, particularmente la que atrae u orienta al consumidor a recibir información o adquirirlo a través de números telefónicos y direcciones particulares o comerciales.
- 7.4. Todo comercial publicitario no autorizado expuesto en cualquier medio.
- 7.5. Cualquier aviso o aclaración publicitaria relacionada con medicamentos y plaguicidas de uso doméstico, salvo los casos contemplados en el artículo 10 de esta normativa.
- 7.6. Toda publicidad de ofertas y promociones múltiples que contengan medicamentos de prescripción facultativa.
- 7.7. Cualquier publicación que contenga nombres y fotografías o gráficos de productos medicinales, cuya modalidad de venta autorizada sea “prescripción médica”.
- 7.8. Que se haga uso del nombre de un medicamento de venta bajo prescripción médica como patrocinador de programas escritos, radiados, televisados o en cualquier otro medio, así como el patrocinio de eventos deportivos y sociales.
- 7.9. Todo comercial que, en forma indirecta o subliminal, haga propaganda de medicamentos de prescripción facultativa.
- 7.10. La publicación de ofertas de medicamentos o plaguicidas de uso doméstico que contenga en forma comparativa precios o nombres de otros de la misma naturaleza.
- 7.11. Que se haga uso de argumentos o imágenes de niños o jóvenes en los comerciales donde se publique medicamentos y plaguicidas de uso domésticos, excepto en aquellos comerciales donde el medicamento publicado corresponda a ellos.
- 7.12. Toda publicidad que contenga aspectos comparativos con otros medicamentos, exceptuándose los que demuestren con estudios clínicos, de mercadeo o evidencia sustancial, lo que pueda decirse en el comercial.

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 medicamentos y plaguicidas de uso doméstico, además de llenar los requisitos establecidos en el artículo 6 de la presente norma, debe adjuntar fotocopia de la denuncia realizada ante la instancia correspondiente (Ministerio Público).

Artículo 9. Información y promoción dirigida a los profesionales de la medicina.

- 9.1. Ésta debe ser autorizada por la Sección de Publicidad llenando los requisitos del Artículo 6 de la presente Norma y deberá ser divulgada a los profesionales por agentes debidamente autorizados (visitadores médicos).
- 9.2. De la exposición de este tipo de propaganda a las personas que asisten en calidad de pacientes a hospitales, consultorios, laboratorios, droguerías y farmacias, se hará responsables a los profesionales, propietarios y directores técnicos.
- 9.3. Deberá contener como texto obligatorio: **“PARA USO EXCLUSIVO DEL PROFESIONAL MÉDICO”**.



Artículo 10. De la autorización publicitaria.

- 10.1. 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.
- 10.2. 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.
- 10.3. 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.
- 10.4. 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 11. Renovación.

- 11.1. 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.
- 11.2. 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.
- 11.3. La publicación de un comercial con autorización vencida, será sancionado.

Artículo 12. 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 benefician la salud humana o favorezca al medio ambiente; sin perjuicio de imponer las sanciones que se deriven de los hechos probados.


Artículo 13. Derogatoria. Se deja sin efecto la Norma Técnica Número 39-2003, Publicidad, Promoción e Información Sobre Medicamentos y Plaguicidas De Uso Doméstico, de fecha 01 de enero del 2004.




Artículo 14. 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.