



Ministerio de Salud Pública
y Asistencia Social

DIRECCION GENERAL DE REGULACION, VIGILANCIA Y CONTROL DE LA SALUD
DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES
3ra. calle final 2-10 Colonia Valles de Vista Hermosa Zona 15
VENTANILLA DE SERVICIOS DEL MINISTERIO DE SALUD
5ta av. 13-27 zona 9, tel. 236-299-80

1

NORMATIVA TECNICA NUMERO 39-2003
Guatemala Enero 2004
Versión 3

DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE PRODUCTOS
FARMACÉUTICO 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 LA PRESENTE NORMA TÉCNICA 39-2003

DE PUBLICIDAD, PROMOCION E INFORMACIÓN SOBRE MEDICAMENTOS Y
PLAGUICIDAS DE USO DOMESTICO

ARTICULO 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 de comunicación impersonal acerca de una organización, producto, servicio o idea.



- 1.5 **BOCETO:** Proyecto de un comercial
- 1.6 **COMERCIAL:** Anuncio o mensaje publicitario gráfico, radial o televisivo
- 1.7 **CONSUMIDOR:** Persona individual o jurídica de carácter público o privado, nacional o extranjero, que en virtud de cualquier acto oneroso ó por derecho establecido adquiera, utilice o disfrute bienes de cualquier naturaleza.
- 1.8 **GUIÓN (Story line) :** Versión escrita de un comercial de radio
- 1.9 **FERTA:** Práctica comercial transitoria, consistente en el ofrecimiento al público de bienes o servicios a precios mas bajos que los habituales en el respectivo establecimiento
- 1.10 **PROMOCION:** 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 cualquiera 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.

ARTICULO 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 las especialidades farmacéuticas y plaguicidas de uso doméstico a través de La Unidad de Publicidad.

ARTICULO 3 . OBJETIVO:

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 de venta libre y plaguicidas de uso doméstico. Específicamente, asegurar que dichos productos se promuevan dentro de las indicaciones para las que fueron autorizados en el Departamento.

ARTICULO 4. AMBITO DE APLICACIÓN.

Esta 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.

ARTICULO 5. RESPONSABLES:

5.1 Las personas naturales o jurídicas que en calidad de propietarios, directores, o intermediarios de agencias publicitarias, droguerías, farmacias, supermercados y tiendas que hagan publicidad sobre esta clase de productos.

5.2 Todos los medios en que se realice la misma: canales de televisión locales,



sistema televisado por cable, circuitos cerrados, salas cinematográficas y similares, radio emisoras y cualquier medio escrito; los cuales deben exigir que junto al material a publicarse se presente la resolución publicitaria donde se autorice la publicidad del material 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.

ARTICULO 6. REQUISITOS:

REQUISITOS QUE DEBEN PRESENTARSE PARA SOLICITAR AUTORIZACIÓN DE COMERCIALES DE MEDICAMENTOS PRODUCTOS AFINES Y PLAGUICIDAS DE USO DOMESTICO Forma F-JE-d-026	
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 o la persona 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, grupo social a quién va dirigido (público en general o profesional).
C	Fotocopia vigente de los certificados de registro de los productos a publicarse; exceptuándose cuando se trata de ofertas múltiples semanales.
D	Original y copia de Foto-board o Story-board para los anuncios televisados y proyectados en salas cinematográficas y medios similares.
E	Original y copia de Story-line o texto para los anuncios escritos.
F	Original y copia del arte o boceto y texto para los anuncios escritos
G	Fotocopia simple y legible del registro sanitario vigente de los productos que aparecen en los comerciales
H	TEXTOS OBLIGATORIOS: Medicamentos de venta libre: CONSULTE A SU MEDICO SI LOS SÍNTOMAS PERSISTEN Plaguicidas de uso doméstico: ANTES DE USARSE LEASE DETENIDAMENTE LAS INSTRUCCIONES

ARTICULO 7. DE LAS PROHIBICIONES:

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

7.1 La de cualquier medicamento o plaguicida de uso doméstico que no haya sido registrado en el departamento correspondiente o tenga registro vencido.



- 7.2 La 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 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 de venta bajo prescripción médica, salvo los casos contemplados en el artículo 8 de esta norma.
- 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 y televisados, así como el patrocinio de eventos deportivos y sociales que tengan carácter científico.
- 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.

ARTICULO 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 éticos, además de llenar los requisitos establecidos para los medicamentos de venta libre, debe adjuntar fotocopia de la denuncia realizada ante la instancia correspondiente.

ARTICULO 9. INFORMACIÓN Y PROMOCION DIRIGIDA A LOS PROFESIONALES DE LA MEDICINA

- 9.1 Esta debe ser autorizada por La Unidad de Publicidad llenando los requisitos del artículo número 6 de la presente Normativa 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.**

ARTICULO 10. DE LA AUTORIZACIÓN PUBLICITARIA

- 10.1 Se dará respuesta a la solicitud presentada para su autorización en un término de cuarenta y ocho (48) horas hábiles.



Ministerio de Salud Pública
y Asistencia Social

DIRECCION GENERAL DE REGULACION, VIGILANCIA Y CONTROL DE LA SALUD
DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES
3ra. calle final 2-10 Colonia Valles de Vista Hermosa Zona 15
VENTANILLA DE SERVICIOS DEL MINISTERIO DE SALUD
5ta av. 13-27 zona 9, tel. 236-299-80

5

10.2 El período de vigencia de la autorización es de seis (6) meses

10.3 Las solicitudes de autorización que no sean reclamadas después de treinta (30) días de la fecha de su ingreso, serán canceladas y su publicación será sancionada.

ARTICULO 11. RENOVACION

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

11.1 Solicitud

11.2 Dictamen y comercial autorizados y vencidos

11.3 Fotocopia de certificado de registro vigente

ARTICULO 12. DE LA SUSPENSIÓN

El Departamento podrá decretar en cualquier momento la suspensión o cancelación de la propaganda comercial que contravenga las presentes disposiciones.

ARTICULO 13. VIGENCIA

La presente Norma técnica empieza a regir a partir del 1 de Enero 2004