

**Norma que Regula la Publicidad
de Medicamentos, Cosméticos,
Productos Sanitarios, de Higiene
Personal y del Hogar**



Ministerio de Salud Pública

Norma que Regula la Publicidad de Medicamentos, Cosméticos, Productos Sanitarios, de Higiene Personal y del Hogar

Santo Domingo, D.N.
Agosto 2012

® Ministerio de Salud Pública

Título original:

Norma que Regula la Publicidad de Medicamentos, Cosméticos,
Productos Sanitarios, de Higiene Personal y del Hogar

Coordinación técnica:

Cruvianka Pol. Paulino
María Elena Tapia

Ministerio de Salud Pública
Santo Domingo, República Dominicana, 2012
ISBN: 978-9945-436-70-9

Diagramación:

Jesús Pérez

Impresión:

Yan Impresos
Tel.: 809-227-1553

Primera edición
1,000 ejemplares

Impreso en República Dominicana



Ministerio de Salud Pública

Autoridades

Dr. Bautista Rojas Gómez
Ministro de Salud Pública

Lic. María Villa de Pina
Viceministra de Garantía de la Calidad

Dr. José Rodríguez Aybar
Viceministro de Salud Colectiva

Dr. Nelson Rodríguez Monegro
Viceministro de Salud Pública

Dr. Guillermo Serra Ramírez
Viceministro de Planificación y Desarrollo

Dra. Tirsis Quezada
Directora Desarrollo Estratégico Institucional

Cruvianka Pol Paulino
Directora Nacional de Normas

EQUIPO RESPONSABLE

Coordinación

Cruvianka Pol P.
Dirección Nacional de Normas

María Elena Tapia
Dirección General de Drogas y Farmacias

Equipo técnico

Mercedes Soriano
Dirección General de Drogas y Farmacias

Sylvana Marmolejos
Dirección General de Drogas y Farmacias

Carolina Chahin
Dirección General de Drogas y Farmacias

Milagros Estevez
Dirección General de Drogas y Farmacias

Lucas Lanfranco
Dirección General de Drogas y Farmacias

Rhayza Almánzar
Dirección General de Drogas y Farmacias

Equipo de Apoyo

Escarlen Heredia
Dirección General de Drogas y Farmacias

Gladys Tavarez
Dirección General de Drogas y Farmacias

Leonel Benzan
Dirección General de Drogas y Farmacias

Tyrone Then
Dirección Nacional de Normas

Colaboradores

Fernando Ferreira
Asociación de Representantes de Agentes
y Productores Farmacéuticos, Inc.

Laura Castellanos
Industrias Farmacéuticas Dominicanas, Inc.

Rita S. González
Instituto Nacional de Protección de los Derechos del Consumidor

José Antonio Lomba
Asociación de Fabricantes de Productos para el Cuidado
e Higiene Personal y del Hogar, Inc.

Dalia Castillo
Organización Panamericana de la salud

Asesora

Keryma Marra

**Corrección
de estilo**

Odalís Pérez

ÍNDICE

0.	Introducción	0
1.	Objeto	1
2.	Ámbito de Aplicación	1
3.	Marco Legal	1
4.	Definiciones	2
5.	Disposiciones generales	8
6.	De la publicidad de medicamentos	10
7.	De la publicidad de los productos sanitarios	19
8.	De la publicidad de los cosméticos, productos de higiene personal y del hogar	19
9.	De la publicidad de los plaguicidas, insecticidas de uso domestico.	21
10.	De las medidas administrativas sobre los permisos de autorización	22
11.	Del procedimiento de suspensión de la autorización de publicidad.	23
12.	De las sanciones y sus procedimientos de aplicación.	24
13.	Disposiciones transitorias	24
14.	Disposiciones finales.	24
15.	Bibliografía	25

0. INTRODUCCIÓN

La Ley General de Salud No. 42-01, del 8 de mayo del año 2001, establece que es responsabilidad del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, en su rol de ente rector del Sistema Nacional de Salud, regular todas las actividades relacionadas a los medicamentos, cosméticos y productos sanitarios y de higiene.

Tomando en cuenta los Criterios Éticos para la Promoción de Medicamentos establecidos por la Organización Mundial de la Salud, el mandato contenido en la referida Ley fue detallado a través de los lineamientos recogidos en el Decreto No. 246-06, del 9 de junio del año 2006, que crea el Reglamento sobre Medicamentos, materializando así los parámetros que permiten recoger el principio de uso racional en este renglón de la cadena de comercialización del medicamento.

Estos criterios constituyen principios generales de normas éticas que pueden ser adaptados por los gobiernos a las circunstancias nacionales que correspondan a su situación política, económica, cultural, social, educativa, científica y técnica, a las leyes y los reglamentos, al perfil de la morbilidad, a las tradiciones terapéuticas y al grado de desarrollo de su sistema de salud. Los criterios son aplicables a los medicamentos vendidos tanto con receta como sin recetaⁱ.

En la República Dominicana, el dinamismo comercial de los productos de esta naturaleza obliga a la adopción de lineamientos claros que contengan el descontrol que se genera en las actividades de mercado, contraponiéndose a las pautas contenidas en todos los textos relativos a medicamentos, los cuales priorizan el Uso Racional como la mejor estrategia para la seguridad de la población.

Es por ello que el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, dando cumplimiento a lo dispuesto en la Ley General de Salud No. 42-01 y sus reglamentos de aplicación, y a los procedimientos establecidos para estos fines, ha elaborado las Normas para la Regulación de la Publicidad de Medicamentos, Cosméticos, Productos Sanitarios, de Higiene Personal y del Hogar.

i Criterios Éticos para la Promoción de la Salud, Organización Mundial de la Salud, Ginebra, 1998.

Estas Normas se constituyen en las reglas que priman en todas las actividades asociadas a la publicidad y promoción de estos productos y deben ser aplicadas por todos aquellos que de una forma u otra intervienen en estos procesos, fortaleciendo el ejercicio adecuado de la Rectoría en el Sistema Nacional de Salud.

María Villa de Pina

Viceministra Garantía de la Calidad



Ministerio de Salud Pública

RESOLUCIÓN NO. 0000020

28 JUN. 2012

QUE PONE EN VIGENCIA LA NORMA QUE REGULA LA PUBLICIDAD DE MEDICAMENTOS, COSMETICOS, PRODUCTOS SANITARIOS, DE HIGIENE PERSONAL Y DEL HOGAR

CONSIDERANDO: Que los Ministros de Estado podrán dictar disposiciones y reglamentaciones sobre los servicios a su cargo, de carácter interno; siempre que no colidan con la Constitución, las leyes, los reglamentos o las instrucciones del Poder Ejecutivo.

CONSIDERANDO: Que la regulación es un proceso permanente de formulación y actualización de normas, así como de su aplicación por la vía del control y la evaluación de la estructura, de los procesos y de los resultados, en áreas de importancia estratégica, como políticas, planes, programas, servicios, calidad de la atención, economía, financiamiento e inversiones en salud, así como desarrollo de la investigación científica y de los recursos humanos y tecnológicos.

CONSIDERANDO: Que una de las funciones del Ministerio de Salud Pública como ente rector del sector salud, establecidas por la Ley General de Salud, es la de formular todas las medidas, normas y procedimientos que conforme a las leyes, reglamentos y demás disposiciones competen al ejercicio de sus funciones y tiendan a la protección de la salud de los habitantes.

CONSIDERANDO: Que el Ministerio de Salud Pública como ente Rector del Sistema Nacional de Salud, es el responsable de la regulación de la fabricación, elaboración, control de calidad, suministro, circulación, distribución, comercialización, información, publicidad, importación, almacenamiento, dispensación, evaluación, registro y donación de los medicamentos, así como el uso racional de los mismos en el Sistema Nacional de Salud. La regulación también se extiende a las materias primas, excipientes, materiales utilizados para

la preparación, fabricación y envasado, además de todas las acciones necesarias para desarrollar la vigilancia sanitaria de los medicamentos. Esta regulación también comprende los establecimientos farmacéuticos y sus especificaciones y funciones, así como los principios, normas, criterios, requerimientos y exigencias básicas relativas a seguridad, eficacia y calidad, de medicamentos, productos sanitarios, cosméticos, productos de higiene personal, productos farmacéuticos de origen natural que se comercialicen con fines terapéuticos y productos de higiene del hogar.

Vista: La Ley Orgánica de Secretarías de Estado, No. 4378 del 10 de febrero de 1956.

Vista: La Ley General de Salud, No. 42-01 del 8 de marzo de 2001 y sus reglamentos de aplicación.

Visto: El Decreto No. 246-06 que establece el Reglamento de Medicamentos.

En virtud de las atribuciones que me confiere la Ley General de Salud No. 42-01, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

PRIMERO: Se dispone poner en vigencia la Norma Nacional que regula la Publicidad de los Medicamentos, Cosméticos, Productos Sanitarios, de Higiene Personal y del Hogar, que deberá ser aplicada por todas las instancias del Sistema Nacional de Salud.

SEGUNDO: La Dirección General de Drogas y Farmacias dará seguimiento para la aplicación de la presente Resolución.

TERCERO: La presente deroga cualquier otra disposición que le sea contraria.

Dado en la ciudad de Santo Domingo, Distrito Nacional a los veinte y ocho (28) días del mes de junio del año dos mil doce (2012).

DR. BAUTISTA ROJAS GÓMEZ
Ministro de Salud Pública

NORMA QUE REGULA LA PUBLICIDAD DE MEDICAMENTOS, COSMETICOS, PRODUCTOS SANITARIOS, DE HIGIENE PERSONAL Y DEL HOGAR

1. OBJETO

La presente norma tiene por objeto regular el control sanitario de la publicidad de medicamentos, cosméticos, productos sanitarios, de higiene personal y del hogar que, conforme al procedimiento de registro sanitario hayan sido calificados como publicitables.

2. ÁMBITO DE APLICACIÓN

La presente regulación aplica a las actividades de Publicidad de Medicamentos, Cosméticos, Productos de Higiene personal, del hogar y Productos Sanitarios, a ser difundidos en el territorio nacional independientemente de su procedencia y de los medios de difusión que se utilicen, y a todas las personas e instancias que intervienen en el proceso. La aplicación de la presente Norma corresponde al Ministerio de Salud Pública, a través de la Dirección General de Drogas y Farmacias, sin perjuicio de las atribuciones que conforme a la legislación vigente son competencia de otras instancias.

3. MARCO LEGAL

- 3.1 Constitución de la República Dominicana.
- 3.2 Ley General de Salud No.42-01 del 8 de marzo de 2001.
- 3.3 Ley que crea el Sistema de Seguridad Social Dominicano No. 87-01 del 9 de mayo de 2001.
- 3.4 Ley General de Protección de los Derechos del Consumidor o Usuario No. 358-05 del 6 de septiembre de 2005.
- 3.5 Ley sobre Drogas y Sustancias Controladas de la República Dominicana No. 50-88 del 3 de diciembre de 1987.
- 3.6 Decreto No.246-06 que establece el Reglamento sobre Medicamentos.
- 3.7 Decreto No. 625-06 que modifica algunos artículos del Decreto No. 246-06.

4. DEFINICIONES

Para los fines de aplicación e interpretación de la presente normativa, las palabras y siglas que se indican a continuación, tendrán el significado que se le describe a seguidas:

- 4.1 **Anuncio publicitario:** Mensaje dirigido al público o a un segmento del mismo, con propósito de informar sobre la existencia o las características de un producto, servicio o actividad para su comercialización y venta o para motivar una conducta.
- 4.2 **Anunciante:** Quien utiliza la publicidad para dar a conocer las características o beneficios de sus productos o servicios.
- 4.3 **Artículo promocional:** Objeto que se obsequia al público y que contiene impresa la marca, nombre, logotipo o frase publicitaria de algún producto o servicio.
- 4.4 **Autoridad Sanitaria:** Son los niveles gerenciales tanto nacionales como el de las expresiones territoriales responsables de la rectoría del Sistema Nacional de Salud.
- 4.5 **Campaña publicitaria:** Conjunto de actividades de difusión programada de varios anuncios publicitarios sobre el mismo producto o servicio, adaptados a los diferentes medios de comunicación, incluye las campañas institucionales o corporativas y las campañas de lanzamiento de producto, sin que esta clasificación sea excluyente.
- 4.6 **Campañas institucionales o corporativas:** Tipo de promoción cuya función es construir, mantener o mejorar la imagen de la marca a largo plazo. No se concentran en promocionar ningún producto en especial, sino en aportar una visión determinada.
- 4.7 **Campaña de lanzamiento de producto:** Tipo de promoción que presenta por primera vez una marca nueva o un producto. En esta promoción se anuncia directamente el producto o servicio y los beneficios del mismo.
- 4.8 **Control sanitario:** Sistema planificado de actividades a desarrollar por el Ministerio de Salud Pública y sus expresiones territoriales competentes para asegurar que la publicidad de medicamentos autorizados

para tales fines, cumpla con las medidas y regulaciones establecidas en la Ley General de Salud N°- 42-01, el Reglamento de Medicamentos N°-246-06 y la presente norma a fin de garantizar a los usuarios el acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, así como el uso racional de los mismos.

- 4.9 Cosmético:** Toda sustancia o preparado de cualquier origen destinado a ser puesto en contacto con las diversas partes superficiales del cuerpo humano (epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios, etc.) o con los dientes y/o mucosas bucales, con el fin exclusivo o principal de limpiarlos, perfumarlos, modificar su aspecto, y/o corregir los olores corporales, y/o protegerlos o mantenerlos en buen estado.
- 4.10 Dirección General de Drogas y Farmacias:** Instancia administrativa del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social encargada de promover las propuestas regulatorias y de política farmacéutica nacional en las materias relativas a medicamentos de uso humano y establecimientos farmacéuticos, productos sanitarios, cosméticos, productos de higiene personal y productos del hogar, y que en virtud del artículo 243 del Reglamento de Medicamentos posee competencia exclusiva para autorizar la publicidad de medicamentos/productos farmacéuticos/especialidades farmacéuticas de uso humano, de acuerdo a la regulación establecida en la presente Norma. En caso de que mediante ley u otra disposición legal competente se cambie la denominación de la Dirección General de Drogas y Farmacias, la autoridad que le sustituya será la encargada de aplicar la presente Norma.
- 4.11 Dispensación de medicamentos:** Acto farmacéutico que consiste en la verificación por parte del profesional farmacéutico de la identidad del medicamento recetado o entregado, conjuntamente con el correspondiente asesoramiento para su uso racional.
- 4.12 Establecimientos farmacéuticos:** Aquellas estructuras habilitadas por la Dirección General de Habilitación y Acreditación en coordinación con la Dirección General de Drogas y Farmacias, mediante el registro, para realizar las actividades de fabricación, importación y exportación, almacenamiento, distribución, administración y dispensación de los medicamentos, con los requerimientos y garantías reguladas.
- 4.13 Especialidades farmacéuticas:** Medicamento producido por un fabricante bajo un nombre especial o una forma que le es característica,

en algunos países este término se emplea como sinónimo de producto medicamentoso aún cuando se promueva, distribuya o venda como medicamento genérico.

- 4.14 Ficha técnica de medicamento:** Documento que resume la información esencial sobre el medicamento, proporcionada por el titular durante el proceso de obtención del registro sanitario, de cara al proceso de información esquemática sobre el medicamento a la Dirección General de Drogas y Farmacias del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.
- 4.15 Marca de fábrica de un medicamento:** Nombre usado para identificar una especialidad farmacéutica, en la que el titular ha decidido su denominación.
- 4.16 Material publicitario:** Material conteniendo la publicidad que debe depositar el interesado en obtener una autorización para la publicidad de medicamentos y demás productos regulados en la presente norma, que incluye prospectos de anuncios publicitarios, artículos promocionales, campañas publicitarias, u otros atendiendo al destino de publicidad cuya autorización se solicita.
- 4.17 Medicamento:** Toda sustancia medicinal y sus asociaciones o combinaciones destinadas a ser usadas en personas y que pueda prevenir, diagnosticar, tratar, curar, aliviar enfermedades o dolencias, o afectar a funciones corporales o al estado mental.
- 4.18 Medicamentos autorizados:** Medicamentos publicitables, cuya propaganda, bien sea dirigida al público general o a los profesionales de la salud, ha sido debidamente autorizada por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social mediante la expedición de la certificación correspondiente, en la forma y en función de los procedimientos establecidos en la presente Norma, el Decreto No. 246-06 y la Ley General de Salud.
- 4.19 Medicamentos de venta libre:** Medicamentos autorizados por la Dirección General de Drogas y Farmacias, que no necesitan la presentación de receta para su dispensación en la farmacia.
- 4.20 Medicamentos publicitables:** Medicamentos debidamente autorizados para su comercialización mediante Registro expedido por el Minis-

terio de Salud Pública y Asistencia Social y que hayan sido calificados durante el proceso de su registro como publicitarios o susceptibles de publicidad, bien sea al público general o a los profesionales de la salud, en función de lo establecido en la Ley General de Salud No. 42-01, el Decreto No. 246-06 y la presente norma, pudiendo incluir: productos o Especialidades Farmacéuticas terminadas.

- 4.21 Medios de difusión:** Distintos medios que se utilizan para difundir los anuncios publicitarios a la población en general y que incluye a la televisión, cine, radio, espectáculos, laterales de transporte, anuncios luminosos, carteles, prensa, revista, correo directo, catálogos, folletos, volantes, material de punto de venta, así como cualquier otro medio de publicación sea impreso, electrónico, telefónico, informático, de telecomunicaciones o mediante otra tecnología.
- 4.22 Ministerio de Salud Pública:** Organismo rector en materia de salud pública de la República Dominicana, denominado mediante Decreto No. 74-10 del 12 de febrero del año 2010, como Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social de la República Dominicana, en sustitución de la denominación anterior correspondiente a Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social (SESPAS).
- 4.23 Muestra médica:** Es la presentación generalmente reducida de un producto farmacéutico, calificado como publicitario a los profesionales autorizados para prescribir, y que el visitador médico entrega sin costo a éstos profesionales, con la finalidad de formar en ellos un hábito prescriptivo y/o para recordarles la existencia de una marca comercial.
- 4.24 Nombre genérico o Denominación Común Internacional (DCI):** Nombre usado para identificar una especialidad farmacéutica genérica. Estos nombres están estandarizados por la Organización Mundial de la Salud.
- 4.25 Patrocinio:** Respaldo económico otorgado para la promoción de una persona física o moral, para la realización de una actividad o evento.
- 4.26 Prescripción de medicamentos:** Acto por el cual un profesional sanitario acreditado, una vez diagnosticado y evaluado al usuario o enfermo, y a través de la receta y la información verbal, le receta los Medicamentos y su forma de uso. Mediante este acto, el profesional

informa del tratamiento sanitario y autoriza la dispensación de Medicamentos a un paciente individual de acuerdo a lo reglamentado y establecido.

- 4.27 Principio activo:** Son los ingredientes o sustancias que conforman los Medicamentos y que tienen actividad terapéutica.
- 4.28 PROCONSUMIDOR:** Instituto Nacional de los Derechos del Consumidor creado y regulado por la Ley General de Protección de los Derechos del Consumidor o Usuario No.358-05.
- 4.29 Producto farmacéutico:** Cualquier sustancia simple o compuesta, natural o sintética, o mezcla de ellas, que se administre a los seres humanos y animales, con fines de prevención, diagnóstico, curación, tratamiento y atenuación de las enfermedades o de los síntomas asociados con ellas.
- 4.30 Profesionales autorizados a dispensar y prescribir medicamentos:** Médicos y odontólogos provistos de exequátur para ejercer su profesión en la República Dominicana.
- 4.31 Producto de higiene personal:** Es aquel que aplicado sobre la piel o mucosa sana tiene como finalidad combatir el crecimiento de microorganismo, así como prevenir o eliminar parásitos del cuerpo humano o evitar riesgo sanitarios.
- 4.32 Producto de higiene del hogar:** Los productos de higiene del hogar son sustancias destinada al lavado, limpieza, desinfección, y pulidos de superficies y objetos, con aroma o no, independientemente de su estado físico (líquidos, pastas, cremas, emulsiones, y otros). En esta categoría se encuentran los detergentes, jabones, desengrasantes, limpiadores, quitamanchas y removedores. Asimismo, se consideraran productos de uso del hogar objeto de este reglamento los insecticidas y plaguicidas, que son sustancias usadas para controlar y/o eliminar insectos y roedores.
- 4.33 Producto sanitario:** es cualquier instrumento, dispositivo, equipo, material u otro artículo, incluidos los accesorios y programas lógicos que intervengan en su buen funcionamiento, destinado a ser utilizado en humanos con fines de diagnóstico, prevención, control o tratamiento de enfermedad, investigación, sustitución o modificación de la anato-

mía o proceso fisiológico, o regulación de la concepción y cuya acción principal no se alcance por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos.

- 4.34 Promoción:** Es cualquier acción llevada a cabo, organizada o patrocinada por una empresa farmacéutica dirigida a los profesionales sanitarios para promover la prescripción, recomendación dispensación administración o consumo de sus productos farmacéuticos a través de cualquier medio de comunicación.
- 4.35 Publicidad:** Toda forma o medio de comunicación realizada directa o indirectamente por una persona física o moral, pública o privada, en el ejercicio de la actividad comercial, industrial, artesanal o profesional, con el fin de informar, motivar o inducir a la aceptación y/o adquisición de la oferta de bienes y servicios.
- 4.36 Publicidad dirigida al público en general:** Publicidad de Medicamentos dirigida al público en general y que, previa autorización de la Dirección General de Drogas y Farmacias del Ministerio de Salud Pública se realiza a través de los distintos Medios de Difusión tales como: radio, televisión, prensa escrita, entre otros.
- 4.37 Publicidad dirigida a los profesionales:** Publicidad de medicamentos dirigida directamente a los profesionales legalmente autorizados para prescribir, con la finalidad de dar a conocer o informar sobre los Medicamentos susceptibles de este tipo de Publicidad conforme la presente norma. Este tipo de Publicidad no puede ser dirigida a través de medios de comunicación masivo.
- 4.38 Publicidad documental dirigida a los profesionales.** Aquella que se practica a través de publicaciones tales como revistas científicas, boletines, libros y similares, así como la incorporada a medios audiovisuales en soporte óptico, magnético o similar que tengan carácter básicamente científico y estén destinadas a estos profesionales.
- 4.39 Publicidad de medicamentos:** Toda forma de publicidad destinada a promover la prescripción, dispensación, venta o consumo de medicamentos, ya sea por medio de publicaciones, proyecciones o transmisiones de avisos, rótulos, letreros o por cualesquiera otros medios de difusión.

- 4.40 Publicidad denominativa:** Toda publicidad, anuncios, o material publicitario orientados exclusivamente a recordar el nombre (marca y DCI) de un medicamento. Esto incluye letreros, cintillos impresos y digitales, menciones publicitarias, material promocional de todo tipo.
- 4.41 Registro sanitario de Medicamentos:** Procedimiento técnico, jurídico y administrativo en virtud del cual la Autoridad Sanitaria, después de analizar y evaluar una Especialidad Farmacéutica, la autoriza sanitariamente y permite su comercialización.
- 4.42 Solicitantes de autorización de publicidad:** Establecimiento farmacéutico titular del Registro Sanitario del producto, a través de su representante legal o el director técnico que solicita a la instancia competente la autorización de publicidad.
- 4.43 Visita médica:** Medio de relación entre establecimientos farmacéuticos titulares de registro sanitario de productos y las personas facultadas para prescribir Medicamentos, efectuada a través de los visitantes a médicos o agentes informadores de los laboratorios, ya sea en el establecimiento donde el profesional ejerza su oficio o en congresos y encuentros científicos o profesionales, la cual está basada en la transmisión de los conocimientos técnicos adecuados para la valoración objetiva de la utilidad terapéutica destinada a promover el uso adecuado de los mismos.

5. DISPOSICIONES GENERALES

- 5.1 De las exclusiones.** La presente norma excluye expresamente los siguientes renglones:
- 5.1.1 Las meras actividades informativas de medicamentos, cosméticos o productos de higiene, o aquellas informaciones relativas a éstos que no tengan por objeto promover la prescripción, dispensación, venta o consumo del producto, siempre que no exista una relación contractual entre el fabricante o titular del registro del producto y el medio de prensa a través del cual se difunde.
- 5.1.2 Los originales y traducciones o resúmenes de artículos científicos publicados en fuentes científicas de prestigio, que no se le adicione exageraciones en las propiedades o impresos.

- 5.1.3 Las respuestas o aclaraciones de los laboratorios o titulares de registro sanitario a informaciones difundidas por medios de comunicación, siempre que en la misma no se incluyan disposiciones exageradas sobre las propiedades del producto, promesas de ventajas o sobre posible posición de la autoridad sanitaria al respecto.
- 5.1.4 El etiquetado, prospecto e instructivo de los productos.

5.2 De las obligaciones del titular de la autorización de publicidad.

- 5.2.1 Velar porque las decisiones adoptadas por el Ministerio de Salud Pública referentes a la Publicidad de sus productos, sean adoptadas inmediatamente, y abstenerse de impedir u obstaculizar las funciones de fiscalización, verificación, y supervisión establecidas en la presente norma;
- 5.2.2 Remitir un informe anual a la Dirección General de Drogas y Farmacias del Ministerio de Salud Pública en el que indique los lotes de muestras médicas producidos y reporte la cantidad de solicitudes recibidas y muestras entregadas e indique puntos focales de entregas verificables.
- 5.2.3 Establecer los controles y registros sobre la distribución de las muestras médicas elaboradas, distribuidas y entregadas.

5.3 Obligaciones de los medios. Además de cumplir con lo establecido en el art. 248 del Decreto No. 246-06 que aprueba el Reglamento sobre Medicamentos, en adición están obligados a:

- 5.3.1 Garantizar que la difusión de tales medios se realizará tal y como fue autorizado. En ningún momento podrá variar el contenido del mismo sin contar con la autorización de la Dirección General de Drogas y Farmacias para ello.
- 5.3.2 En los medios de comunicación donde se coloque Publicidad continua, retirar de inmediato el mensaje publicitario cuando así lo requiera la autoridad competente, bien sea PROCONSUMIDOR o el Ministerio de Salud Pública por tratarse de publicidad engañosa o que pone en riesgo la salud pública o la de los individuos.

5.4 De las responsabilidades de las agencias publicitarias o publicistas. La obligación de exigir copia certificada de la Autorización de la

Publicidad es extensiva y aplica a las agencias publicitarias o personas dedicadas a la creación de campañas o mensajes publicitarios de cualquier naturaleza.

6. DE LA PUBLICIDAD DE MEDICAMENTOS

6.1 Modalidades. La publicidad de Medicamentos comprenderá:

6.1.1 La publicidad de Medicamentos destinada al público en general;

6.1.2 La Publicidad de Medicamentos destinada estrictamente a profesionales o personas facultadas para prescribirlos entre las cuales figuran:

6.2 Requisitos aplicables a todo tipo de publicidad de medicamentos. Además de cumplir con los requisitos establecidos por el art. 250 del Decreto No. 246-06 que aprueba el Reglamento sobre Medicamentos, la publicidad de medicamentos debe:

6.2.1 Ser presentada con su Denominación Común Internacional y el nombre o marca, según aplique;

6.2.2 Promover el uso racional de medicamentos;

6.2.3 Ser presentada en forma objetiva y no exagerar las propiedades del producto;

6.2.4 Que su contenido propenda al carácter informativo por encima del persuasivo.

6.3 De la publicidad denominativa. No requerirá autorización previa de la Dirección General de Drogas y Farmacias la publicidad denominativa de medicamentos, siempre que el Medicamento objeto de la Publicidad sea suficientemente conocido por el público. No obstante, este tipo de publicidad requerirá notificación previa a la DGDF indicando los medios publicitarios y las condiciones de la publicidad.

6.4 De las prohibiciones comunes a todo tipo de publicidad de medicamentos. Queda expresamente prohibida:

6.4.1 La Publicidad que no cumpla con las especificaciones y regulaciones comprendidas en la Ley General de Salud, el Reglamento de Medi-

camentos y la presente Normativa, especialmente con los principios generales que le sean aplicables atendiendo al tipo de Publicidad de Medicamentos de que se trate;

- 6.4.2 Las materias primas, productos semielaborados, fórmulas magistrales y preparados oficinales;
- 6.4.3 La Publicidad de un Medicamento que no haya obtenido la correspondiente autorización de comercialización por parte de la Dirección General de Drogas y Farmacias. Esta prohibición incluye a los Medicamentos en trámite de registro y aquellos que no hayan sido declarados como publicitables en la solicitud de registro;
- 6.4.4 Toda Publicidad de Medicamentos que habiendo sido debidamente autorizada para tales fines introduzca modificaciones, alteraciones o variaciones que difieran sustancialmente con el contenido del material publicitario originalmente aprobado;
- 6.4.5 Publicidad que incite o sugiera el no recurrir al médico, o que aconseje tratamiento por correspondencia, vía internet, o teléfono;
- 6.4.6 Publicidad que utilice de forma abusiva, alarmante o engañosa, representaciones visuales de las alteraciones del cuerpo humano producidas por enfermedades o lesiones, o de la acción de un Medicamento en el cuerpo humano o en partes del mismo;
- 6.4.7 Publicidad que utilice expresiones con fuerte apego emocional, capaces de causar miedo o angustia;
- 6.4.8 Publicidad que sugiera que la salud se pueda ver afectada en el caso de la no utilización del medicamento, excepto vacunas e inmunogénicos;
- 6.4.9 Publicidad que sugiera potencia y rendimiento físico, sexual, intelectual o emocional;
- 6.4.10 Publicidad que haga exaltación exagerada a la hombría o femineidad del público a quien va dirigida, de un modo engañoso o que lesione la dignidad del género a la cual hace referencia, o que contenga elementos denigrantes o discriminatorios a la condición del ser humano por razones de sexo, edad, raza, condición social, preferencia sexual, condición de salud, entre otros;

6.4.11 Publicidad que directa o indirectamente, contenga indicaciones que pudieran dar lugar a la interpretación de que el Ministerio de Salud Pública recomienda su uso;

6.4.12 La entrega de muestras médicas en establecimientos tales como: colmados, gasolineras, moteles, entre otros, así como en lugares públicos, excepto en los casos autorizados previamente por el Ministerio de Salud Pública.

6.5 De la publicidad de medicamentos destinada al público en general. Solamente podrán ser objeto de publicidad destinada al público en general los medicamentos cuyos principios activos figuren en el Listado de Medicamentos de Venta Libre vigente, emitido por el Ministerio de Salud Pública.

6.5.1 Exclusiones publicidad de medicamentos dirigida al público en general: Queda expresamente excluido de la Publicidad dirigida al público en general, los medicamentos que:

- a) No figuren en el Listado de Medicamentos de Venta Libre vigente, emitido por el Ministerio de Salud Pública.
- b) Productos clasificados como controlados de acuerdo a la Ley sobre Drogas y Sustancias Controladas de la República Dominicana No. 50-88.

6.5.2 Condiciones para la publicidad de medicamentos dirigida al público en general. En adición a los principios generales establecidos por el Decreto No. 246-06 que aprueba el Reglamento sobre Medicamento y la presente norma, toda Publicidad dirigida al público deberá realizarse de forma tal que:

6.5.2.1 Resulte evidente el carácter publicitario o promocional del mensaje y quede claramente establecido que el objeto de la Publicidad es un Medicamento;

6.5.2.2 Posibilite o permita a la población las escogencias racionales relativas al uso de Medicamentos legalmente disponibles sin receta o sin prescripción médica, considerando el derecho legítimo a informaciones relacionadas con la salud, sin sacar provecho de las preocupaciones relacionadas a la misma;

6.5.2.3 La información divulgada a través de los mensajes publicitarios se ajuste a las condiciones aprobadas en el registro sanitario del producto.

- 6.5.3 Del procedimiento de autorización. Los establecimientos farmacéuticos interesados en obtener el permiso de Publicidad deben presentar por escrito a la Dirección General de Drogas y Farmacias una solicitud de autorización para Publicidad de Medicamentos suscrita por el titular del producto representante legal o Director Técnico de dicho establecimiento.
- 6.5.3.1 A toda solicitud de autorización de Publicidad de Medicamentos, se le asignará un número de trámite. El solicitante recibirá una constancia de su entrega y recepción por parte de la Dirección General de Drogas y Farmacias.
- 6.5.3.2 Toda solicitud deberá depositarse mediante formulario elaborado para tales fines con las siguientes informaciones:
- 6.5.3.2.1 Nombre del establecimiento solicitante, el cual debe ser el titular del registro sanitario del medicamento a publicitar, y nombre del representante legal o director técnico del establecimiento solicitante;
- 6.5.3.2.2 Medicamento objeto de la publicidad: nombre o marca, y DCI, concentración y forma farmacéutica, que será objeto de publicidad;
- 6.5.3.2.3 Número de Registro Sanitario e indicación de las condiciones de comercialización establecidas en el mismo respecto a su publicidad;
- 6.5.3.2.4 Indicación del o los medios de difusión que se pretende emplear y fecha de la primera difusión prevista;
- 6.5.3.2.5 Documentación y material anexo, indicada en el formulario de solicitud, que incluirá, por lo menos:
- a) Recibo original de pago de tasas;
 - b) Formatos impreso y electrónico del proyecto o los proyectos correspondientes a toda clase de material publicitario que será utilizado en la campaña, tales como: textos, dibujos, anuncios o avisos de prensa, volantes, carteles, afiches, rótulos y demás elementos de propaganda que desee hacer con inclusión de los textos definitivos.
 - c) Si el anuncio fuera a difundirse a través de medios como radio, televisión, cine u otros medios visuales deben presentar además informes que contengan los textos de la propaganda y videos,

cintas o casetes, u otros medios electrónicos de grabación, con la relación de las secuencias o escenas a transmitir.

6.5.4 De la autorización de publicidad de medicamentos. La autorización de Publicidad será expedida al solicitante mediante certificación escrita de la Dirección General de Drogas y Farmacias, dentro del plazo de 30 días laborables, previa comprobación de las disposiciones y condiciones definidas en el numeral precedente. Antes o a la llegada del plazo establecido la Dirección General de Drogas y Farmacias comunicará al solicitante por escrito el dictamen correspondiente.

6.5.4.1 Si la solicitud de autorización no reúne los requisitos establecidos en el marco legal vigente, motivará las razones de su negativa y se le requerirá al interesado para que, dentro de un plazo adicional de 30 días laborables, contados a partir de la fecha de recepción de la comunicación emitida por la Dirección General de Drogas y Farmacias, acompañe la solicitud de los documentos y/o informaciones requeridos.

6.5.4.2 En caso de completar los requisitos establecidos o informaciones requeridas, el plazo de 30 días laborables previsto en el presente numeral se comenzará a contar nuevamente a partir del momento que se haya completado la solicitud.

6.5.4.3 Las modificaciones a material publicitario autorizados, deberán realizar nueva solicitud de autorización y cumplir con el procedimiento establecido en esta norma.

6.6 De la publicidad dirigida a los profesionales. Este tipo de Publicidad habrá de proporcionar a las personas a las cuales expresamente va dirigida, la información técnico– científica necesaria para que sus destinatarios puedan juzgar por sí mismos el valor terapéutico del medicamento y puedan conocer las nuevas opciones de tratamiento disponibles en el mercado.

6.6.1 La publicidad destinada a los profesionales estará limitada a:

6.6.1.1 La Visita Médica efectuada por los visitadores a médicos o agentes informadores de los laboratorios a personas facultadas para prescribir, ya sea en el establecimiento donde este ejerza su oficio o en congresos y encuentros científicos o profesionales, la cual está basada en la transmisión de los conocimientos técnicos adecuados para la valora-

ción objetiva de la utilidad terapéutica destinada a promover el uso adecuado de los mismos.

- 6.6.1.2 La Publicidad documental escrita está dirigida directamente a los Profesionales de la Salud autorizados para prescribir, a través de publicaciones científicas o de investigación. Cuando esta publicidad comercial sea difundida a través de medios de comunicación masivos, se entenderá que se trata de Publicidad dirigida al público en general;
- 6.6.1.3 También tendrán este carácter los impresos que los laboratorios dirijan directamente, o a través de la visita médica, a las personas facultadas para prescribir Medicamentos.
- 6.6.1.4 El suministro de muestras gratuitas serán otorgadas exclusivamente las personas facultadas para prescribirlos;
- 6.6.2 Requisitos mínimos de la publicidad destinada a los profesionales:
 - 6.6.2.1 Cumplir con los principios aplicables a todo tipo de Publicidad previsto en el numeral 4 de la presente norma.
 - 6.6.2.2 Incluir las informaciones esenciales del producto según los datos contenidos en la ficha técnica profesional aprobada en el procedimiento de autorización de registro sanitario, incluyendo:
 - a) Nombre Comercial del medicamento conforme su registro;
 - b) Su composición cualitativa y cuantitativa, incluyendo nombre del o los ingredientes o principios activos utilizando la denominación común internacional (DCI);
 - c) Forma Farmacéutica y las diferentes presentaciones del producto;
 - d) Usos terapéuticos aprobados y dosificación;
 - e) Su régimen de prescripción y dispensación, instrucciones de uso;
 - f) Precauciones, contraindicaciones, incompatibilidades, advertencias, efectos secundarios y principales reacciones adversas e interacciones
 - g) Referencia o documentación científica;
 - h) Nombre y dirección del titular fabricante o distribuidor;
 - i) Emplear medios de información y promoción usada como soportes, ya sean escritos, audiovisuales o de otra naturaleza, que tengan carácter básicamente científico y estén dirigidas y distribuidas con carácter general a los Profesionales de la Salud.

- 6.6.3 De las prohibiciones relacionadas con la publicidad dirigida a los profesionales: Además de las prohibiciones aplicables a todo tipo de publicidad establecidas en el numeral 4.5 de la presente Normativa, queda prohibido:
- 6.6.3.1 Otorgar, ofrecer o prometer en el marco de la promoción de Medicamentos a las personas facultadas para prescribir, primas, ventajas pecuniarias y ventajas en especie. De igual modo queda prohibido a las personas facultadas para prescribir y dispensar Medicamentos solicitar o aceptar incentivos prohibidos en virtud de esta norma. Esta prohibición se extiende a sus familiares y parientes hasta el segundo grado;
 - 6.6.3.2 El empleo de textos e ilustraciones de los anuncios o material publicitario destinados a los médicos y profesionales de la salud, que no sean enteramente compatibles con la ficha técnica profesional aprobada para el medicamento.
- 6.6.4 De la visita médica. La visita médica estará sujeta al cumplimiento de las siguientes condiciones mínimas:
- 6.6.4.1 Los visitantes a médicos deben recibir la formación adecuada por el laboratorio que representen, y poseer los conocimientos científicos suficientes para proporcionar orientaciones precisas y lo más completas posibles sobre los Medicamentos que promocionen.
 - 6.6.4.2 Las informaciones suministradas por los visitantes a médicos a los profesionales de la salud, deberá en todo caso estar orientadas a promover el uso adecuado y racional de los Medicamentos, estar fundamentada en información científica comprobable, que resulte de medios o referencias verificables y reconocidos en el ámbito científico nacional e internacional.
 - 6.6.4.3 En cada visita los visitantes médicos proporcionarán a la persona visitada, o tendrán a su disposición, copia de la ficha técnica profesional de cada uno de los Medicamentos que presenten, acompañado de información sobre las diferentes formas farmacéuticas y dosis, su régimen de prescripción y dispensación y las demás informaciones previstas en el numeral 14.3.2. de la presente Normativa.
 - 6.6.4.4 Los visitantes a médicos no podrán ejercer como profesionales sa-

nitarios en el ciclo de prescripción, dispensación o administración de medicamentos.

- 6.6.4.5 Los visitantes a médicos deben comunicar a los establecimientos farmacéuticos que representan todas las informaciones que reciban de los profesionales visitados, relativas a las posibles reacciones adversas que haya generado el mismo, con la finalidad de que sean generados y debidamente notificados a la autoridad sanitaria los reportes de farmacovigilancia correspondientes.
- 6.6.5 Contenido mínimo de la publicidad documental dirigida a los profesionales.
- a) Deben cumplir con los requisitos generales aplicables a la Publicidad dirigida a los profesionales autorizados para prescribir y dispensar Medicamentos, establecidos en el numeral 6.2 de la presente norma.
 - b) Debe precisar la fecha en que la documentación se ha elaborado y/o revisado por última vez.
 - c) Las informaciones contenidas en la documentación deben ser exactas, legibles, comprobables y lo suficientemente completas y actualizadas para permitir al destinatario juzgar por sí mismo el valor terapéutico del medicamento.
 - d) Las citas, cuadros e ilustraciones que se extraigan de revistas médicas o de obras científicas y que se usen en la documentación publicitaria deben reproducirse fielmente, y precisar su fuente con exactitud.
- 6.6.6 De las muestras médicas y sus características. Sólo podrán elaborarse, entregarse o distribuirse para fines de promoción a los Profesionales facultados para prescribir, muestras médicas de medicamentos legalmente registrados en territorio nacional, con el único objetivo de que el profesional conozca el producto y lo distribuya gratuitamente entre sus pacientes. Para ser autorizadas las muestras médicas deben reunir los siguientes requisitos:
- a) Que su fórmula esté constituida por un principio o principios activos que, por ser novedad en el campo terapéutico precise el previo conocimiento de las personas facultadas para prescribirlo.
 - b) Que, aún no tratándose de una sustancia medicinal de las referidas en el apartado anterior, su preparación o forma farmacéutica, dosis

- por unidad o concentración, forma de administración, sean nuevas y suponga, además una ventaja terapéutica respecto de aquellas.
- c) Que, aún siendo conocidas farmacológicamente y terapéuticamente las sustancias medicinales, se hubieren descubierto acciones farmacológicas nuevas y por consiguiente tengan una nueva indicación terapéutica;
 - d) Que aún siendo conocidas farmacológica y terapéuticamente, se pretenda mantener actualizado al profesional en cuanto al uso y propiedades del medicamento.
 - e) Que no contengan sustancias psicotrópicas o estupefacientes, de acuerdo a lo definido en los convenios internacionales, o se trate de Medicamentos que puedan crear dependencia o generar problemas de salud pública en razón de su uso adecuado, o de otras especialidades farmacéuticas cuya distribución de muestras sea restringida por el Ministerio de Salud Pública, conforme lo previsto en la Ley General de Salud, la Ley sobre Drogas y Sustancias Controladas de la República Dominicana No. 50-88, el Reglamento de Medicamentos y la presente norma.
 - f) Las muestras deben tener los empaques primarios y secundarios iguales al producto original, y el contenido debe ser menor que la del medicamento comercializado;
 - g) Cada muestra deberá llevar la mención “Muestra Gratis. Prohibida su venta”. Esta leyenda será colocada en la etiqueta del empaque primario y del empaque secundario, si lo hubiera;
 - h) Cada entrega de muestras deberá acompañarse de un ejemplar de la ficha técnica profesional.

6.6.7 De las muestras médicas y su autorización.

6.6.7.1 Las muestras médicas para fines de promoción serán autorizadas por la Dirección General de Drogas y Farmacias, debiendo indicar en la solicitud de autorización la cantidad de muestras elaboradas y un plan de distribución de las mismas.

6.6.7.2 Sólo podrán autorizarse para fines de distribución o promoción, y en consecuencia elaborarse y suministrarse, muestras de medicamentos, cuando el solicitante o titular del registro haya obtenido de la Dirección General de Drogas y Farmacias la autorización, durante el proceso de solicitud de registro sanitario del producto, para elaborar y suministrar muestras del producto.

- 6.6.7.3 El tiempo de autorización de muestras médicas para los productos que califiquen en ningún caso podrá superar la vigencia del registro sanitario del producto.
- 6.6.8 Condiciones para la entrega y/o suministro de muestras una vez autorizadas:
- a) La entrega de muestras se realizará, con carácter excepcional y exclusivamente a las personas facultadas para prescribir medicamentos.
 - b) Los laboratorios que suministren muestras deberán mantener un sistema adecuado de control de las muestras elaboradas y entregadas. Este informe debe estar disponible cuando la autoridad sanitaria lo solicite y debe ser notificado cada 6 meses.

7. DE LA PUBLICIDAD DE LOS PRODUCTOS SANITARIOS

Los productos denominados como productos sanitarios sólo podrán ser publicitados a profesionales de la salud, bajo las mismas condiciones que los medicamentos publicitados a profesionales, a excepción de las campañas institucionales o corporativas y el lanzamiento de un producto.

8. DE LA PUBLICIDAD DE LOS COSMÉTICOS, PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL Y DEL HOGAR

8.1 Disposiciones generales aplicables a la publicidad de los cosméticos, productos de higiene personal y del hogar.

8.1.1 Toda publicidad destinada a la promoción de cosméticos, productos de higiene personal y del hogar solo podrá ser realizada previa notificación a la DGDF por el titular del registro sanitario correspondiente.

8.1.2 La Publicidad de Cosméticos y Productos de Higiene Personal y del Hogar debe emplear leyendas promotoras de higiene y salud, excepto en aquellos casos en que en el mensaje incluya imágenes, escenas, textos o diálogos que la comprendan y deberá apegarse a la finalidad de uso de estos productos.

8.1.3 La Publicidad de los Productos de Higiene Personal y del Hogar podrá referirse a las propiedades de los mismos y a sus modalidades de empleo, incluyendo leyendas de prevención de riesgos en los casos que aplique y que promuevan hábitos de higiene, acorde con las características de los productos.

8.1.4 La Publicidad de los productos comprendidos en éste capítulo además de cumplir con el proceso de notificación establecido en el numeral 7.3 de la presente norma, deberá:

8.2 Prohibiciones aplicables a los cosméticos, productos de higiene personal y del hogar. No se podrá realizar Publicidad de los cosméticos productos de higiene personal y del hogar cuando:

8.2.1 No se haya notificado previamente al Ministerio de Salud Pública;

8.2.2 Promueva prácticas nocivas para la salud por el empleo inadecuado de estos productos, o muestren un uso inadecuado de los mismos que implique un riesgo o daño para la salud;

8.2.3 Insinúe modificaciones en las proporciones del cuerpo; y presente estos productos como indispensables para la vida del ser humano;

8.2.4 Atribuya cualidades o propiedades médicas, preventivas, terapéuticas o rehabilitadoras en el tratamiento de una determinada enfermedad o patología, o presente características que excedan sus cualidades cosméticas, o que insinúen modificaciones en las proporciones del cuerpo;

8.2.5 No indiquen las precauciones necesarias, en caso de que el uso del producto se efectúe dentro de las cavidades corporales y en la piel;

8.2.6 Se trate de productos que por su composición califiquen como Medicamentos;

8.2.7 Cuando las imágenes o alusiones contenidas en la Publicidad puedan dar lugar a confusión con alimentos u otros productos de consumo, en aras de garantizar la seguridad de los consumidores;

8.2.8 Se utilicen a niños manipulando el producto o en situaciones que pongan en riesgo su salud o cuando se trate de productos tóxicos o

- que por su composición o envoltura pudiera poner en peligro la vida o salud de los mismos;
- 8.2.9 Las denominaciones de estos productos sean iguales, semejantes o induzcan a la confusión con Medicamentos registrados o productos alimenticios, o haga referencia a nombres de patologías;
- 8.3 Requisitos aplicables a la notificación de cosméticos, productos de higiene personal y del hogar.**
- 8.3.1 Los establecimientos farmacéuticos titulares de registro sanitario de cosméticos y productos de higiene personal y del hogar cuando realicen la notificación de publicidad ante la Dirección General de Drogas y Farmacias deben cumplir con los siguientes requisitos:
- 8.3.1.1 Toda notificación de publicidad deberá depositarse mediante un formulario elaborado para tales fines por la DGDF, conteniendo las siguientes informaciones:
- a) Nombre del establecimiento que notifica;
 - b) Nombre o marca del producto, número de registro sanitario y forma farmacéutica aprobada;
 - c) Indicación de los medios de difusión que se pretenden emplear y la fecha de la primera difusión prevista.

9. DE LA PUBLICIDAD DE LOS PLAGUICIDAS, INSECTICIDAS DE USO DOMESTICO

- 9.1 Requisitos de la Publicidad de los productos plaguicidas e insecticidas de uso domestico.** La Publicidad de los productos a que se refiere este numeral, deberá:
- 9.1.1 Sujetarse a las condiciones de autorización para su venta y suministro, registro, otorgadas por el Ministerio de Salud Pública, o de cualquier otra autoridad competente en la materia;
- 9.1.2 Señalar la clasificación toxicológica del producto, indicando que cualquier uso distinto al autorizado será sancionado conforme a la Ley, sin perjuicio de lo que establezcan otros ordenamientos legales.

9.2 **Prohibiciones particulares a la publicidad de los plaguicidas e insecticidas de uso doméstico.** No se podrá realizar Publicidad de plaguicidas y sustancias tóxicas o peligrosas cuando:

- a) Haga exaltación de las sustancias contenidas en estos productos, si son contaminantes del ambiente;
- b) Asocie su aplicación o empleo con alimentos, utensilios domésticos u otros objetos que, una vez contaminados, representen un riesgo para la salud humana;
- c) Incluya o asocie con malas prácticas de manejo, almacenamiento o transporte;
- d) No incluya la leyenda precautoria o de prevención de riesgos de salud que según su nivel de toxicidad hubiere ordenado el Ministerio de Salud Pública para el registro del producto o para la autorización de la publicidad del mismo;
- e) Utilice a niños como modelo.

10. **DE LAS MEDIDAS ADMINISTRATIVAS SOBRE LOS PERMISOS DE AUTORIZACIÓN**

10.1 El Ministerio de Salud Pública a través de la Dirección General de Drogas y Farmacias, está facultado para aplicar las medidas administrativas de carácter preventivo y de seguridad relacionadas con la Publicidad de Medicamentos, dentro de las atribuciones que le confiere la Ley General de Salud No. 42-01, en el marco de los procedimientos administrativos procedentes, cuando:

- a) El contenido del mensaje publicitario sea contrario a las disposiciones que rigen la Publicidad de Medicamentos o al medicamento publicitado se le haya suspendido o cancelado el registro.
- b) Sobre los Medicamentos objeto de la Publicidad se haya identificado peligrosidad o toxicidad no manifestada o informada en la promoción vigente del producto o que no eran conocidos al momento en que se concedió la autorización de publicación.
- c) Se cancele el registro del medicamento, cuando por razones de salud pública y seguridad de las personas el medicamento promovido o la publicidad del mismo constituya un riesgo para la salud de las personas, o que el material publicitado inserte o añada informaciones que contradigan las condiciones en virtud de la cual el Ministerio de Salud Pública expidió la correspondiente autorización.

- 10.2 Sin perjuicio de las medidas administrativas de carácter preventivo establecidas en los artículos 144 y 146 de la Ley General de Salud No. 42-01, a los fines de la presente Norma se considerará medida administrativa de carácter preventivo, la siguiente: El requerimiento de presentación de la autorización de Publicidad o copia de las mismas en los casos que hubiere dudas sobre su existencia, así como el realizar las advertencias que correspondan sobre hechos o circunstancias que sean puestos en conocimiento de la Autoridad sanitaria relacionadas con la Publicidad de Medicamentos y que podrían convertir en infractores a quienes realizan estas actividades.
- 10.3 En relación a la presente normativa y a los fines de su aplicación, se consideraran medidas administrativas de seguridad las previstas en los artículos 145 y 148 de la Ley General de Salud No. 42-01.
- 10.4 Las medidas cautelares que adopte el Ministerio de Salud Pública a través de la Dirección General de Drogas y Farmacias deben cumplir con las disposiciones y procedimientos establecidos en el libro VI de la Ley General de Salud No. 42-01.
- 10.5 Las resoluciones que se dicten en ocasión de cualesquiera de las medidas previamente indicadas deben hacerse públicas y estar debidamente motivadas por parte del Ministerio de Salud Pública, en algún medio de comunicación escrito de alcance nacional o por los medios de difusión oficial.

11. DEL PROCEDIMIENTO DE SUSPENSIÓN DE LA AUTORIZACIÓN DE PUBLICIDAD

- 11.1 El Ministerio de Salud Pública, previo cumplimiento de los procedimientos administrativos que se indican a continuación, podrá suspender el permiso de publicidad otorgado a cualquier producto cuando las actividades de publicidad sean violatorias a las disposiciones contenidas en la presente Norma.
- 11.2 Para tales fines el Ministerio de Salud Pública notificará por resolución o comunicación motivada la decisión sobre la suspensión de la publicidad de los Productos Farmacéuticos a las siguientes personas:
- a) El titular de la autorización;

- b) Los medios de comunicación en que se difunda el mensaje publicitario de que se trate;
- c) Las dependencias y entidades públicas que tengan atribuciones de orientación y protección al consumidor.

12. DE LAS SANCIONES Y SUS PROCEDIMIENTOS DE APLICACIÓN

Las sanciones a las violaciones de las disposiciones establecidas para la Publicidad de Medicamentos, cosméticos y productos de higiene personal y del hogar en la presente norma y su procedimiento de aplicación se ajustarán a lo establecido en la Ley General de Salud, sin perjuicio de la responsabilidad penal o civil que corresponda al infractor.

13. DISPOSICIONES TRANSITORIAS

- 13.1 Plazo de adaptación de las campañas publicitarias.** En el plazo de 6 meses a partir de la entrada en vigor de la presente norma, los establecimientos farmacéuticos y demás entidades relacionadas con la publicidad farmacéutica, habrán de adaptar sus campañas y actividades a lo establecido en la presente disposición.

14. DISPOSICIONES FINALES

- 14.1 La Dirección General de Drogas y Farmacias supervisará y vigilará, a través de sus mecanismos de control, el cumplimiento de la presente norma.
- 14.2 La DGDF gestionará e implementará los mecanismos de coordinación necesarios con PROCONSUMIDOR para dar seguimiento al cumplimiento de la legislación vigente en cuanto a publicidad de medicamentos, cosméticos, productos de higiene, a fin de optimizar los esfuerzos en beneficio de la población.
- 14.3 Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango que se opongan a lo dispuesto en la presente norma.

15. BIBLIOGRAFÍA

Ley que instituye la Jurisdicción Contenciosa Administrativa No. 1494. República Dominicana, Agosto 1947.

Ley Orgánica de Secretarías de Estado No. 4379 Gaceta No. 7497. República Dominicana, Febrero 1956.

Ley sobre Normalización y Sistemas de Calidad No. 602. República Dominicana, Mayo 1977.

Ley sobre Drogas y Sustancias Controladas de la República Dominicana No. 50-88. República Dominicana, Mayo 1988.

Criterios Éticos para la promoción de medicamentos. 41ª Asamblea Mundial de la Salud. Organización Mundial de la Salud, Resolución WHA41.17. Ginebra, Mayo 1988.

Publicidad de los Medicamentos de Uso Humano, Real Decreto 1416/1994. España, Junio 1994.

Publicidad, Promoción y Venta Transfronterizas de Productos Médicos a través de Internet, 51ª Asamblea Mundial de la Salud, Organización Mundial de la Salud. 1998.

Reglamento de Inscripción, Control, Importación y Publicidad de Medicamentos, Gaceta No. 42. Costa Rica, Febrero 2000.

Publicidad de Medicamentos, Dirección General de Sanidad. España, Mayo 2000.

Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad. México, Mayo 2000.

Ley General de Salud No. 42-01, Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. República Dominicana, Marzo 2001.

Ley sobre el Sistema Dominicano de Seguridad Social No. 87-01. República Dominicana, Mayo 2001.

Propuesta de Reglamento de Investigación Sistema Nacional de Salud, Dra. Josefina Fernández. República Dominicana, Febrero 2004.

Ley General de Protección del Consumidor o Usuario No. 358-05. República Dominicana, Septiembre 2005.

“The Blue Guide Advertising and Promotion of Medicines in the UK” (Guía: Publicidad y Promoción de medicamentos en Reino Unido). Reino Unido, 2005.

Decreto No. 246-06 que establece el Reglamento que regula la fabricación, elaboración, control de calidad, suministro, circulación, distribución, comercialización, información, publicidad, importación, almacenamiento, dispensación, evaluación, registro y donación de los medicamentos, 2006. República Dominicana.

Ley sobre Transición hacia el Control jurisdiccional de la Actividad del Estado No.13-07. República Dominicana, Febrero 2007.

Ley de Función Pública y crea la Secretaría de Estado de Administración Pública No. 41-08. República Dominicana, Enero 2008.

Decreto No. 251-09 que modifica los artículos 1, 4, 41 y 42 del Decreto No. 350-04, Junio (2006), que aprobó el Reglamento para la Habilitación y Funcionamiento de los Laboratorios Clínicos y Salud Pública. República Dominicana, 2009.

Decreto No. 28466-S que establece el Reglamento de Inscripción, Control, Importación y Publicidad de Medicamentos. Costa Rica, 2009.

Criterios éticos andinos para la promoción de medicamentos, Organismo Andino de Salud. Perú, Agosto 2009.

Constitución de la República Dominicana. República Dominicana, 2010.

Reglamentación Productos Cosméticos, Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. España, Julio 2010.

Manual de Elaboración de Normas, Ministerio de Salud Pública. República Dominicana, Diciembre 2010.

Propaganda de Medicamentos: Aspectos legales y otras experiencias, Dra. Yolanda QF. Palacios Allendes. Instituto de Salud Pública de Chile, Chile.

Federal Trade Commission (Comisión Federal de Comercio), página web oficial: <http://www.ftc.gov>. Estados Unidos.