

Reglamento Técnico que regula la publicidad y promoción de medicamentos, cosméticos, productos sanitarios, de higiene personal y del hogar

2017

MSP/VGC-RT02-15



**MINISTERIO DE
SALUD PÚBLICA**



República Dominicana

Reglamento Técnico
que regula la publicidad y promoción
de medicamentos, cosméticos,
productos sanitarios, de higiene
personal y del hogar



Ministerio de Salud Pública

**Reglamento Técnico
que regula la publicidad y promoción
de medicamentos, cosméticos,
productos sanitarios, de higiene
personal y del hogar**

Santo Domingo, D. N.
2017

® Ministerio de Salud Pública

Título original:

Reglamento Técnico que regula la publicidad y promoción de medicamentos, cosméticos, productos sanitarios, de higiene personal y del hogar.

Coordinación técnica:

Dalia Castillo S. Msp/MESM
Ministerio de Salud Pública
Santo Domingo, República Dominicana, 2017

ISBN: 978-9945-591-64-4

Diagramación:

Gráfica F & S

Impresión:

Gráfica F & S
Tel.: 809-221-8125

Primera edición
750 Ejemplares

Impreso en República Dominicana



Ministerio de Salud Pública

Autoridades

Dra. Altagracia Guzmán Marcelino
Ministra de Salud Pública

Dr. Francisco Neftalí Vásquez
Viceministro de Garantía de la Calidad

Dra. Mercedes Rodríguez
Viceministra de Planificación y Desarrollo

Dr. Héctor Quezada
Viceministro de Salud Colectiva

Karina Mena Fdez., M. Sc./MESM
Directora General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios

EQUIPO RESPONSABLE

Coordinación técnica

Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios

Karina Mena, M.Sc/MESM

Dalia Castillo, MSP/MESM

Dirección de Normas y Reglamentos Técnicos

Licda. Cruvianka Pol P.

Equipo Técnico

Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios

Andrea West

Rony Castillo

Reynaldo Güilamo Pillier

Rhayza Almánzar

Sylvana Marmolejos

Dirección de Normas y Reglamentos Técnicos

Milagros Estévez

Asociación de Fabricantes de Productos para el Cuidado e Higiene Personal y del Hogar

–AFAPER

Asociación de Representantes, Agentes y Productores Farmacéuticos –ARAPF

Asociación de Industrias Farmacéuticas Dominicana –INFADOMI

Liga Dominicana de Agencias Publicitarias, –LIDAP

Lowe Interamerica Dominicana

Partners Ogilvy & Mather Dominicana

ÍNDICE

0.	INTRODUCCIÓN	0
1.	OBJETO	1
2.	ÁMBITO DE APLICACIÓN	1
3.	MARCO LEGAL	1
4.	DEFINICIONES	2
5.	DISPOSICIONES GENERALES	9
5.1	De las exclusiones.....	9
5.2	De las obligaciones del titular de la autorización de publicidad.....	9
5.3	Obligaciones de los medios de difusión.....	9
5.4	De las responsabilidades de las agencias publicitarias o publicistas	10
6.	DE LA PUBLICIDAD Y PROMOCIÓN DE MEDICAMENTOS	10
6.1	Modalidades	10
6.2	Requisitos aplicables a todo tipo de publicidad de Medicamentos	10
6.3	De la publicidad denominativa	11
6.4	De las prohibiciones comunes a todo tipo de publicidad y promoción de medicamentos	11
6.5	De la publicidad de medicamentos destinada al público en general	12
6.5.1	Exclusiones publicidad de medicamentos dirigida al público en general	12
6.5.2	Condiciones para la publicidad de medicamentos dirigida al público en general	13
6.5.3	Del procedimiento de autorización	13
6.5.4	De la autorización de publicidad de medicamentos.....	14
6.6	De la promoción dirigida a los profesionales	15
6.6.1	Limitaciones de la promoción destinada a los profesionales.....	15
6.6.2	Requisitos mínimos de la promoción destinada a los profesionales.....	16
6.6.3	De las prohibiciones relacionadas con la publicidad dirigida a los profesionales.....	16

6.6.4	De la visita médica	17
6.6.5	Contenido mínimo de la publicidad documental dirigida a los profesionales.....	18
6.6.6	De las muestras médicas de los medicamentos bajo prescripción y sus características	18
6.6.7	De las muestras médicas y su autorización.....	19
6.6.8	Condiciones para la entrega y/o suministro de muestras médicas una vez autorizadas.....	19
7.	DE LA PUBLICIDAD DE PRODUCTOS SANITARIOS.....	20
8.	DE LA PUBLICIDAD DE LOS COSMÉTICOS, PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL Y DEL HOGAR.	20
8.1	Disposiciones generales aplicables a la publicidad de los cosméticos, productos de higiene personal y del hogar	20
8.2	De las prohibiciones aplicables a los cosméticos, productos de higiene personal y del hogar	21
8.3	Requisitos aplicables a la notificación posterior a la difusión de la campaña publicitaria de cosméticos, productos de higiene personal y del hogar.....	22
9.	DE LA PUBLICIDAD DE LOS PLAGUICIDAS, INSECTICIDAS DE USO DOMÉSTICO	22
9.1	Requisitos de la publicidad de los productos plaguicidas e insecticidas de uso doméstico	22
9.2	Prohibiciones particulares a la publicidad de los plaguicidas e insecticidas de uso doméstico	22
10.	DE LAS MEDIDAS ADMINISTRATIVAS SOBRE LOS PERMISOS DE AUTORIZACIÓN	23
11.	DEL PROCEDIMIENTO DE SUSPENSIÓN DE LA AUTORIZACIÓN DE PUBLICIDAD.....	24
12.	DE LAS SANCIONES Y SUS PROCEDIMIENTOS DE APLICACIÓN.....	25
13.	DISPOSICIONES TRANSITORIAS.....	25
13.1	Plazo de adaptación de las campañas publicitarias.....	25
14.	DISPOSICIONES FINALES.....	25
15.	BIBLIOGRAFÍA.....	27

0. INTRODUCCIÓN

La Ley General de Salud No. 42-01 establece que es competencia del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social a través de los organismos competentes y en coordinación con las instituciones del Sistema Nacional de Salud correspondiente, asegurar a la población el acceso a medicamentos seguros, eficaces y de calidad óptima, elaborados acorde a las buenas prácticas de manufactura y sobre bases científicas, con objeto de obtener la mejor efectividad terapéutica al menor costo posible.

El Decreto No. 246-06 del 9 de junio del año 2006 que crea el Reglamento sobre Medicamentos, recoge los principios de uso racional y establece el derecho de todos los ciudadanos a la información sobre los medicamentos y a ser asesorados sobre sus efectos y uso, de manera que puedan obtener el máximo beneficio de los mismos.

Por otra parte, la Organización Mundial de la Salud (OMS) instrumentó una estrategia en materia de medicamentos y estableció Criterios Éticos para la Promoción, Propaganda y Publicidad de Medicamentos, apoyando y promoviendo la protección de la salud de los ciudadanos por medio del uso racional de medicamentos. En relación a las acciones regulatorias relacionadas a la promoción, publicidad y propaganda de medicamentos que establezcan los países, la OMS recomienda que sean sustentadas y en concordancia con estos Criterios Éticos, considerando también sus políticas y la legislación nacional.

En este mismo orden, el Decreto No. 246-06 del 9 de junio del año 2006 que crea el Reglamento sobre Medicamentos, ordena que la publicidad sea realizada de acuerdo a las regulaciones establecidas en la Ley General de Salud No.42-01 y en normas complementarias a desarrollar por el Ministerio de Salud. Estas regulaciones deben considerar la influencia que la promoción, la propaganda y la publicidad ejercen sobre los usuarios y sus hábitos de consumo, así como el consecuente impacto en los sistemas de salud y los resultados nocivos que pueden traer individual y colectivamente a la salud.

El proceso de selección del tratamiento para los pacientes durante el acto de prescripción regularmente se ve influenciado por la promoción

farmacéutica, lo que junto a las restricciones en la formación del personal de salud y el entorno de libertad de mercado, los hábitos de automedicación, las presiones de tipo comercial que anteponen los conceptos de mercado a lo científico y racional, genera un panorama confuso y de alto riesgo para el uso racional, la prescripción adecuada y la honesta dispensación, que deben ser tomados en cuenta durante el proceso de construcción del marco legal que ordena la ley.

Es en este contexto que el Ministerio de Salud Pública, 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 y pone a disposición de los actores del sector el Reglamento técnico que regula la publicidad y promoción de medicamentos y productos sanitarios, cosméticos y de higiene, como un instrumento de garantía que contribuye con la protección de la salud de los ciudadanos por medio del uso racional de medicamentos.

Karina Mena Fernández, M.Sc/MESM
Directora General de Medicamentos



“Año de la Atención Integral a la Primera Infancia”

RESOLUCIÓN NO. 000033

21 DIC 2016

QUE PONE EN VIGENCIA EL REGLAMENTO QUE REGULA LA PUBLICIDAD Y PROMOCIÓN DE MEDICAMENTOS, COSMÉTICOS, PRODUCTOS SANITARIOS, DE HIGIENE PERSONAL Y DEL HOGAR.

CONSIDERANDO: Que la Rectoría del Sistema Nacional de Salud está a cargo del Ministerio de Salud y sus expresiones territoriales, locales y técnicas. Esta rectoría será entendida como la capacidad política de este Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MISPAS), de máxima autoridad nacional en aspectos de salud, para regular la producción social de la salud, dirigir y conducir políticas y acciones sanitarias; concertar intereses; movilizar recursos de toda índole; vigilar la salud y coordinar acciones con las diferentes instituciones públicas y privadas, así como otros actores sociales comprometidos con la producción de la salud, para el cumplimiento de las políticas nacionales de salud.

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 y Asistencia Social, (MISPAS) como ente rector del sector salud, establecidas por la Ley General de Salud, No. 42-01 de fecha 08-03-2001; es la de formular todas las medidas, normas y procedimientos que conforme

Esta versión es la que reposa en los archivos de la Dirección Jurídica como documento oficial. No se autorizan los cambios al mismo, sino mediante un documento de igual o superior jerarquía.

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 y Asistencia Social (MISPAS) como ente rector del Sistema Nacional de Salud tiene la función de establecer lineamientos y acciones orientados a garantizar la calidad de los procesos de 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.

CONSIDERANDO: Que la regulación de los procesos vinculados con medicamentos se extiende a las materias primas, excipientes, materiales usados para preparación y envasado, así como la vigilancia sanitaria de los medicamentos, los establecimientos farmacéuticos y los productos farmacéuticos de origen natural que se comercialicen con fines terapéuticos.

CONSIDERANDO: Que en junio del año 2012, fue puesta en vigencia mediante resolución No. 0000020 la “Norma que regula la publicidad de medicamentos, cosméticos, productos sanitarios, de higiene personal y del hogar”, documento que posteriormente a solicitud de Industrias Farmacéuticas Dominicanas (INFADOMI) y Asociación de Representantes, Agentes y Productores Farmacéuticos (ARAPF) fue sometido a revisiones resultando en modificaciones de fondo al presente documento.

Vista: La Constitución de la República Dominicana, proclamada en fecha 13 de junio del 2015.

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

Vista: La Ley Orgánica de Administración Pública No. 247-12, del 14 de agosto de 2012.

Vista: La Ley que crea el Sistema Dominicano de la Calidad No. 166-12, del 12 de julio de 2012.

Visto: El Decreto que establece el Reglamento de Medicamentos No. 246-06, del 09 de junio del 2006.

Vista: La Resolución No. 0000020 que pone en vigencia la Norma que Regula la Publicidad de Medicamentos, Cosméticos, Productos Sanitarios,

de Higiene Personal y del Hogar, de fecha 28 de junio de 2012.

En ejercicio de las atribuciones que me confiere la Ley General de Salud dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

PRIMERO: Se dispone poner en vigencia el Reglamento Técnico que Regula la Publicidad y Promoción de Medicamentos, Cosméticos, Productos Sanitarios, de Higiene Personal y del Hogar, que deberá ser aplicado por todas las instancias del Sistema Nacional de Salud.

SEGUNDO: Se instruye y se designa a la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios como la instancia encargada de difundir y dar seguimiento a la aplicación de la presente Resolución.

TERCERO: La presente Resolución deja sin efecto la Resolución No. 0000020, que pone en vigencia la “Norma que Regula la Publicidad de Medicamentos, Cosméticos, Productos Sanitarios, de Higiene Personal y del Hogar”, de fecha 28 de junio de 2012, así como cualquier otra disposición que sea contraria a los contenidos de la presente.

CUARTO: Se designa a la Oficina de Acceso a la Información a publicar en el Portal Web Institucional de este Ministerio de Salud, el contenido de la presente resolución.

DADA, FIRMADA Y SELLADA en Santo Domingo de Guzmán, Distrito

Nacional Capital de la República Dominicana, a los veintiún
(21) días del mes de diciembre del año dos mil quince (2016).

DRA. ALTAGRACIA GUZMÁN MARCELINO

Ministra de Salud Pública y Asistencia Social

Reglamento Técnico
que regula la publicidad y promoción
de medicamentos, cosméticos,
productos sanitarios, de higiene
personal y del hogar

REGLAMENTO TÉCNICO QUE REGULA LA PUBLICIDAD Y PROMOCIÓN DE MEDICAMENTOS, COSMÉTICOS, PRODUCTOS SANITARIOS, DE HIGIENE PERSONAL Y DEL HOGAR

1

1. OBJETO

El presente Reglamento Técnico tiene por objeto regular el control sanitario de la publicidad y promoción 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 de venta libre, sin receta médica (OTC), promoción de medicamentos bajo prescripción médica o receta médica, 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 del presente Reglamento Técnico corresponde al Ministerio de Salud Pública, a través de la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios, 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., proclamada en fecha 13 de junio del 2015.
- 3.2 Ley General de Salud No.42-01 del 8 de marzo de 2001.
- 3.3 Ley que crea el Sistema Dominicano de la Calidad No. 166-12, del 12 de julio del 2012.

- 3.4 Ley que crea el Sistema de Seguridad Social Dominicano No. 87-01 del 9 de mayo de 2001.
- 3.5 Ley General de Protección de los Derechos del Consumidor o Usuario No. 358-05 del 6 de septiembre de 2005.
- 3.6 Ley sobre Drogas y Sustancias Controladas de la República Dominicana No. 50-88 del 30 de mayo de 1988.
- 3.7 Ley sobre las Personas con Discapacidad No. 05-2013. República Dominicana, G.O. No. 10706 del 16 de enero de 2013.
- 3.8 Decreto que establece el Reglamento sobre Medicamentos No. 246-06, del 09 de junio del 2006.
- 3.9 Decreto que modifica algunos artículos del Decreto No. 246-06, No. 625-06 del 22 de diciembre del 2006.

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:** es el 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:** es quien utiliza la publicidad para dar a conocer las características o beneficios de sus productos o servicios.

4.3. **Artículo promocional:** es el 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:** es el conjunto de actividades de difusión programadas de varios anuncios publicitarios sobre los mismos productos o servicios, adaptados a los diferentes medios

de comunicación, incluyendo las campañas de lanzamiento de producto, sin que esta clasificación sea excluyente.

- 4.6. **Control sanitario:** es el 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 No. 42-01, el Reglamento sobre Medicamentos No. 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.
- 4.7. **Cosmético:** es 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.
- 4.8. **Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS):** es la instancia administrativa del Ministerio de Salud Pública 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 sobre Medicamentos No. 246-06 posee competencia exclusiva para autorizar la publicidad de medicamentos/productos farmacéuticos/especialidades farmacéuticas de uso humano, de acuerdo a la regulación establecida en ese reglamento técnico. En caso de que mediante ley u otra disposición legal competente se cambie la denominación de la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios, la autoridad que le sustituya será la encargada de aplicar el presente reglamento técnico.
- 4.9. **Dispensación de medicamentos:** es el 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.

- 4.10. **Establecimientos farmacéuticos:** son aquellas estructuras habilitadas por la Dirección General de Habilitación y Acreditación en coordinación con la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios 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.
- 4.11. **Especialidades farmacéuticas:** es el 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.
- 4.12. **Ficha informativa profesional de especialidad farmacéutica:** es el documento que resumirá la información esencial sobre la especialidad farmacéutica, con el objetivo de la difusión de la misma a los profesionales sanitarios. El titular o propietario de la autorización de registro está obligado a difundirla entre los profesionales médicos al momento del registro.
- 4.13. **Marca de fábrica de un medicamento:** es el usado para identificar una especialidad farmacéutica, en la que el titular ha decidido su denominación.
- 4.14. **Material publicitario:** es el material conteniendo la publicidad que debe depositar el interesado en obtener una autorización para la publicidad de medicamentos y demás productos regulados en el presente reglamento técnico, que incluye prospectos de anuncios publicitarios, artículos promocionales, campañas publicitarias, u otros, atendiendo al destino de publicidad cuya autorización se solicita.
- 4.15. **Medicamento:** es 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.

- 4.16. **Medicamentos de venta libre** (conocidos por sus siglas en inglés como OTC): son los medicamentos autorizados por la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios, que no necesitan la presentación de receta para su dispensación en la farmacia.
- 4.17. **Medicamentos publicitables**: son los medicamentos que hayan sido clasificados durante el proceso de autorización del registro sanitario como sujetos a publicidad dirigida al público general, de acuerdo a lo establecido en el presente reglamento técnico, el Decreto 246-06 y la Ley General de Salud No. 42-01.
- 4.18. **Medios de difusión**: son los 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.
- 4.19. **Ministerio de Salud Pública**: es el 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 de la República Dominicana, en sustitución de la denominación anterior correspondiente a Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social (SESPAS).
- 4.20. **Muestra médica**: es la presentación generalmente reducida de un medicamento que el visitador médico entrega sin costo a los profesionales de la salud, con la finalidad de formar en ellos un hábito prescriptivo y/o para recordarles la existencia de una marca de fábrica.

En lo relacionado a Medicamentos de Venta Libre u OTC las muestras podrán ser distribuidas directamente al consumidor final por personal calificado.

- 4.21. **Nombre genérico o Denominación Común Internacional (DCI):** es el nombre usado para identificar una especialidad farmacéutica genérica. Estos nombres están estandarizados por la Organización Mundial de la Salud.
- 4.22. **Prescripción de medicamentos:** es el 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.
- 4.23. **Principio activo:** es el ingrediente(s) o sustancia(s) que conforman los medicamentos y que le proporciona(n) actividad terapéutica al mismo.
- 4.24. **Pro-Consumidor:** es el 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.
- 4.25. **Producto farmacéutico:** es 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.
- 4.26. **Profesionales autorizados a dispensar y prescribir medicamentos:** son los médicos y odontólogos provistos de exequátur para ejercer su profesión en la República Dominicana.
- 4.27. **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.
- 4.28. **Producto de higiene del hogar:** son sustancias destinadas 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 considerarán productos de uso del hogar objeto de este reglamento técnico los insecticidas y plaguicidas, que son sustancias usadas para controlar y/o eliminar insectos y roedores.

- 4.29. **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 anatomía o proceso fisiológico o regulación de la concepción y cuya acción principal no se alcance por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos.
- 4.30. **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.
- 4.31. **Publicidad:** es 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 o profesional, con el fin de informar, motivar o inducir a la aceptación y/o adquisición de la oferta de bienes y servicios.
- 4.32. **Publicidad dirigida al público en general:** es la publicidad de medicamentos dirigida al público en general y que, previa autorización de la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios del Ministerio de Salud Pública se realiza a través de los distintos medios de difusión tales como: radio, televisión, prensa escrita, entre otros.
- 4.33. **Publicidad dirigida a los profesionales:** es la 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 al presente reglamento técnico. Este tipo de publicidad no puede ser dirigida a través de medios de comunicación masivo.

- 4.34. **Publicidad documental dirigida a los profesionales:** es 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.
- 4.35. **Publicidad denominativa:** es 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.
- 4.36. **Registro sanitario de medicamentos:** es el 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.
- 4.37. **Solicitantes de autorización de publicidad:** son el establecimiento farmacéutico o el 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.
- 4.38. **Uso racional de medicamentos:** es el proceso que implica que los pacientes reciban los medicamentos apropiados de acuerdo a sus necesidades clínicas, en la dosis requerida, por el tiempo adecuado y al menor coste.
- 4.39. **Visita médica:** es el medio de relación entre establecimientos farmacéuticos titulares de registro sanitario de productos, su distribuidor autorizado y las personas facultadas para prescribir medicamentos, efectuada a través de los visitantes a médicos o agentes informadores de los laboratorios, y a 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. El presente Reglamento Técnico excluye expresamente los siguientes renglones:

5.1.1. Las meras actividades informativas de medicamentos, cosméticos o productos de higiene personal y productos del hogar, o aquellas informaciones relativas a éstos que no tengan por objeto promover la prescripción, dispensación, venta o consumo del producto.

5.1.2. Los originales y traducciones o resúmenes de artículos publicados en fuentes científicas indexadas o avaladas por instituciones académicas o sociedades médicas.

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 los productos del titular, sean adoptadas inmediatamente, y abstenerse de impedir u obstaculizar las funciones de fiscalización, verificación, y supervisión establecidas en el presente reglamento técnico.

5.2.2. Establecer los controles y registros sobre la distribución de las muestras médicas elaboradas, distribuidas y entregadas.

5.3. Obligaciones de los medios de difusión.

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

- 5.3.1. Garantizar que la difusión de la publicidad 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 Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios para ello.
- 5.3.2. En los medios de difusión donde se coloque publicidad continúa, retirar de inmediato el mensaje publicitario cuando así lo requiera la autoridad competente, bien sea Pro-Consumidor 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.**
 - 5.4.1. 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. DELA PUBLICIDAD Y PROMOCION DE MEDICAMENTOS

6.1. Modalidades: la publicidad de medicamentos comprenderá:

- 6.1.1. La publicidad de Medicamentos de Venta Libre u OTC destinada al público en general de forma directa o indirecta, a través de los distintos medios de difusión.
- 6.1.2. La Publicidad y Promoción de Medicamentos destinada estrictamente a profesionales o personas facultadas para prescribirlos.

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 sobre Medicamentos, la publicidad de medicamentos debe:

- 6.2.1. Ser presentada con su Denominación Común Internacional (DCI) y el nombre o marca, según aplique.
- 6.2.2. Promover el uso racional de medicamentos.

- 6.2.3. La información contenida en la publicidad se debe basar en evidencias científicas comprobables, ser independiente, exacta, fidedigna y verdadera. No debe exagerar las propiedades del producto por encima de lo científicamente comprobado o que no hayan sido aprobadas por la DIGEMAPS.
- 6.2.4. Que su contenido propenda al carácter informativo por encima del persuasivo.

6.3. **De la Publicidad Denominativa.**

- 6.3.1. No requerirá autorización previa de la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios, sin embargo, es precisa la notificación previa a la DIGEMAPS, la cual será objeto de control posterior a la difusión por parte del Ministerio de Salud Pública a través de la instancia competente.

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

- 6.4.1. La publicidad y promoción que no cumpla con las especificaciones y regulaciones comprendidas en la Ley General de Salud, el Reglamento de Medicamentos y el presente reglamento técnico.
- 6.4.2. La publicidad o promoción de materias primas, productos semielaborados, fórmulas magistrales y preparadas oficinales.
- 6.4.3. La publicidad y promoción de un medicamento que no haya obtenido el correspondiente registro sanitario por parte de la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios. Esta prohibición incluye a los medicamentos en trámite de registro.
- 6.4.4. La 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. La publicidad que incite o sugiera el no recurrir al médico, o que aconseje tratamiento por correspondencia, vía internet, o teléfono.
- 6.4.6. La publicidad que utilice de manera 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. La publicidad que utilice expresiones que generen miedo o angustia para sugerir que la salud puede verse afectada si no se utiliza el medicamento; que utilice mensajes, símbolos o imágenes que distorsionen, induzcan a error o confusión respecto a los beneficios e indicaciones aprobadas por la DIGEMAPS.
- 6.4.8. La publicidad que sugiera que la salud se pueda ver afectada en el caso de la no utilización del medicamento, excepto vacunas e inmunogénicas.
- 6.4.9. La publicidad que sugiera de manera engañosa potencia, y rendimiento físico, sexual, intelectual o emocional.
- 6.4.10. La publicidad que contenga elementos 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. La 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 de medicamentos bajo prescripción médica en lugares 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 Medicamentos y el presente reglamento técnico, toda publicidad dirigida al público general deberá realizarse de forma tal que:

- a) Resulte evidente el carácter publicitario o promocional del mensaje y quede claramente establecido que el objeto de la publicidad es un medicamento.
- b) Posibilite o permita a la población las escogencias racionales relativas al consumo de medicamentos legalmente disponibles sin receta o sin prescripción médica, considerando el derecho legítimo a informaciones relacionadas con la salud.
- c) 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:**

6.5.3.1. Los establecimientos farmacéuticos interesados en obtener el permiso de publicidad deben presentar por escrito a la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios una solicitud de autorización para publicidad de medicamentos suscrita por el titular del producto representante legal o Director Técnico de dicho establecimiento.

6.5.3.2. 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 DIGEMAPS.

6.5.3.3. Toda solicitud deberá depositarse mediante formulario elaborado para tales fines con las siguientes informaciones:

- a) 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.
- b) Medicamento objeto de la publicidad: nombre o marca y DCI, concentración y forma farmacéutica, que será objeto de publicidad.
- c) Número de registro sanitario e indicación de las condiciones de comercialización establecidas en el mismo respecto a su publicidad.
- d) Indicación del tipo de medios de difusión que se pretende emplear.
- e) Documentación y material anexo, indicada en el formulario de solicitud, que incluirá, por lo menos: 1. Recibo original de pago de tasas; 2. Formato 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 que desee hacer con inclusión de los textos definitivos. 3. 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, la relación de las secuencias o escenas a transmitir.

6.5.4. De la autorización de publicidad de medicamentos.

- 6.5.4.1. La autorización de publicidad será expedida al solicitante mediante certificación escrita de la DIGEMAPS en un plazo de 20 días, previa comprobación de las disposiciones y condiciones definidas en el numeral precedente. Antes o a la llegada del plazo establecido se le notificará al solicitante por escrito el dictamen correspondiente.
- 6.5.4.2. 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 20 días, contados a partir de la fecha de recepción de la comunicación emitida por la DIGEMAPS, acompañe la

solicitud de los documentos y/o informaciones requeridos. En caso de que la solicitud no sea depositada en el plazo citado, esta se considerará automáticamente cancelada.

6.5.4.3. En caso de completar los requisitos establecidos o informaciones requeridas, el plazo de 20 días previsto en el presente numeral se comenzará a contar nuevamente a partir del momento que se haya completado la solicitud.

6.5.4.4. Las modificaciones sustanciales de contenido al material publicitario autorizado, requerirán la realización de una nueva solicitud de autorización y cumplir con el procedimiento establecido en el presente reglamento técnico.

6.5.4.5. Toda publicidad de medicamentos deberá contener la leyenda: “Si los síntomas persisten consulte a su médico.”

6.6. De la promoción dirigida a los profesionales.

Este tipo de promoción habrá de proporcionar a los profesionales legalmente autorizados para prescribir, la información técnico-científica necesaria para que sus destinatarios puedan juzgar por sí mismos el valor terapéutico del medicamento y conocer las nuevas opciones de tratamiento disponibles en el mercado.

6.6.1. La promoción destinada a los profesionales estará limitada a:

6.6.1.1. La visita médica efectuada por los visitadores médicos de los laboratorios farmacéuticos a personas facultadas para prescribir, en el establecimiento donde este ejerza su oficio, mediante la cual se promoverá la transmisión de conocimientos técnicos adecuados para la valoración objetiva de la utilidad terapéutica, destinada a promover el uso adecuado de los medicamentos.

6.6.1.2. La presentación de material impreso o digital a los profesionales de la salud deberá estar basada en publicaciones científicas o de investigación. Cuando esta publicidad comercial sea difundida a través de medios de comunicación masiva, se entenderá que se trata de publicidad dirigida al público en general.

6.6.1.3. El suministro de muestras gratuitas de medicamentos bajo

prescripción médica serán otorgadas exclusivamente a las personas facultadas para prescribirlos;

6.6.2. Requisitos Mínimos de la Promoción Destinada a los Profesionales:

6.6.2.1. Cumplir con los principios aplicables a todo tipo de publicidad previstas en el numeral 6.2 del presente reglamento técnico.

6.6.2.2. Incluir las informaciones esenciales del producto según los datos contenidos en la ficha informativa profesional de especialidad farmacéutica, aprobada en el procedimiento de autorización de registro sanitario, incluyendo:

- a) Nombre comercial del medicamento conforme su registro.
- b) 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 e 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 6.4 del presente reglamento técnico 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 este reglamento. Esta prohibición se extiende a sus familiares y parientes hasta el segundo grado.

6.6.3.2. El empleo de textos e ilustraciones en el material de apoyo destinado a los médicos y profesionales de la salud, que resulten incompatibles con la ficha informativa profesional de especialidad farmacéutica 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, lo más completas posibles sobre los medicamentos que promocionen.

6.6.4.2. Las informaciones suministradas por los visitantes 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. Los visitantes médicos no podrán ejercer como profesionales sanitarios en el ciclo de prescripción, dispensación o administración de medicamentos.

6.6.4.4. Los visitantes 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.

- 6.6.5.1. Deben cumplir con los requisitos generales aplicables a la promoción dirigida a los profesionales autorizados para prescribir y dispensar medicamentos, establecidos en el numeral 6.6 del presente reglamento técnico.
- 6.6.5.2. Debe precisar la fecha en que la documentación se ha elaborado y/o revisado por última vez.
- 6.6.5.3. 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.
- 6.6.5.4. 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 de los medicamentos bajo prescripción y sus características
 - 6.6.6.1. Sólo podrán elaborarse, entregarse o distribuirse para fines de promoción a los profesionales facultados para prescribir, muestras médicas de medicamentos legalmente registrados en el Ministerio de Salud Pública, con el único objetivo de que el profesional conozca el producto y lo distribuya gratuitamente entre sus pacientes. Para ser autorizadas las muestras médicas estarán sujetas a lo siguiente:
 - 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 literal 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 aun 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, la Ley General de Salud No.42-01, la Ley sobre Drogas y Sustancias Controladas de la República Dominicana No. 5088, el Decreto 246-06 y el presente reglamento técnico.
- f) Las muestras deben tener en los empaques primarios y secundarios la misma información con la cual fue autorizada al momento del registro y la presentación debe ser menor que la del medicamento comercializado; exceptuando los medicamentos de dosis única e inyectables.
- 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;

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 DIGEMAPS.
- 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 DIGEMAPS la autorización correspondiente.
- 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 médicas una vez autorizadas:

- 6.6.8.1. La entrega de muestras de medicamentos bajo prescripción

médica se realizará, con carácter excepcional y exclusivamente a las personas facultadas para prescribir medicamentos.

- 6.6.8.2. 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.

7. DE LA PUBLICIDAD DE LOS PRODUCTOS SANITARIOS

- 7.1 Los productos sanitarios se promoverán conforme a lo establecido en la normativa elaborada para su registro y control, de acuerdo a su clasificación en función del nivel de riesgo.

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. La publicidad de los productos contenidos en este numeral deberá ser realizada de acuerdo a las características y condiciones con que haya sido autorizado su registro sanitario.
- 8.1.2. La publicidad sobre cosméticos, productos de higiene personal y del hogar, no requiere autorización de Ministerio de Salud, la misma es objeto de control posterior a la difusión de la campaña publicitaria por parte del Ministerio de Salud a través de la DIGEMAPS, quien tiene la facultad de suspenderla de manera inmediata en todos los medios de difusión, cuando viole las disposiciones generales establecidas en el presente reglamento técnico, en el Decreto 246-06 o en la Ley General de Salud 42-01.
- 8.1.3. 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 comprometan y deberá apegarse a la finalidad de uso de estos productos.

- 8.1.4. 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.
- 8.2. **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. Atribuya características y condiciones contrarias a las autorizadas en el registro sanitario.
- 8.2.2. Promueva prácticas nocivas 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.
- 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. 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.
- 8.2.7. Se utilicen a niños manipulando el producto en situaciones que pongan en riesgo su salud, cuando se trate de productos tóxicos que por su composición o envoltura pudiera poner en peligro la vida o salud de los mismos.
- 8.2.8. 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 posterior a la difusión de la campaña publicitaria de cosméticos, productos de higiene personal y del hogar.**

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 DIGEMAPS deben cumplir con los siguientes requisitos:

- 8.3.1. Toda notificación de publicidad deberá depositarse mediante un formulario elaborado para tales fines por la DIGEMAPS, conteniendo las siguientes informaciones:
 - a) Nombre del establecimiento que notifica;
 - b) Nombre o marca del producto, número de registro sanitario y presentación aprobada.

9. **DE LA PUBLICIDAD DE LOS PLAGUICIDAS, INSECTICIDAS DE USO DOMÉSTICO**

9.1. **Requisitos de la publicidad de los productos plaguicidas e insecticidas de uso doméstico.**

- 9.1.1. La publicidad de los productos a que se refiere este numeral, deberá:
 - a) 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.
 - b) 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.**

- 9.2.1. 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 Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios, 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 y promoción 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 directamente 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 del presente reglamento se considerará medida administrativa de carácter preventivo, la siguiente:
 - a) 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 al presente reglamento técnico y a los fines de su aplicación, se consideraran medidas administrativas de seguridad las previstas en los artículos 143 al 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 Medicamentos, Alimentos y Producto Sanitario 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 el presente reglamento técnico. 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 el presente reglamento 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 del presente reglamento técnico, los establecimientos farmacéuticos y demás entidades relacionadas con la publicidad farmacéutica, habrán de adaptar sus campañas y actividades a lo establecido en el presente reglamento.

14. DISPOSICIONES FINALES

- 14.1. La Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios supervisará y vigilará, a través de sus mecanismos de control, el cumplimiento del presente Reglamento Técnico.
- 14.2. La DIGEMAPS 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 personal y del hogar, 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 el presente reglamento técnico.
- 14.4. Toda la publicidad objeto del presente Reglamento Técnico deberá cumplir además con lo establecido en la Ley de Protección a los derechos del consumidor y la Ley No. 05-2013 sobre personas con discapacidad.

15. BIBLIOGRAFÍA

- 15.1. Decreto No. 251-09 que modifica los artículos 1, 4, 41 y 42 del Decreto No. 350-04, Junio (2006), que aprobó el Norma para la Habilitación y Funcionamiento de los Laboratorios Clínicos y Salud Pública. República Dominicana, 2009.
- 15.2. Manual de Elaboración de Normas, Ministerio de Salud Pública. República Dominicana, Diciembre 2010.
- 15.3. Propuesta de Norma de Investigación Sistema Nacional de Salud, Dra. Josefina Fernández. República Dominicana, Febrero 2004.
- 15.4. “The Blue Guide Advertising and Promotion of Medicines in the UK” (Guía: Publicidad y Promoción de Medicamentos en Reino Unido). Reino Unido, 2005.
- 15.5. Criterios éticos andinos para la promoción de medicamentos, Organismo Andino de Salud. Perú, Agosto 2009.
- 15.6. Criterios Éticos para la promoción de medicamentos. 41^a Asamblea Mundial de la Salud. Organización Mundial de la Salud, Resolución WHA41.17. Ginebra, Mayo 1988.
- 15.7. Decreto No. 28466-S que establece la Norma de Inscripción, Control, Importación y Publicidad de Medicamentos. Costa Rica, 2009.
- 15.8. Federal Trade Commission (Comisión Federal de Comercio), página web oficial: <http://www.ftc.gov>. Estados Unidos.
- 15.9. Norma de Inscripción, Control, Importación y Publicidad de Medicamentos, Gaceta No. 42. Costa Rica, Febrero 2000.
- 15.10. Norma de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad. México, Mayo 2000.
- 15.11. Propaganda de Medicamentos: Aspectos legales y otras experiencias, Dra. Yolanda QF. Palacios Allendes. Instituto de Salud Pública de Chile, Chile.

- 15.12. Publicidad de los Medicamentos de Uso Humano, Real Decreto 1416/1994. España, Junio 1994.
- 15.13. Publicidad de Medicamentos, Dirección General de Sanidad. España, Mayo 2000.
- 15.14. Publicidad, Promoción y Venta Transfronterizas de Productos Médicos a través de Internet, 51ª Asamblea Mundial de la Salud, Organización Mundial de la Salud. 1998.
- 15.15. Reglamentación Productos Cosméticos, Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. España, Julio 2010.



Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios

Ministerio de Salud Pública

Av. Dr. Héctor Homero Hernández, esq. Av. Tiradentes, Ensanche la Fe, 10514

Telf.: (809) 541-3121

Página web: www.salud.gob.do

Santo Domingo, D.N., República Dominicana