



Resolución Ministerial

Lima, 14 de JUNIO del 2017

Visto, el Expediente N° 13-097492-002, que contiene la Nota Informativa N° 211-2017-DIGEMID-DG-EA/MINSA, de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas del Ministerio de Salud;

CONSIDERANDO:

Que, el numeral 6) del artículo 3 del Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud establece que el Ministerio de Salud es competente en productos farmacéuticos y sanitarios, dispositivos médicos y establecimientos farmacéuticos;

Que, el artículo 4 de la precitada Ley, establece que el Sector Salud está conformado por el Ministerio de Salud, como organismo rector, las entidades adscritas a él y aquellas instituciones públicas y privadas de nivel nacional, regional y local, y personas naturales que realizan actividades vinculadas a las competencias establecidas en dicha Ley, y que tienen impacto directo o indirecto en la salud, individual o colectiva;

Que, asimismo, los literales a) y b) del artículo 5 de la precitada Ley señala que son funciones rectoras del Ministerio de Salud, el formular, planear, dirigir, coordinar, ejecutar, supervisar y evaluar la política nacional y sectorial de Promoción de la Salud, Prevención de Enfermedades, Recuperación y Rehabilitación en Salud, bajo su competencia, aplicable a todos los niveles de gobierno; así como dictar normas y lineamientos técnicos para la adecuada ejecución y supervisión de las políticas nacionales y sectoriales, entre otros;

Que, el artículo 41 de Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios dispone que: "La información difundida con fines de promoción y publicidad de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios debe ser concordante con lo autorizado en el registro sanitario y sujetarse a los criterios éticos para la promoción de medicamentos establecidos por la Autoridad Nacional de Salud (ANS). (...)";

Que, el artículo 198 del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA" establece que: "(...) Los representantes de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y del Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la



R. VILLARÁN C.



V. FLORES V.



J. MORALES C.



Protección de la Propiedad Intelectual - INDECOPI, mantendrán reuniones de manera trimestral, como mínimo, a efectos de coordinar, de intercambiar información y definir estrategias para que se cumpla con la Ley y el Reglamento. Esta coordinación implica que la promoción y publicidad se realice con la aplicación efectiva de las normas legales vigentes y estén sujetos a los Criterios Éticos establecidos por la Autoridad Nacional de Salud (ANS)";

Que, la Tercera Disposición Complementaria Final del referido Reglamento dispone que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y la Autoridad Nacional de Salud (ANS), podrán dictar normas complementarias para la mejor aplicación del mismo;

Que, el artículo 84 del Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 008-2017-SA, establece que la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas es el órgano de línea del Ministerio de Salud, dependiente del Despacho Viceministerial de Salud Pública, constituyendo la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios a que hace referencia la Ley N° 29459;

Que, mediante el documento del visto, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas ha solicitado la publicación por quince (15) días calendario del proyecto de Norma Técnica de Salud que establece los Criterios Éticos para la Promoción y Publicidad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, cuya finalidad es contribuir a proteger la salud de la población peruana, a través de la promoción y publicidad ética y responsable de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios;

Que, a efecto de recibir las sugerencias y aportes de las instituciones públicas y privadas, así como de la ciudadanía en general, resulta necesario publicar por el plazo de quince (15) días calendario, el proyecto de Norma Técnica de Salud que establece los Criterios Éticos para la Promoción y Publicidad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios;

Estando a lo propuesto por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas;

Que, mediante Informe N° 291-2017-OGAJ/MINSA, la Oficina General de Asesoría Jurídica del Ministerio de Salud ha emitido la opinión correspondiente;

Con el visado de la Directora General de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, del Director General de la Oficina General de Asesoría Jurídica y de la Viceministra de Salud Pública; y,

De conformidad con lo dispuesto en el Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud y en el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 008-2017-SA;

SE RESUELVE:

Artículo 1.- Disponer que la Oficina General de Transparencia y Anticorrupción de la Secretaría General efectúe la publicación del proyecto de Norma Técnica de Salud que establece los Criterios Éticos para la Promoción y Publicidad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y su proyecto de Resolución Ministerial aprobatoria, en la dirección electrónica de documentos en consulta: <http://www.minsa.gob.pe/index.asp?op=10>, a efecto de recibir las sugerencias y comentarios de las entidades públicas o privadas, y de la ciudadanía en general, durante el plazo de quince (15) días calendario, a través del correo webmaster@minsa.gob.pe.



R. VILLARÁN C.



V. FLORES V.



J. MORALES C.



S. MESSAN



Resolución Ministerial

Lima, 14 de JUNIO del 2017



R. VILLARÁN C.



V. FLORES V.

Artículo 2.- Encargar a la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, la recepción, procesamiento y sistematización de las sugerencias y comentarios que se presenten, así como la elaboración del proyecto final.

Regístrese, comuníquese y publíquese.



J. MORALES C.

PATRICIA J. GARCÍA FUNEGRA
Ministra de Salud



S. PEGORAN



Resolución Ministerial

Lima, de..... del.....

PROYECTO

CONSIDERANDO:

Que, mediante la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, se han definido y establecido los principios, normas criterios y exigencias básicas sobre los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de uso en seres humanos, en concordancia con la Política Nacional de Salud y la Política Nacional de Medicamentos;

Que, el artículo 5 de la precita Ley dispone que la Autoridad Nacional de Salud (ANS) es la entidad responsable de definir las políticas y normas referentes a productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios;

Que, asimismo, el artículo 41 de la referida Ley, dispone que: "*La información difundida con fines de promoción y publicidad de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios debe ser concordante con lo autorizado en el registro sanitario y sujetarse a los criterios éticos para la promoción de medicamentos establecidos por la Autoridad Nacional de Salud (ANS).(...)*";

Que, el numeral 6) del artículo 3 del Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud establece que el Ministerio de Salud es competente en productos farmacéuticos y sanitarios, dispositivos médicos y establecimientos farmacéuticos;

Que, el artículo 4 de la precitada Ley, establece que el Sector Salud está conformado por el Ministerio de Salud, como organismo rector, las entidades adscritas a él y aquellas instituciones públicas y privadas de nivel nacional, regional y local, y personas naturales que realizan actividades vinculadas a las competencias establecidas en dicha Ley, y que tienen impacto directo o indirecto en la salud, individual o colectiva;

Que, asimismo, los literales a) y b) del artículo 5 de la citada Ley señala que son funciones rectoras del Ministerio de Salud, el formular, planear, dirigir, coordinar, ejecutar, supervisar y evaluar la política nacional y sectorial de Promoción de la Salud, Prevención de Enfermedades, Recuperación y Rehabilitación en Salud, bajo su competencia, aplicable a todos los niveles de gobierno, así como el dictar normas y lineamientos técnicos para la adecuada ejecución y supervisión de las políticas nacionales y sectoriales, entre otros;

Que, el artículo 198 del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA" establece que: "(...) *Los representantes de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y del Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual - INDECOPI, mantendrán reuniones de manera trimestral, como mínimo, a efectos de coordinar, de intercambiar información y definir estrategias para que se cumpla con la Ley y el Reglamento. Esta coordinación implica que la promoción y publicidad se realice con la aplicación efectiva de las normas legales vigentes y estén sujetos a los Criterios Éticos establecidos por la Autoridad Nacional de Salud (ANS)*";

Que, la Tercera Disposición Complementaria Final del referido Reglamento dispone que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y la Autoridad Nacional de Salud (ANS), podrán dictar normas complementarias para la mejor aplicación del mismo;

Que, el artículo 84 del Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 008-2017-SA, establece que la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas es el órgano de línea del Ministerio de Salud, dependiente del Despacho Viceministerial de Salud Pública, constituye la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios a que hace referencia la Ley N° 29459;

Que, en virtud de lo expuesto, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas ha propuesto para su aprobación la Norma Técnica de Salud que establece los Criterios Éticos para la Promoción y Publicidad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, a fin de contribuir a proteger la salud de la población peruana, a través de la promoción y publicidad ética y responsable de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios;

Con el visado de la Directora General de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, del Director General de la Oficina General de Asesoría Jurídica y de la Viceministra de Salud Pública;

De conformidad con lo dispuesto en el Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud y en su Reglamento de Organización y Funciones, aprobado por Decreto Supremo N° 008-2017-SA;

SE RESUELVE:

Artículo 1.- Aprobar la Norma Técnica de Salud N° -Minsa/2017-DIGEMID "Norma Técnica de Salud que establece los Criterios Éticos para la Promoción y Publicidad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios", que en documento adjunto forma parte de la presente Resolución Ministerial.

Artículo 2.- Encargar a la Oficina General de Transparencia y Anticorrupción de la Secretaría General la publicación de la presente Resolución Ministerial en el portal institucional del Ministerio de Salud, en la dirección electrónica: <http://www.minsa.gob.pe/transparencia/index.asp?op=115>.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

PATRICIA J. GARCÍA FUNEGRA
Ministra de Salud

NORMA TÉCNICA DE SALUD QUE ESTABLECE LOS CRITERIOS ÉTICOS PARA LA PROMOCIÓN Y PUBLICIDAD DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

I. FINALIDAD

Contribuir a proteger la salud de la población peruana, a través de la promoción y publicidad ética y responsable de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

II. OBJETIVOS

2.1 Objetivo General

Establecer los criterios éticos para la promoción y publicidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

2.2. Objetivos Específicos

- 2.2.1 Contribuir a que la información que las empresas farmacéuticas y otras empresas difunden en sus anuncios, favorezcan la utilización racional y adecuada de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.
- 2.2.2 Fomentar la educación, responsabilidad y valoración de la salud por parte de los usuarios, ante los riesgos de la promoción y publicidad irregular y/o engañosa.
- 2.2.3 Brindar criterios para orientar las actividades y mecanismos de persuasión que influyen en la calidad de la prescripción, dispensación y uso de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.
- 2.2.4 Promover que el contenido de los anuncios, brinde información veraz, objetiva y equitativa, que incluya los beneficios y los riesgos asociados a su uso.

III. ÁMBITO DE APLICACIÓN

El ámbito de aplicación de la presente Norma Técnica de Salud comprende a los establecimientos de salud públicos y privados, a los establecimientos farmacéuticos y a los establecimientos no farmacéuticos, así como a los titulares de registro sanitario, de notificación sanitaria obligatoria y de reconocimiento del código de notificación sanitaria obligatoria, como a los titulares de certificado de registro sanitario y a los profesionales de la salud que participan en la prescripción, dispensación y expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

IV. BASE LEGAL

- 4.1 Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- 4.2 Decreto Legislativo N° 1161, que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud.



- 4.3 Decisión 516, que aprueba la Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos de la Comunidad Andina de Naciones.
- 4.4 Decisión 706, que aprueba la Armonización de Legislaciones en materia de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal.
- 4.5 Decreto Supremo N° 014-2011-SA, que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos y sus modificatorias.
- 4.6 Decreto Supremo N° 016-2011-SA, que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y sus modificatorias.
- 4.7 Decreto Supremo N° 008-2017-SA, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud.
- 4.8 Resolución Ministerial N° 413-2015-MINSA, que aprueba la Directiva Administrativa N° 208-MINSA/DIGEMID-V.01 "Directiva Administrativa que regula las actividades de los Visitadores Médicos u otros Agentes de las Empresas Farmacéuticas en los Establecimientos de Salud".

V. DISPOSICIONES GENERALES

5.1 DEFINICIONES OPERATIVAS

Para los efectos de la presente Norma Técnica de Salud, se entiende por:

- a) **Anunciante:** Toda persona natural o jurídica, que desarrolla actos cuyo efecto o finalidad directa o indirecta sea concurrir en el mercado y que, por medio de la difusión de publicidad, se propone: i) Ilustrar al público, entre otros, acerca de la naturaleza, características, propiedades o atributos de los bienes o servicios cuya producción, intermediación o prestación constituye el objeto de su actividad; o, ii) Motivar transacciones para satisfacer sus intereses empresariales.
- b) **Criterios Éticos:** Principios generales que constituyen el marco de referencia ética para fortalecer el control y regulación de las actividades de promoción y publicidad de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.
- c) **Declaración de propiedades nutricionales:** Cualquier representación que afirme, sugiera o implique que un alimento posee propiedades nutritivas particulares, incluyendo pero no limitándose a su valor energético, contenido de proteínas, grasas y carbohidratos, así como contenido de vitaminas y minerales.
- d) **Declaración de propiedades saludables:** Cualquier representación que declara, sugiera o implica que exista una relación entre un alimento o su constituyente y la salud.
- e) **Visitadores médicos u otros agentes de las empresas farmacéuticas:** Es un personal técnicamente capacitado que trabaja para una empresa de productos farmacéuticos y/o dispositivos médicos, con el objeto de publicitar, promocionar y brindar información técnico científica de los productos o dispositivos, directamente a los profesionales facultados para prescribir o dispensar. El ejercicio de su actividad se desarrolla en un marco de prácticas éticas, responsables y con estricto acatamiento a la verdad.

- 5.2 La Autoridad Nacional de Salud (ANS), a través de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), promueve la información a los consumidores, así como la información y



actualización de los profesionales prescriptores y dispensadores, para crear una actitud reflexiva y crítica frente a la promoción y publicidad de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios en el país. Ello implica aplicar estrategias para una prescripción racional y dispensación adecuada de los productos enmarcados en la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

- 5.3 El titular del registro sanitario y del certificado de registro sanitario y/o el anunciante de una publicidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, es el responsable de cualquier transgresión sanitaria en el contenido de la promoción y/o publicidad y de las consecuencias en la salud de los consumidores.
- 5.4 En la información que se difunde en la promoción y publicidad de los productos farmacéuticos y de los dispositivos médicos, debe incluirse el número del registro sanitario otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). En el caso de los productos sanitarios (incluidos los cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal), deben incluir el código de notificación sanitaria obligatoria o el número de constancia de reconocimiento del código de identificación de la notificación sanitaria obligatoria.
- 5.5 La promoción y publicidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios no deben contener exageraciones o imprecisiones sobre las propiedades terapéuticas, nutricionales, cosméticas, diagnósticas, preventivas o de cualquier naturaleza que no hayan sido expresamente reconocidos o aprobados por la ANM en su registro sanitario.
- 5.6 No se puede afirmar por ningún motivo que un producto farmacéutico, dispositivo médico o producto sanitario es completamente inocuo o seguro, si no se cuenta con un sustento técnico o científico. Del mismo modo, tampoco se puede sugerir o alegar que un producto farmacéutico, dispositivo médico o producto sanitario es más seguro o eficaz comparado con otros, sin las evidencias científicas comprobables.
- 5.7 Dentro de la promoción y publicidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios no se debe incluir expresiones que pueden causar miedo o angustia, insinuando que la salud puede ser afectada por no usar el producto o dispositivo médico.
- 5.8 En cualquier tipo de material impreso, en el que se haga promoción y publicidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, autorizados para venta con y sin receta médica, la información técnica y científica aprobada por la ANM, así como la demás información relevante, debe difundirse de tal forma que sea comprensible, promoviendo así su fácil lectura y aplicación.
- 5.9 Los mensajes, símbolos e imágenes que se difundan en la promoción y publicidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios no deben distorsionar, ni inducir a error o confusión respecto al origen, resultados, beneficios, características, bondades o indicaciones aprobadas por la ANM.
- 5.10 En la promoción y publicidad que realicen las empresas farmacéuticas y otras empresas, debe brindarse información autorizada de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios para que los consumidores y profesionales de la salud, realicen el uso adecuado de los mismos.
- 5.11 Si como resultado de la evaluación publicitaria, realizada por la Autoridad Nacional y Regional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, consideran que dicha publicidad difundida en un medio masivo de comunicación (televisión, radio, internet) no se ajusta con lo dispuesto



en la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, su Reglamento y modificatorias; podrá informar y sugerir mejoras en los anuncios, a los titulares de los respectivos registros sanitarios, o quienes hagan sus veces y/o anunciantes, sin perjuicio de la correspondiente denuncia ante el Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual - INDECOPI.

VI. DISPOSICIONES ESPECÍFICAS

6.1 DE LOS CRITERIOS ÉTICOS ESPECÍFICOS PARA LA PROMOCIÓN Y PUBLICIDAD DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE VENTA SIN RECETA MÉDICA: MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

- 6.1.1 Los productos farmacéuticos de venta sin receta médica y los productos sanitarios, pueden ser objeto de promoción y publicidad dirigida a los consumidores y población en general, debiendo presentarse con un lenguaje sencillo que no genere confusión y ciñéndose a lo que disponen las normas legales vigentes referidas a la promoción, publicidad y control publicitario.
- 6.1.2 Los contenidos de la promoción y publicidad de productos farmacéuticos autorizados para venta sin receta médica no deben orientar a que éstos sean considerados como medios para lograr un determinado status en la vida o magnificar sus propiedades.
- 6.1.3 En la promoción y publicidad de un producto sanitario no debe atribuirse o sugerirse que éste posee efectos terapéuticos.
- 6.1.4 En el caso específico de los productos cosméticos, la promoción y publicidad no debe desvirtuar su definición establecida en la Decisión 516.
- 6.1.5 La información difundida en la promoción y publicidad de productos farmacéuticos autorizados para venta sin receta médica no debe sugerir o aludir que el consumo de éstos pueda prorrogar o prescindir, el hecho de acudir a la consulta de un profesional de la salud. El anuncio debe orientar a los consumidores a la lectura de las principales precauciones y advertencias para el mejor y adecuado uso de estos productos.
- 6.1.6 En los anuncios publicitarios de productos farmacéuticos autorizados para venta sin receta médica y productos sanitarios no debe utilizarse mecanismos que atraigan la atención de los menores de edad, induciéndolos a su consumo.
- 6.1.7 En la publicidad de productos farmacéuticos autorizados para venta sin receta médica, la información técnica sobre las principales precauciones y advertencias debe difundirse de tal manera que sean fácilmente visualizadas y comprensibles por los consumidores, dentro del mismo anuncio.
- 6.1.8 En la publicidad de productos cosméticos y otros productos sanitarios, para que el consumidor realice el uso adecuado, debe sujetarse a lo aprobado en la notificación sanitaria obligatoria o reconocimiento del código de notificación sanitaria obligatoria.
- 6.1.9 Cuando se realice una promoción y/o publicidad de productos farmacéuticos autorizados para venta sin receta médica a través de cajas en exhibición, utilizando diferentes formas publicitarias, no deben emplearse las cajas vacías del producto original, debiendo exhibirse solamente cajas destinadas específicamente para esta actividad promocional y que indiquen: "**material publicitario o material promocional**", además de difundir en ellas, la información que corresponde de acuerdo a las normas.



- 6.1.10 La promoción y publicidad de los productos farmacéuticos de venta sin receta médica y productos sanitarios que se realice a través de internet debe sujetarse a lo establecido en la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, según corresponda.

6.2 DE LOS CRITERIOS ÉTICOS ESPECÍFICOS PARA LA PROMOCIÓN Y PUBLICIDAD DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE VENTA CON RECETA MÉDICA

- 6.2.1 Cuando el titular del registro sanitario haya realizado cambios en el nombre de marca o presentación del producto para venta con receta médica y requiera darlo a conocer a los profesionales de la salud que prescriben y dispensan, podrá realizarlo a manera de un anuncio de introducción en los medios de comunicación masiva escrita.
- 6.2.2 En los materiales publicitarios promocionales de productos para venta con receta médica dirigidos a los profesionales de la salud que prescriben y dispensan como: lapiceros, tacos, bolsas y otros, que no pueden contener la información del inserto, sólo deberá precisar el nombre de marca del producto y/o el ingrediente farmacéutico activo.
- 6.2.3 La promoción y publicidad de sustancias psicotrópicas, estupefacientes, precursores y otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria, sólo estará dirigida a los profesionales prescriptores y dispensadores.
- 6.2.4 Los productos farmacéuticos autorizados para venta con receta médica, están prohibidos de ser publicitados a través del internet, por ser éste un medio masivo de comunicación y de alcance al público en general. Salvo consideraciones de restricción específica, para el acceso de los profesionales prescriptores y/o dispensadores.

6.3 DE LOS CRITERIOS ÉTICOS ESPECÍFICOS PARA LA PROMOCIÓN Y PUBLICIDAD DE MEDICAMENTOS HERBARIOS Y DE RECURSOS TERAPÉUTICOS NATURALES: RECURSO NATURAL DE USO EN SALUD Y PRODUCTO NATURAL DE USO EN SALUD PARA VENTA CON O SIN RECETA MÉDICA, Y PRODUCTOS DIETÉTICOS

- 6.3.1 La promoción y publicidad de los recursos terapéuticos naturales según sea su condición de venta, se sujetan a lo establecido en la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, y conforme a lo establecido en su registro sanitario.
- 6.3.2 En la promoción y publicidad de los recursos terapéuticos naturales no debe atribuirse a éstos, acciones y propiedades terapéuticas, sobredimensionando su uso tradicional recomendado y aprobado por la ANM, e induciendo a la población a utilizarlos con premisas falsas y engañosas como si se trataran de medicamentos.
- 6.3.3 La promoción y publicidad de los recursos terapéuticos naturales debe ser informativa, actualizada y susceptible de comprobación.
- 6.3.4 El uso tradicional recomendado, difundido en la promoción y publicidad de los recursos y productos naturales de uso en salud y medicamentos



herbarios de uso medicinal, no debe ser contrapuesto ni compararse a la indicación de un medicamento.

- 6.3.5 La promoción y publicidad de los recursos terapéuticos naturales y medicamentos herbarios, no debe afirmar o consignar frases de marketing en las que se precisen que éste es completamente inocuo o seguro, sólo por el hecho de que sus principios activos sean de origen natural.
- 6.3.6 En la promoción y publicidad de los recursos terapéuticos naturales y medicamentos herbarios, la referencia a los términos "PLUS" y "FORTE" que forman parte del nombre comercial, sólo se utilizan para fórmulas mejoradas, siendo aceptados sólo si están aprobados en el registro sanitario de los mismos.
- 6.3.7 La información recabada de los estudios y ensayos clínicos adicionales, realizados después de la aprobación del registro sanitario de los recursos terapéuticos naturales y medicamentos herbarios, debe ser comunicada oportunamente a la ANM para su autorización y en ninguna circunstancia, esta debe ser difundida a la población de forma encubierta como promoción y publicidad del producto en cuestión.
- 6.3.8 En la publicidad de los productos dietéticos, las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables de los mismos no deben ser falsas, ambiguas, engañosas, ni mucho menos indicar que poseen actividad terapéutica como si fueran medicamentos.
- 6.3.9 En los anuncios publicitarios de productos dietéticos, no debe afirmarse, sugerir o dar a entender que el consumo del mismo, puede reemplazar a una dieta equilibrada y variada que proporciona cantidades adecuadas de nutrientes en general.

6.4 DE LOS CRITERIOS ÉTICOS ESPECÍFICOS PARA LA PROMOCIÓN Y PUBLICIDAD DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

- 6.4.1 La información promocional o publicitaria de los dispositivos médicos debe estar acorde al informe técnico aprobado en su respectivo registro sanitario.
- 6.4.2 Los dispositivos médicos que son de bajo riesgo o de moderado riesgo (clase I y II), a excepción de los lentes de contacto, porque tienen condición de venta con receta médica, pueden ser publicitados en medios masivos de comunicación, debiendo consignar la información contenida en el informe técnico como las principales advertencias y precauciones de uso aprobadas en su registro sanitario por la ANM, según sea el caso, o la información relevante para el uso del producto.
- 6.4.3 Cuando la publicidad y promoción esté referida a un dispositivo médico de uso pediátrico, a fin de evitar confusiones y mal uso de los mismos, debe indicarse la siguiente frase: "USO EN NEONATOS" o "USO EN NIÑOS", indicando rango de edad.
- 6.4.4 La publicidad de dispositivos médicos debe precisar la frase "LEER MINUCIOSAMENTE EL MANUAL DE INSTRUCCIONES DE USO O INFORME TÉCNICO".
- 6.4.5 La información que se brinde en la publicidad de un dispositivo médico debe ser objetiva, veraz, con evidencia científica que así lo demuestre y por consiguiente, no podrán exagerarse los beneficios que pueda ofrecer su uso.



- 6.4.6 No está permitida la entrega de muestras gratuitas, de dispositivos médicos de venta con receta médica directamente a la población.
- 6.4.7 En la promoción y publicidad, no está permitido hacer afirmaciones sobre la ventaja de uso comparativo de un dispositivo médico con otro, por tener mejor diseño y avance tecnológico.
- 6.4.8 Cuando el anuncio publicitario contenga información sobre dispositivos médicos, dirigida a profesionales de la salud, en el material impreso del dispositivo se debe colocar: "material exclusivo para profesionales de la salud".
- 6.4.9 Los anuncios publicitarios de dispositivos médicos de venta con receta médica, deben incluir en el texto publicitario, un número telefónico para orientación y atención relativa al producto, suministrada por un profesional de la salud. La información provista telefónicamente o por internet, no puede ser distinta de la aprobada por la ANM en su registro sanitario.

6.5 DE LOS CRITERIOS ÉTICOS ESPECÍFICOS PARA LA PROMOCIÓN Y PUBLICIDAD EN LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD

- 6.5.1 En los establecimientos de salud públicos y privados, los representantes de las empresas farmacéuticas, deben cumplir con las disposiciones legales establecidas en la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y su Reglamento, referidas a la promoción y publicidad; así como las disposiciones de la Directiva Administrativa N° 208-MINSA/DIGEMID V.01 "Directiva que regula las actividades de los visitadores médicos u otros agentes de las empresas farmacéuticas en los establecimientos de salud", aprobada por Resolución Ministerial N° 413-2015/MINSA o la que haga sus veces.
- 6.5.2 El apoyo a grupos o asociaciones de pacientes debe realizarse sin propiciar que las empresas impulsen o comercialicen sus marcas o productos sólo con un afán comercial, debiendo el tratamiento a dichos pacientes contar con la participación y el seguimiento respectivo del profesional prescriptor.
- 6.5.3 Los representantes, visitadores médicos y otros agentes de las empresas de productos farmacéuticos y dispositivos médicos deben recibir capacitación apropiada y continua, debiendo desempeñarse de manera íntegra al presentar la información a los prescriptores y dispensadores, brindándoles la información técnica científica de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario. Asimismo, deben mantener un comportamiento ético y responsable durante su permanencia dentro del establecimiento de salud.
- 6.5.4 Los representantes y otros agentes de las empresas farmacéuticas cuyos productos sanitarios sean recomendados por los profesionales de la salud, deben informar a estos sobre el uso adecuado de los mismos, de acuerdo a lo autorizado en su código de identificación de la notificación sanitaria obligatoria o constancia de reconocimiento del código de identificación de la notificación sanitaria obligatoria.
- 6.5.5 Las empresas farmacéuticas son responsables de las declaraciones, informaciones y todas las actividades que realicen sus representantes, visitadores médicos u otros agentes en los establecimientos de salud.
- 6.5.6 Los representantes, visitadores médicos y otros agentes deberán comunicar a las empresas farmacéuticas a las que pertenecen, cualquier información que reciban de los profesionales de la salud visitados, relativa a la utilización de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos, específicamente de



las reacciones adversas e incidentes adversos respectivamente, que dichos profesionales les comuniquen, para contribuir a la farmacovigilancia y tecnovigilancia de los productos o dispositivos médicos publicitados.

6.6 DE LOS CRITERIOS ÉTICOS ESPECÍFICOS PARA LA PROMOCIÓN Y PUBLICIDAD EN EVENTOS Y ACTIVIDADES

- 6.6.1 Las actividades educativas y científicas (congresos, simposios, seminarios y otros) dirigidas a los profesionales de la salud no deben ser usados para fines promocionales de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.
- 6.6.2 Cualquier apoyo a los profesionales de la salud para participar en un simposio o actividad científica nacional o internacional no debe estar condicionado a la obligación de prescribir un determinado producto farmacéutico o dispositivo médico.
- 6.6.3 Las empresas farmacéuticas no deben ofrecer incentivos a los profesionales de la salud responsables de prescribir o dispensar productos farmacéuticos y/o dispositivos médicos.

6.7 DE LOS CRITERIOS ÉTICOS ESPECÍFICOS PARA OTRAS ACTIVIDADES RELACIONADAS CON LA PROMOCIÓN Y PUBLICIDAD DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

- 6.7.1 Las muestras médicas de productos farmacéuticos y muestras gratuitas de dispositivos médicos que se entreguen al profesional prescriptor, serán únicamente con el objeto de que éste evalúe la adaptación de éstos en el paciente.
- 6.7.2 La distribución gratuita de medicamentos por la ANS a través de sus intervenciones estratégicas para tratar grupos vulnerables, no debe ser objeto de promoción y publicidad.

VII. RESPONSABILIDADES

7.1. NIVEL NACIONAL



V. FLORES V.

El Ministerio de Salud, como ANS a través de la DIGEMID, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), es responsable de la difusión hasta el nivel regional de la presente Norma Técnica de Salud, así como de brindar asistencia técnica y supervisar su cumplimiento.

7.2. NIVEL REGIONAL

- 7.2.1. Las Direcciones Regionales de Salud o quienes hagan sus veces a nivel regional como Autoridades Regionales de Salud (ARS), a través de las Direcciones Regionales de Medicamentos, Insumos y Drogas como Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM) son responsables de la difusión y de verificar el cumplimiento de la presente Norma Técnica de Salud en el ámbito de su jurisdicción.

7.2.2. Las Direcciones de Redes Integradas de Salud o quienes hagan sus veces son responsables de verificar el cumplimiento de la presente Norma Técnica de Salud en el ámbito de su jurisdicción.

7.3. NIVEL LOCAL

7.3.1. Los titulares de registro sanitario, de notificación sanitaria obligatoria y de constancia de reconocimiento del código de notificación sanitaria obligatoria, así como los titulares del certificado de registro sanitario son responsables del cumplimiento de la presente Norma Técnica de Salud.

7.3.2. Los directores de los establecimientos de salud públicos y privados, son responsables de verificar el cumplimiento en cuanto le corresponda de la presente Norma Técnica de Salud, así como de la adopción de las medidas para verificar el cumplimiento de la misma.

7.3.3 Los establecimientos farmacéuticos y no farmacéuticos son responsables del cumplimiento de la presente Norma Técnica de Salud.

VIII. BIBLIOGRAFÍA

- 1) Organización Mundial de la Salud (OMS), *"Criterios Éticos para la Promoción de Medicamentos"*. Ginebra, 1988.
- 2) Organización Panamericana de la Salud (OPS), Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (RED PARF), *"Criterios Éticos para la Promoción, Propaganda y Publicidad de Medicamentos"*, Buenos Aires 2011.
- 3) Comunidad Andina de Naciones (CAN), *"Criterios Éticos Andinos para la Promoción y Publicidad de Medicamentos"*, Lima 2011.

