



Gobierno de Reconciliación  
y Unidad Nacional

*El Pueblo, Presidente!*

## MINISTERIO DE SALUD

Normativa - 044

---

# “NORMAS DE PROCEDIMIENTOS PARA REGULAR MATERIAL PROMOCIONAL Y PUBLICITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS”

---

MANAGUA, NICARAGUA.  
JUNIO 2010

N  
QV  
738.1  
0178  
2010

Nicaragua. Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional  
Ministerio de Salud. Dirección de Farmacia. “**Normas de  
Procedimientos para Regular Material Promocional y Publicitario  
de Productos Farmacéuticos**”/ Dirección Superior del Ministerio  
de Salud; Comisión Nacional de Normas. Dirección de Farmacia,  
FNUAP/USAID. Managua: MINSA, Jun. 2010

51 p.; graf; tab

(Normativa 044, contiene Acuerdo Ministerial No. 252-2010)

1. Control de la Publicidad de Productos Farmacéuticos (Descriptor Local)
2. Normalización de la Publicidad de los Productos
3. Vigilancia Sanitaria de Productos (Descriptor Local)
4. Evaluación de Denuncia de la Publicidad (Descriptor Local)
5. Vigilancia Post-comercial de Productos Farmacéuticos (Descriptor Local)
6. Utilización de Medicamentos - normas
7. Legislación de Medicamentos- normas

Ficha Bibliográfica elaborada por la Biblioteca Nacional de Salud  
© MINSA - 2010

**DIRECCION SUPERIOR DEL MINISTERIO DE SALUD**

Cra. Sonia Castro                    Ministra de Salud  
Cro. Elías Guevara                Vice – Ministro de Salud  
Cro. Enrique Beteta                Secretario General

**Comisión Nacional de Normas**

Cra. Luz María Torres Sánchez    Directora General de Regulación Sanitaria  
Cra. Carolina Dávila Murillo      Directora de Regulación en Salud  
Cro. René Mendieta Alonso        Coordinador DIM  
Cro. Carlos Cuadra                 Director de Servicios Especializados /DGECA  
Cro. Manuel Córdoba                Dirección de Control y Aseguramiento de Insumos  
    Médicos  
Cra. Luisa Amanda Campos        Dirección General de Vigilancia de la Salud  
Cro. Waldo Fonseca Larios        Dirección General de Docencia e Investigación  
Cra. Karel García Meza            Dirección General de Planificación y Desarrollo  
Cra. Lucía Murillo Lau              Dirección General de Asesoría Legal

**Documento Elaborado por**

Dirección de Farmacia

**Comisión de Expertos revisores**

Cro. Edgard Narváez Delgado    FNUAP  
Cra. Carolina Aráuz                DELIVER/USAID



Gobierno de Reconciliación  
y Unidad Nacional

*El Pueblo, Presidente!*

2010:  
AÑO DE LA  
SOLIDARIDAD  
*Viva Nicaragua Libre!*

Acuerdo Ministerial No. 252 -2010

ACUERDO MINISTERIAL  
No. 252 - 2010

SONIA CASTRO GONZALEZ, Ministra de Salud, en uso de las facultades que me confiere la Ley No. 290 "Ley de Organización, Competencia y Procedimientos del Poder Ejecutivo", publicada en "La Gaceta", Diario Oficial, No. 102 del tres de Junio de mil novecientos noventa y ocho, Decreto No. 25-2006 "Reformas y Adiciones al Decreto No. 71-98, Reglamento de la Ley No. 290, "Ley de Organización, Competencia y Procedimientos del Poder Ejecutivo", publicado en "La Gaceta", Diario Oficial, Nos. 91 y 92 del once y doce de Mayo, respectivamente, del año dos mil seis, la Ley No. 423 "Ley General de Salud", publicada en "La Gaceta", Diario Oficial, No. 91 del diecisiete de mayo del año dos mil dos, el Decreto No. 001-2003, "Reglamento de la Ley General de Salud", publicado en "La Gaceta" Diario Oficial, Nos. 7 y 8 del diez y trece de Enero del año dos mil tres, respectivamente.

CONSIDERANDO:

I

Que la Constitución Política de la República de Nicaragua, en su Arto. 59, partes conducentes, establece que: *"Los nicaragüenses tienen derecho, por igual, a la salud. El Estado establecerá las condiciones básicas para su promoción, protección, recuperación y rehabilitación. Corresponde al Estado dirigir y organizar los programas servicios y acciones de salud"*.

II

Que la Ley No. 290 "Ley de Organización, Competencia y Procedimientos del Poder Ejecutivo", en su arto. 26, incisos b), d) y e), establece que al Ministerio de Salud le corresponde: b) Coordinar y dirigir la ejecución de la política de salud del Estado en materia de promoción, protección, recuperación y rehabilitación de la salud; d) Organizar y dirigir los programas, servicios y acciones de salud de carácter preventivo y curativo y promover la participación de las organizaciones sociales en la defensa de la misma; y e) Dirigir y administrar el sistema de supervisión y control de políticas y normas de salud."

III

Que la Ley No. 423 "Ley General de Salud", en su Artículo 1, **Objeto de la Ley**, establece que la misma tiene por objeto "tutelar el derecho que tiene toda persona de disfrutar, conservar y recuperar su salud, en armonía con lo establecido en las disposiciones legales y normas especiales, y que para tal efecto regulará: a) Los principios, derechos y obligaciones con relación a la salud; y b) Las acciones de promoción, prevención, recuperación y rehabilitación de la salud".



*Nicaragua  
en el Alba*  
CRISTIANA,  
SOCIALISTA,  
SOLIDARIA!



MINISTERIO DE SALUD

Consejo Nacional de Salud "Dra. Concepción  
Jardines", Costado Oeste Colonia Primero de  
Mayo, Managua, Nicaragua.

Tel: PBX (505) 22894700.

Apartado Postal 107. [www.minsa.gob.ni](http://www.minsa.gob.ni)



Gobierno de Reconciliación  
y Unidad Nacional

*El Pueblo, Presidente!*

2010:  
AÑO DE LA  
SOLIDARIDAD

*Viva Nicaragua Libre!*

Acuerdo Ministerial No. 252 -2010

#### IV

Que la Ley No. 423 "Ley General de Salud", en su **Artículo 2, Órgano Competente**, establece que "El Ministerio de Salud es el órgano competente para aplicar, supervisar, controlar y evaluar el cumplimiento de la presente Ley y su Reglamento; así como para elaborar, aprobar, aplicar, supervisar y evaluar normas técnicas, formular políticas, planes, programas, proyectos, manuales e instructivos que sean necesarios para su aplicación."

#### V

Que la Ley No. 423 "Ley General de Salud", en su **Artículo 4, Rectoría**, señala que: "Corresponde al Ministerio de Salud como ente rector del sector, coordinar, organizar, supervisar, inspeccionar, controlar, regular, ordenar y vigilar las acciones en salud, sin perjuicio de las funciones que deba ejercer frente a las instituciones que conforman el sector salud, en concordancia con lo dispuesto en las disposiciones legales especiales"; y el Decreto No. 001-2003, "Reglamento de la Ley General de Salud", en su Arto. 19, numeral 17, establece: "**Artículo 19.-** Para ejercer sus funciones, el MINSa desarrollará las siguientes actividades: 17. Elaborar las políticas, planes, programas, proyectos nacionales y manuales en materia de salud pública en todos sus aspectos, promoción, protección de la salud, prevención y control de las enfermedades, financiamiento y aseguramiento."

#### VI

Que el Ministerio de Salud, en virtud de las facultades dadas en los Artos. 2 y 4 de la Ley No. 423, "Ley General de Salud", ha elaborado el instrumento legal para regular toda actividad promocional y publicitaria de productos farmacéuticos que desarrolle toda persona natural o jurídica, el sector farmacéutico y la industria de publicidad.

#### VII

Que con fecha 4 de Agosto del 2010, la Dirección General de Regulación Sanitaria, solicitó se elaborara el Acuerdo Ministerial que aprobara el documento denominado "**Normas de Procedimientos para Regular Material Promocional y Publicitario de Productos Farmacéuticos**", cuyo objetivo es regular el contenido y la calidad de la información sobre productos farmacéuticos proporcionada en forma de material promocional y publicitario a los profesionales de la salud y población en general.

Por tanto, esta Autoridad,

#### ACUERDA:

**PRIMERO:** Se aprueba el documento denominado "Normas de Procedimientos para Regular Material Promocional y Publicitario de Productos Farmacéuticos", el cual forma parte integrante del presente Acuerdo Ministerial.



*Nicaragua  
en el Alba*  
**CRISTIANA,  
SOCIALISTA,  
SOLIDARIA!**



**MINISTERIO DE SALUD**

Complejo Nacional de Salud "Dra. Concepción  
Talcós", Costado Oeste Colonia Primero de  
Mayo, Managua, Nicaragua.  
Tel: PBX (505) 22894700.  
Apartado Postal 107. [www.minsa.gob.ni](http://www.minsa.gob.ni)



Gobierno de Reconciliación  
y Unidad Nacional

*El Pueblo, Presidente!*

2010:

**AÑO DE LA  
SOLIDARIDAD**

*Viva Nicaragua Libre!*

Acuerdo Ministerial No. 252 -2010

**SEGUNDO:** Se designa a la Dirección General de Regulación Sanitaria, para que a través de la Dirección de Farmacia, dé a conocer el presente Acuerdo Ministerial y el referido documento a los laboratorios farmacéuticos y a los distribuidores e importadores de productos farmacéuticos. De igual forma se designa a los SILAIS para que den seguimiento al cumplimiento a la normativa aprobada en el presente Acuerdo Ministerial.

**TERCERO:** El presente Acuerdo Ministerial entrará en vigencia a partir de su publicación por cualquier medio de comunicación social, sin perjuicio de su posterior publicación en La Gaceta, Diario Oficial.

Comuníquese el presente, a cuantos corresponda conocer del mismo.

Dado en la ciudad de Managua, a los nueve días del mes de Agosto del año dos mil diez.

  
SONIA CASTRO GONZALEZ  
MINISTRA DE SALUD

  
**PODER  
CIUDADANO**  
*Nicaragua  
Gana con Voz!*

*Nicaragua  
en el Alba*  
**CRISTIANA,  
SOCIALISTA,  
SOLIDARIA!**

**MINISTERIO DE SALUD**

Complejo Nacional de Salud "Dra. Concepción  
Palacios", Costado Oeste Colonia Primero de  
Mayo. Managua, Nicaragua.

Tel: PBX (505) 22894700.

Apartado Postal 107. [www.minsa.gob.ni](http://www.minsa.gob.ni)

## Contenido

DIRECCIÓN DE ATENCIÓN AL USUARIO:.....	8
I. INTRODUCCIÓN.....	6
II. JUSTIFICACIÓN .....	7
III. FUNDAMENTO JURÍDICO.....	7
CAPITULO IV.....	15
IV. ASPECTOS CONCEPTUALES.....	23
V. DEFINICIÓN DE LA NORMA .....	26
VI. OBJETO DE LA NORMA .....	27
VII. CAMPO DE APLICACIÓN.....	27
VIII. POBLACIÓN OBJETO .....	27
IX. NORMA DE PROMOCIÓN Y PUBLICIDAD DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS .....	28
X. REQUISITOS Y PROCEDIMIENTOS QUE REGIRÁN A TODO MATERIAL PROMOCIONAL Y PUBLICITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS.....	36
XI. BIBLIOGRAFÍA.....	42
ANEXOS .....	43

**DIRECCIÓN DE ATENCIÓN AL USUARIO:**

Institución: Ministerio de Salud

Dirección: Complejo Nacional de Salud “Dra. Concepción Palacios”, módulo 4. Costado oeste Colonia Primero de Mayo.

Dependencia: División de Farmacia

Teléfono: 289-4401; 2289-4146; 289-4700, extensión # 222;

Telefax: (505) 289-4401.

E mail: [div-far@minsa.gob.ni](mailto:div-far@minsa.gob.ni)  
[farmaciadir@minsa.gob.ni](mailto:farmacidir@minsa.gob.ni)

## **I. INTRODUCCIÓN**

En los últimos años en diversos sectores, se ha expresado una fuerte inquietud por los temas relacionados con la información farmacéutica en general, y especialmente lo referido con la promoción y publicidad de productos farmacéuticos a través de los diferentes medios de comunicación. La publicidad de productos farmacéuticos está resultando cada vez más objetada, y también algunas modalidades del ejercicio informativo cuando se refieren a la propaganda de nuevos productos farmacéuticos y sus indicaciones terapéuticas.

Diversas investigaciones realizadas en este ámbito, han suministrado una acumulación de datos que señalan insistentemente que las modalidades de comunicación incitan al consumo indiscriminado de productos farmacéuticos, promueven el autodiagnóstico y estimulan el histórico hábito de la automedicación.

Actualmente en la imprecisa frontera de lo ético, jurídico y legal, la publicidad se dirige cada vez más a la persuasión de considerables sectores poblacionales, a adquirir, conservar en el hogar y consumir indiscriminadamente una extensa lista de productos farmacéuticos de venta libre, y otras, que según los diccionarios de especialidades farmacéuticas, vademécum e información declarada por los propios laboratorios, son de venta bajo receta médica. Los receptores de estas campañas dejaron de ser en gran medida los médicos y farmacéuticos; el “objetivo primordial es hoy el consumidor, pasando sobre los profesionales de la salud en dicho proceso”.

También, que el creciente desarrollo de la Industria Farmacéutica y consecuentemente el incremento de la promoción y publicidad de los productos farmacéuticos que elaboran, está influyendo tanto al médico que prescribe, como al farmacéutico que dispensa en la parcialización de la prescripción y dispensación de los productos farmacéuticos, afectando de manera general a la población; por lo que se hace necesario controlar y regular la Promoción y Publicidad de los referidos productos, mediante la elaboración de una Norma de Procedimiento en donde se dispongan los requisitos establecidos en la Ley No 292 “Ley de Medicamentos y Farmacia”, su Reglamento y Reformas; la Ley No 423 “Ley General de Salud”, su Reglamento; así como las normas y procedimientos para realizar una evaluación transparente del material promocional y publicitario presentado, que sirva de guía tanto al usuario como al evaluador de la publicidad y que permita el monitoreo post - comercial del mismo.

La presente Norma de Procedimientos tiene como propósito garantizar a los profesionales médicos, odontólogos, farmacéuticos; así como al público en general, una información fidedigna, exacta, informativa, moderada, susceptible de comprobación, de buena presentación y de aplicación a toda actividad promocional y publicitaria que desarrolle la Industria Farmacéutica Nacional, los Laboratorios Farmacéuticos extranjeros a través de las Distribuidoras e Importadoras, Personal de Salud, Asociaciones de Profesionales, Medios

Informativos, Grupos de Pacientes y Consumidores, Universidades y otras Instituciones docentes.

Los factores que influyen positiva o negativamente en la Promoción y Publicidad de productos farmacéuticos, varían según el nivel de desarrollo y la infraestructura de la autoridad sanitaria de cada país. Los factores facilitadores de la Promoción y Publicidad, deben estimular y fomentar un entorno fecundo para la educación del profesional de la salud y la población en general, acerca del uso racional de los productos farmacéuticos, promoviendo que las personas asuman una mayor responsabilidad en lo que se refiere a la atención de su propia salud. Los factores restrictivos varían según la situación particular de cada país, entre ellos se encuentran, los intereses comerciales y profesionales, infraestructura insuficiente, falta de recursos, factores sociales, económicos y culturales.

## **II. JUSTIFICACIÓN**

La Promoción y Publicidad Farmacéutica es un mecanismo por medio del cual la Industria Farmacéutica Nacional y los Laboratorios Farmacéuticos extranjeros a través de las distribuidoras e importadoras, dan a conocer a través de diferentes expresiones, los productos farmacéuticos que producen y las propiedades de éste. Por tal motivo es necesario analizar, evaluar, monitorear y controlar dicha publicidad, para que sea fidedigna, exacta, verdadera, informativa, equilibrada, actualizada, susceptible de comprobación, de buena presentación, y lograr de esta manera que la misma garantice el acceso de productos farmacéuticos a la población, acorde a la ficha técnica del Registro Sanitario, evitando el uso irracional.

## **III. FUNDAMENTO JURÍDICO**

La Regulación e Implementación de Normas que regirán a Nivel Nacional para todo Material Promocional y Publicitario de productos farmacéuticos presentado, están sustentadas jurídicamente en las referencias legales siguientes y demás normas legales vigentes.

### **LEY No. 423, “LEY GENERAL DE SALUD”:**

**Arto. 1. Objeto de la Ley:** La presente Ley tiene por objeto tutelar el derecho que tiene toda persona de disfrutar, conservar y recuperar su salud, en armonía con lo establecido en las disposiciones legales y normas especiales. Para tal efecto regulará:

- a. Los principios, derechos y obligaciones con relación a la salud.
- b. Las acciones de promoción, prevención, recuperación y rehabilitación de la salud.
- c. El saneamiento del medio ambiente.
- d. El control sanitario que se ejercerá sobre los productos y servicios destinados a la salud.

- e. Las medidas administrativas, de seguridad y de emergencias que aplicará el Ministerio de Salud.
- f. La definición de las infracciones y su correspondiente sanción.

**Arto. 7 numeral 31).** Son competencias y atribuciones del Ministerio de Salud: Regular la publicidad en materia de salud, a las que se deben sujetar las personas naturales o jurídicas.

**Arto. 13.** La promoción de la salud tiene por objeto las acciones que deben realizar las personas, comunidades y el Estado a fin de crear, conservar y mejorar las condiciones deseables de salud para toda la población y propiciar en el individuo las actitudes y prácticas adecuadas para la adopción de estilos de vida saludables y motivar su participación en beneficio de la salud individual y colectiva.

**Arto. 60 Control y Regulación Sanitaria.** El control sanitario a los productos y establecimientos farmacéuticos, a la producción, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización de alimentos; a los plaguicidas, sustancias tóxicas, peligrosas y otras similares; a los productos radiactivos y radiaciones ionizantes; a los estupefacientes, psicotrópicos, sustancias controladas y precursores; a los bancos de sangre, servicios de transfusión sanguínea y control de la serología y el tabaco, se ejercerán de conformidad con las leyes especiales y sus respectivos reglamentos, que regulen las diferentes materias relacionadas, entre las que se destacan: la "Ley de Medicamentos y Farmacias, la Ley de Seguridad Transfusional" y la Ley No. 224 «Ley de Protección de los Derechos Humanos de los no fumadores».

Los profesionales o los directores técnicos de establecimientos de salud en los que se utilice material natural o artificialmente radiactivo o aparatos diseñados que contengan dichas sustancias, deberán regirse por la Ley de Radiaciones Ionizantes.

#### **REGLAMENTO DE LA LEY No. 423, "LEY GENERAL DE SALUD":**

**Arto. 226 numeral 1) y 8).** En cumplimiento a lo dispuesto en el inciso 31 del artículo 7 de la Ley, la publicidad debe ser educativa, exacta, verdadera, orientadora y susceptible de comprobación cuando sea dirigida a:

- 1. La provisión de servicios de salud.
- 8. Aquellos otros que defina el MINSA por razones sanitarias.

**Arto. 227.** La publicidad en salud será orientadora y educativa respecto del producto o servicio del que se trate, para lo cual deberá:

- 1. Referirse a las características, propiedades y uso reconocidos de los productos, servicios y actividades en idioma español, en términos clave y fácilmente comprensibles para el público al que va dirigida, según lo dispuesto en la Ley 292, Ley del Consumidor, su Reglamento y normas técnicas.

2. Proporcionar información sanitaria sobre el uso de los productos y la provisión de los servicios, lo que deberá corresponder en su caso a las finalidades señaladas en la autorización respectiva.
3. Señalar las precauciones necesarias cuando el uso, manejo, almacenamiento, tenencia o consumo de los productos o la provisión de los servicios pueda causar riesgo o daño a la salud de las personas o al medio ambiente.

**Arto. 228.** La publicidad será congruente con las características y especificaciones que establezcan las disposiciones aplicables para los productos o servicios objeto de la misma, en consecuencia no se podrá:

1. Atribuirle cualidades preventivas, curativas, de rehabilitación, nutritivas o estimulantes o de otra índole que no correspondan a su función o uso de conformidad con lo establecido en las disposiciones aplicables o en la autorización otorgada por el MINSA.
2. Indicar o sugerir que el uso o consumo de un producto o la provisión de un servicio es un factor determinante para modificar la conducta de las personas.
3. Inducir a creer explícita o implícitamente que el producto cuenta con los ingredientes o las propiedades de que carezcan.

**Arto. 229.** No se podrá realizar publicidad en salud cuando:

1. Induzca al error por falta de claridad del mensaje.
2. Oculte las contraindicaciones necesarias.
3. Exagere las características o propiedades de los productos o servicios.
4. Indique o sugiera que el uso de un producto o la provisión de un servicio son factores determinantes de las características físicas, intelectuales o sexuales de los individuos que se incluyan en el mensaje siempre que no existan pruebas fehacientes que así lo demuestren.
5. Establezcan comparaciones entre productos cuyos ingredientes sean diferentes, pudiendo generar riesgos o daños a la salud.

**Arto. 230.** numeral 2) y 3). El anunciante deberá comprobar cuando así lo requiera el MINSA las aseveraciones que realicen en su publicidad sobre:

2. Beneficio de empleo de los productos o servicios, así como señalar el grupo o sector al que dirige su publicidad.
3. Información técnica y científica.

**Arto. 231.** La publicidad de la provisión de servicios de salud, no será autorizada cuando:

1. Desvirtúe o contravenga la normativa aplicable en materia de prevención, tratamiento o rehabilitación de enfermedad.
2. Ofrezca tratamientos preventivos, curativos o rehabilitadores de naturaleza médica o paramédica, cuya eficacia no haya sido comprobada científicamente.
3. No se demuestre que el establecimiento se encuentre habilitado por el MINSA y en consecuencia el personal, los recursos técnicos o materiales no reúnen los estándares de calidad establecidos por la respectiva norma técnicas.

**LEY No. 292. “LEY DE MEDICAMENTOS Y FARMACIAS”:**

**Arto. 7.** Ninguna persona natural o jurídica podrá fabricar, importar, exportar, distribuir, comercializar, prescribir, dispensar, experimentar o promocionar medicamentos, materias primas o insumos médicos sin la previa autorización y el registro sanitario de la dependencia correspondiente del Ministerio de Salud. La Dirección General de Aduanas y otras dependencias del Estado exigirán la respectiva autorización y registro sanitario del Ministerio de Salud.

**Arto. 48.** No se permite la promoción de psicotrópicos ni estupefacientes en ninguna de sus formas.

**Arto.78.** En el presente contexto la "promoción" se refiere a todas las actividades informativas y de persuasión desplegadas por fabricantes y distribuidores con el objeto de inducir a la prescripción, el suministro, la adquisición o la utilización de medicamentos.

**Arto.79.** La promoción activa dentro del país debe limitarse a los medicamentos legalmente obtenibles, con toda la propaganda que contenga afirmaciones relativas a los medicamentos, la que debe ser fidedigna, exacta, verdadera, informativa, equilibrada, actualizada, susceptible de comprobación y de buena presentación.

**Arto.81.** El texto y las ilustraciones de la publicidad o literatura, destinadas a los médicos y profesionales de la salud, deben ser enteramente compatibles con la ficha técnica del registro sanitario autorizada por la instancia correspondiente del Ministerio de Salud.

**Arto.82.** El envase, etiquetado y prospecto de las especialidades que no requieran receta médica, se ajustarán a las normas establecidas por el Ministerio de Salud.

**Arto.83.** La publicidad sobre medicamentos en los medios de comunicación masiva como por ejemplo la televisión, radio, prensa, lugares públicos, etc., se circunscribe a medicamentos de venta libre o populares.

**Arto.84.** La publicidad de medicamentos éticos a través de cualquier medio de comunicación masivo queda totalmente prohibida.

**Arto.85.** Queda prohibida la promoción al público en general, de medicamentos psicotrópicos y estupefacientes; solamente se permitirá la información científica a los prescriptores mediante literatura a través de la visita médica.

**Arto.87.** Solo podrán ser promotores médicos los profesionales farmacéuticos o médicos. Se exceptúan de esta disposición, los que estén ejerciendo como promotores médicos a la entrada en vigencia de la presente Ley.

**Arto.88.** Son obligaciones del Promotor Médico:

- a) Promover sólo muestras médicas con registros sanitarios.
- b) La información y promoción a transmitir deberá estar de acuerdo con los datos contenidos en el registro sanitario y deberá ser bien fundada y objetiva y no inducir a error, ajustándose a la ficha técnica.
- c) Los medios de información y promoción utilizados, tendrán carácter básicamente científico, estarán dirigidos y se distribuirá con exclusividad a profesionales sanitarios.
- d) Llevar un registro de promoción de las muestras médicas.

**Arto.96.** Toda persona natural o jurídica que infrinja la presente Ley y sus regulaciones complementarias será sancionada administrativamente por las autoridades del Ministerio de Salud, sin perjuicio de la responsabilidad penal y civil de las que pudiera ser objeto.

**Arto.98 literal i), k) y l).** Son infracciones leves las siguientes conductas:

- i) El ofrecimiento de prebendas por el consumo de productos farmacéuticos.
- k) Comercializar muestras médicas.
- l) Realizar la promoción, información o publicidad de medicamentos de forma no autorizada.

**Arto. 99 literal a), f) y m).** Son infracciones graves:

- a) La elaboración, importación, exportación, distribución, promoción, dispensación, tenencia y comercialización de medicamentos por personas que no cuentan con la respectiva autorización.
- f) Fabricar, importar, exportar, distribuir, comercializar, promocionar y dispensar productos no reconocidos legalmente como medicamentos.
- m) Realizar la promoción o publicidad de medicamentos no registrados, en fase de experimentación o de productos no reconocidos como medicamentos.

**Arto. 100 literal b).** Son infracciones muy graves:

- b) Elaborar, importar, distribuir, comercializar, promocionar, dispensar y la tenencia de medicamentos alterados, deteriorados, adulterados y falsificados.

**Arto. 104 literal a).** Los inspectores están facultados para decomisar en los establecimientos farmacéuticos lo siguiente:

- a) Muestras médicas comercializadas al público.

**Arto.113.** Queda prohibido la comercialización de especialidades farmacéuticas autorizadas como muestras médicas, la venta al público de las destinadas al Ministerio de Salud y su comercialización en vías y plazas públicas.

**Arto. 125** Los productos Homeopáticos preparados industrialmente y que se comercialicen con indicaciones terapéuticas se someterán a todos los efectos del régimen de medicamentos previstos en la presente Ley.

**Arto. 128** Las leches maternizadas de soya y sucedáneos de la leche materna, serán reconocidos como productos farmacéuticos.

**Arto. 126** Las plantas y sus mezclas, así como los preparados obtenidos de plantas en forma de extractos, liofilizados, destilados, tinturas, cocimientos o cualquier otra preparación galénica que se presente con utilidad terapéutica, diagnóstica o preventiva, seguirán el régimen de las fórmulas magistrales, preparados oficinales o especialidades farmacéuticas, según proceda y con las especificaciones que reglamentariamente se establezcan.

### **REGLAMENTO DE LA LEY No. 292, “LEY DE MEDICAMENTOS Y FARMACIAS”:**

**Arto. 6 numeral 9).** El objeto de la Comisión será evaluar farmacéutica, farmacológica y legalmente los productos farmacéuticos a comercializarse en el país.

Serán funciones de la Comisión Nacional de Evaluación y Registro de Productos Farmacéuticos las siguientes:

- 9) Evaluar material de promoción e información de medicamentos que acompañan al producto aplicando criterios éticos de promoción y publicidad de medicamentos recomendados por la OMS.

**Arto. 18.** El listado de las personas naturales o jurídicas autorizadas a fabricar importar, exportar, distribuir, comercializar, prescribir, dispensar, experimentar o promover medicamentos, materia prima o insumos médicos, será publicado por el Ministerio de Salud.

**Arto. 21 numeral 6).** Las funciones del Departamento de Registro a que se refiere el Arto. 11 de la Ley son las siguientes:

- 6) Administrar el registro de profesionales y técnicos de la Salud involucrados en la fabricación, prescripción, promoción y dispensación de medicamentos.

**Arto. 63.** El texto de publicidad a que se refiere el Arto.81 de la Ley, deberá contener:

- El, o los nombres de los ingredientes activos, utilizando la denominación común internacional CDI o el nombre genérico aprobado del medicamento.
- El nombre comercial.
- Contenido de los ingredientes por forma farmacéutica o régimen.
- Nombre de otros ingredientes que se sabe pueden causar problemas.
- Usos terapéuticos aprobados.
- Forma farmacéutica o régimen.

- Efectos secundarios y principales reacciones adversas.
- Precauciones, contraindicaciones y advertencias.
- Principales interacciones.
- El nombre y la dirección del fabricante o distribuidor.

Referencia a documentación científica si procede, y cualquier otro requisito basado en los criterios éticos de promoción de Medicamentos de la Organización Mundial de la Salud.

**Artículo 64.** A efectos del Arto.82 de la Ley, se establecen Normativas para la información contenida en las Etiquetas para Productos de Venta Libre:

- Nombre del Producto genérico y de marca, en su caso.
- Forma Farmacéutica.
- Contenido (masa, volumen o número de unidades).
- Concentración.
- Vía de administración.
- Número de lote.
- Fecha de vencimiento.
- Laboratorio Fabricante.
- Número de Registro.
- Indicaciones y Dosificación.
- Advertencias: Manténgase fuera del alcance de los niños.
- Condiciones de Almacenamiento.

**Artículo 65.** En el caso de productos de libre venta el prospecto será dirigido al paciente, con lenguaje claro y sencillo, y que facilite el uso adecuado del medicamento.

- La información que llevará, será la siguiente:
- Nombre genérico y concentración.
- Dosis y forma de administración.
- Duración del tratamiento.
- Indicaciones.
- Advertencias.
- Contraindicaciones y precauciones, con énfasis a pacientes embarazadas, lactantes, niños y ancianos.
- Efectos adversos.
- Interacciones.
- Condiciones de Almacenamiento.

Debe incluir como leyenda obligatoria: Si los síntomas persisten por más de 3 días, debe consultar al médico.

**Artículo 66.** La publicidad sobre medicamentos, en los medios de comunicación a que se refiere el Arto.83 de la Ley, deberá respetar los criterios éticos de promoción de Medicamentos de la Organización Mundial de la Salud.

**Artículo 67.** El texto, las ilustraciones de publicidad o literatura destinada a los médicos y profesionales de la salud, así como la publicidad sobre Medicamentos destinados a los Medios de Comunicación masiva, deberá ser previamente registrada y aprobada por la División de Farmacia del Ministerio de Salud.

**Artículo 68.** El registro de Promoción de las muestras médicas a que alude el Arto.88 de la Ley, deberá contener:

- Nombre del Producto.
- Presentación de la muestra médica a promocionar.
- Cantidad de muestras médicas recibidas y distribuidas durante las promociones.

El informe con los datos arriba detallados, deberá ser entregado trimestralmente a la División de Farmacia del Ministerio de Salud.

Para llevar un registro y en cumplimiento del Arto.88 de la Ley, la División de Farmacia solicitará a los distribuidores de productos farmacéuticos nacionales y extranjeros lista actualizadas de los promotores médicos que están ejerciendo dicha función al entrar en vigencia este reglamento.

**Arto. 73.** Para los efectos del literal c) del Arto.100 de la Ley, entiéndase por remedio secreto: toda aquella sustancia que se elabore, importe, distribuya, comercialice, promocióne y dispense con fines médicos, sin identificación físico-química, propiedades farmacológicas y eficacia clínica de la misma.

**Arto. 78.** La política nacional de medicamentos de Nicaragua cumplirá con los siguientes objetivos:

- 1) Garantizar la eficacia, seguridad y calidad de los medicamentos que consume la población.
- 2) Incrementar la accesibilidad de la población a los medicamentos.
- 3) Promover el uso racional de los medicamentos.

**Arto. 79.** Con la finalidad de lograr el desarrollo integral e implementación la finalidad de la política nacional de medicamentos de forma coordinada y coherente, en el marco de lo establecido por la ley de medicamentos y farmacia se establecerá el programa nacional de medicamentos esenciales de Nicaragua, con la finalidad de obtener beneficios terapéuticos, promoviendo el acceso de la población a medicamentos esenciales, integrando el mercado público y privado bajo unas reglas claras y estables que garanticen productos seguros, eficaces, de calidad y que estimulen su uso racional.

El programa nacional de medicamentos esenciales, se aplicará en todo el sistema nacional de salud de forma obligatoria, la dirección general de normalización de insumos médicos supervisará y coordinará dicho programa.

**Arto. 88.** Para los efectos del inciso f) del Arto.129, los productos no terminados no se tendrán como una especialidad farmacéutica, por lo que no podrán

distribuirse, comercializarse, promocionarse, dispensarse; salvo cuando el producto sea elaborado en el extranjero y reempacado en el país.

## **LEY No. 182. “LEY DE DEFENSA DE LOS CONSUMIDORES”.**

### **Capítulo IV Información y publicidad**

**Arto. 16.** Los datos que ostenten los productos en sus etiquetas o empaques, se expresarán en idioma Español; y se ajustarán estrictamente a su naturaleza, características y condiciones, además de la finalidad enunciada; todo de acuerdo a las leyes sobre la normalización, etiquetas, metrología y al Reglamento de la presente Ley. Las leyendas garantizantes o cualquier otra equivalente deberán indicar en que consiste la garantía, las condiciones, formas, alcances, plazos y el lugar en que el consumidor puede hacerla efectiva; además se utilizarán términos claros y precisos.

**Arto.19.** La oferta, promoción y publicidad falsa o engañosa de productos, actividades o servicios constituye delito de estafa, sin perjuicio de otras responsabilidades penales y civiles.

Se considera que hay engaño cuando:

- a) En cualquier tipo de información, comunicación, publicidad comercial, envases o etiquetas se utilicen textos, diálogos, sonidos, imágenes o descripciones que directa o indirectamente impliquen inexactitud, oscuridad, omisión, ambigüedad o exageración.
- b) Se induzca al consumidor a engaño, confusión o error sobre:
  - El origen comercial geográfico del bien ofrecido.
  - El lugar de prestación del servicio.
  - Componentes e ingredientes del bien ofrecido.
  - Los beneficios o implicancias del uso del producto o la contratación del servicio.
  - Las características básicas del producto a vender o el servicio a prestar, tales como dimensión, cantidad, calidad, utilidad, durabilidad u otros.
  - Fecha de elaboración y vida útil del bien.
  - Los términos de garantías que se ofrezcan.
  - El precio del bien ofrecido, las formas del pago y el costo al crédito.

**Arto.20.** En las promociones y ofertas comerciales deberá indicarse en forma clara los términos de la misma o sea su plazo o duración y la calidad u número de bienes o servicios ofrecidos. Cuando se tratara de dinero, deberá especificarse la suma total ofrecida, debidamente desglosada en los diversos premios, si los hubiere. Esta información podrá ser verificada por la autoridad competente.

## **Capítulo IX**

### **Del Derecho a Exigir el Cumplimiento de las Promociones**

**Arto.55.** Son formas de promoción las siguientes prácticas comerciales consistentes en el ofrecimiento al público de:

- a) Proporcionar adicionalmente otro bien o servicio de cualquier clase que fuere a un precio menor del habitual en el comercio o en el mismo establecimiento; o en forma gratuita.
- b) Bienes con un contenido adicional a la presentación usual del producto, en forma gratuita o a un precio menor del habitual.
- c) Prometer dos o más bienes o servicios por un mismo precio.
- d) Bienes o servicios con el incentivo de participar en sorteos, rifas, concursos y otros de la misma naturaleza.
- e) Figuras o leyendas impresas en las cajas o envases de los productos o incluidas dentro de aquellos, distintas a las que usualmente, deben llevar; sean o no coleccionables.

**Arto.56.** En todo caso, los proveedores deberán informar al consumidor lo siguiente:

- a) El nombre y dirección de la persona natural o jurídica que realiza la promoción.
- b) La identificación adecuada del bien o servicio a promocionar.
- c) La fecha de inicio y de finalización de la promoción, así como las cantidades o unidades de que ésta conste, en el caso de no señalar la duración de la promoción, se considerará indefinida y reclamable en cualquier tiempo.
- d) Los lugares físicos en donde se realizará la promoción.
- e) Las bases de la promoción en forma detallada.

**Arto.57.** La dirección podrá requerir al proveedor, la información relacionada con las promociones.

**Arto.58.** Los fabricantes, importadores, distribuidores y expendedores en general de cualquier producto o servicio están en la obligación de cumplir al consumidor lo ofertado en el tiempo y en los términos anunciados en la publicidad.

**Arto.59.** Ningún proveedor podrá utilizar, como medio de propaganda el término “**PROMOCIÓN**”, si no existe una verdadera promoción, de acuerdo a lo establecido en la Ley y el presente Reglamento.

## **Capítulo XIV**

### **De la Publicidad Falsa o Engañosa**

**Arto.95.** Toda información, publicidad u oferta al público, transmitida por cualquier medio o forma de comunicación, en relación con los bienes ofrecidos o servicios a prestar, vincula al proveedor que solicite, autorice o pague la difusión

correspondiente. Dicha información formará parte del contrato de venta que se celebre entre el proveedor y el consumidor.

**Arto.96.** Se considera que existe engaño y por consiguiente la comisión del delito de estafa, cuando el proveedor incurra en violación de lo consignado en el Artículo 19 de la Ley 182, y en consecuencia se induzca al consumidor a engaño, error o confusión sobre los siguientes aspectos en un producto o servicio:

- a) El origen comercial geográfico del bien ofrecido, es decir, cuando se promoció que el bien ha sido elaborado, fabricado o importado de un lugar diferente al de su origen real.
- b) El lugar en que se prestará el servicio.
- c) En los componentes o integrantes del producto, en relación a su cantidad, calidad o propiedades del mismo.
- d) Los beneficios o resultados, que obtendrá el consumidor después de haber usado un producto o contratado un determinado servicio.
- e) Las características básicas del producto a vender o el servicio a prestar, tales como: dimensión, calidad, cantidad, utilidad, durabilidad u otros.
- f) Fecha de elaboración y vida útil del bien. Todo proveedor está en la obligación de informar correctamente a los consumidores sobre la fecha de elaboración, caducidad y tiempo de garantía de un bien o servicio ofertado.
- g) Los reconocimientos nacionales o extranjeros, tales como medallas, premios, trofeos o diplomas. Ningún proveedor podrá atribuirse y divulgar méritos o reconocimiento que no hayan recibido sus productos o servicios.
- h) El precio del bien ofrecido, las formas del pago y el costo al crédito. Cualquiera de estos elementos que se oferten o proporcionen, deberán ser cumplidos en la misma forma y monto en que fueron ofrecidos.

**Arto.97.** En las controversias que pudieren surgir como consecuencia de lo dispuesto en los Artículos 19 y 20 de la Ley, el anunciante deberá probar la veracidad de las afirmaciones contenidas en el mensaje publicitario.

**Arto.98.** Cuando la gravedad de las afirmaciones hechas en un mensaje publicitario considerado falso o engañoso así lo ameriten, la DDC ordenará la difusión de la rectificación de su contenido, a costa del anunciante y por los mismos medios en que se difundió el mensaje suspendido.

En todo caso cuando un consumidor considere que han sido violentados algunos de sus derechos por violación a lo estipulado en la Ley en su Artículo 19, podrán recurrir a los tribunales comunes competentes conforme las leyes ordinarias.

## **LEY No. 641 “CÓDIGO PENAL DE NICARAGUA”:**

### **Arto. 272. Publicidad engañosa**

Quien por cualquier medio publicitario realice afirmaciones engañosas, acerca de la naturaleza, composición, origen, virtudes o cualidades sustanciales, descuentos, condiciones de la oferta, premios o reconocimientos recibidos de los productos o servicios anunciados, capaces por sí misma de inducir a error al

consumidor o perjudicar a un competidor, será penado con prisión de uno a tres años e inhabilitación especial por el mismo período para ejercer profesión, oficio, industria o comercio, o, de trescientos a quinientos días multa.

La multa se aumentará al doble en sus límites mínimo y máximo, cuando se trate de publicidad relacionada con productos alimenticios, medicamentos o los destinados al consumo o uso infantil.

#### **Arto. 335. Simulación de fármacos**

Quien con el propósito de comercializar o utilizar de cualquier manera, imite o simule medicamentos dándoles apariencia de verdaderos, será penado con prisión de dos a cuatro años e inhabilitación especial por el mismo período para ejercer profesión, oficio, industria o comercio relacionado con la conducta, según el caso.

La misma pena se impondrá al que, conociendo la alteración de la sustancia y con el propósito de expenderlos o destinarlos al uso de otras personas, tenga en depósito, anuncie, publicite, ofrezca, exhiba, venda, facilite o utilice en cualquier forma los medicamentos o sustancias adulterados o simulados poniendo en peligro la vida o la salud de las personas.

Cuando los delitos señalados en el presente artículo sean cometidos por farmacéuticos o directores técnicos de laboratorios legalmente autorizados en cuyo nombre o representación actúen, se impondrá la pena de tres a cinco años de prisión e inhabilitación especial por el mismo período para ejercer profesión, oficio, industria o comercio relacionado con la conducta.

#### **Arto. 356 Promoción o estímulo para el consumo de estupefacientes psicotrópicos u otras sustancias controladas**

El que por cualquier medio propagandice, incite o induzca a otros a consumir estupefacientes, psicotrópicos u otras sustancias controladas o la ofrezca o regale, será sancionado con la pena de cinco a diez años de prisión y de cien a quinientos días multa.

### **LEY No. 295, LEY DE PROMOCIÓN, PROTECCIÓN Y MANTENIMIENTO DE LA LACTANCIA MATERNA Y REGULACIÓN DE LA COMERCIALIZACIÓN DE SUCEDÁNEOS DE LA LECHE MATERNA**

**Artículo 4.-** Créase la comisión Nacional de Lactancia Materna como entidad administrativa adscrita al Ministerio de Salud, que en el texto de la presente Ley se denominará simplemente "la Comisión", con el objetivo de servir de órganos de consulta, apoyo y coordinación interinstitucional y foro de discusión multidisciplinario para la promoción y mantenimiento de la lactancia materna.

**Artículo 6 literal a), d) y e).** La Comisión tendrá las siguientes funciones:

- a) Promover la práctica de la lactancia materna a través de un trabajo educativo, coherente y sistemático de carácter intersectorial e interdisciplinario.

- b) Formular, coordinar, dar seguimiento y evaluar las actividades relacionadas con la promoción y mantenimiento de la lactancia materna.
- c) Promover proyectos de reglamentos y reformas a las leyes existentes relacionadas con la promoción y mantenimiento de la lactancia materna.

**Artículo 7.-** El Ministerio de salud, a través de la Comisión Nacional de Lactancia Materna, será el encargado de planificar, regular y controlar la promoción, protección y mantenimiento de la lactancia materna; así como normar y cautelar el apropiado uso y consumo de los sucedáneos de la leche materna y de los alimentos complementarios.

**Artículo 8.-** Toda persona natural o jurídica que directa o indirectamente se relacione o intervenga en la comercialización de los productos comprendidos en la presente Ley, estará sujeta a lo dispuesto en la misma.

**Artículo 10.-** El Gobierno de la República de Nicaragua, por intermedio del Ministerio de Salud y con la cooperación de otras instituciones y organismos no gubernamentales, tiene la responsabilidad de implementar y consolidar iniciativas públicas y privadas con el fin de promover, proteger y mantener la lactancia materna como un medio eficaz para salvaguardar la vida de niñas, niños y mujeres.

**Artículo 12.-** Los materiales informativos, educativos y promocionales, sean impresos, auditivos, visuales o de otra índole, así como materiales y equipos relacionados a los sucedáneos de la leche materna u otros productos comercializados como tales, destinados a las mujeres embarazadas y a la madre de niñas y niños lactantes, deberán estar basados en información científica y contener entre otros aspectos:

- a) Ventajas y superioridad de la lactancia materna.
- b) Los riesgos para la salud causados por el uso del biberón y por el uso incorrecto o innecesario de alimentos complementarios y otros sucedáneos de la leche materna.
- c) Instrucciones para la alimentación con taza y cuchara de los productos comprendidos en la presente Ley.
- d) Información del uso de alimento complementarios hechos en casa.
- e) Incluir información sobre la importancia de las prácticas de higiene general y en la preparación de los alimentos, así como la importancia de la higiene de la persona responsable de su preparación.
- f) Estos materiales no deberán contener imágenes, pinturas ni dibujos de lactantes que reciban alimentos por medio de un biberón.
- g) Los mensajes deben estar escritos en idioma nacional y otros dialectos y lenguas.

**Artículo 13.-** Los profesionales y agentes de salud no podrán hacer demostraciones, charlas, consejos y prácticas sobre la alimentación infantil en los servicios de salud que vayan en detrimento de la lactancia materna.

**Artículo 14.-** Los Fabricantes y/o expendedores y distribuidores solo podrán hacer donativos de equipos o material informativo o educativo referente a los productos objeto de la presente Ley, a petición del interesado y con la autorización escrita de la autoridad competente.

**Artículo 16.-** La publicidad de los sucedáneos de la leche materna y el uso del biberón no deberá inducir a la sustitución de ésta.

**Artículo 17.-** Los promotores de sucedáneos de la leche materna y biberones no podrán utilizar la publicidad engañosa; para los efectos de la presente Ley, se entenderá que se ha utilizado publicidad engañosa, cuando no se advierta a las madres y en general a los consumidores, de los inconvenientes que para la salud de los lactantes puede ocasionar el consumo o uso de dichos productos.

**Artículo 18.-** Solo se podrá obsequiar sucedáneo de la leche materna a madres con hijos de dos años.

**Artículo 20.-** No podrá utilizarse ningún servicio de salud que tenga programas de atención a niñas, niños y madres para la promoción de sucedáneos de la leche materna o de otros productos comprendidos en la presente Ley.

**Artículo 21.-** No deberá permitirse en los servicios de salud del país, el empleo de personal facilitado o remunerado por los fabricantes o distribuidores de los sucedáneos de la leche materna para la comercialización de estos productos.

**Artículo 22.-** Los donativos o venta a precio reducido de los productos comprendidos en la presente Ley, solo podrán hacerse a los servicios de salud, previa autorización de la autoridad competente.

**Artículo 23.-** Los equipos o materiales donados a un servicio de salud, previamente autorizado por la autoridad competente, pueden llevar el nombre o símbolo de la empresa donante, pero no debe referirse publicitariamente a ningún producto comercial comprendido en las disposiciones de la presente Ley.

**Artículo 24.-** La información facilitada por los fabricantes, expendedores, distribuidores y personal de comercialización a los profesionales y agentes de salud acerca de los productos comprendidos en las disposiciones de la presente Ley, debe limitarse a datos científicos y objetivos y no llevará implícita o incitar a la creencia que la alimentación con sucedáneos es equivalente o superior a la lactancia materna. Dicha información debe incluir asimismo los datos especificados en el Artículo 12 de la presente Ley.

**Artículo 25.-** Los profesionales y agentes de salud no deberán aceptar ni recibir, incentivos financieros o materiales de parte de los fabricantes, expendedores y distribuidores con el fin de promover los productos comprendidos en la presente Ley.

**Artículo 26.-** Los profesionales y agentes de salud no deben dar muestras y/o originales de los productos comprendidos en la presente Ley, a mujeres embarazadas, madres de niñas y niños, ni a los miembros de su familia.

**Artículo 27.-** Los fabricantes, expendedores y distribuidores de los productos contemplados en la presente Ley, podrán entregar contribuciones financieras, becas, viajes de estudio, subvenciones para investigaciones, gastos de asistencia a conferencias profesionales y demás actividades de índole similar, siempre que no estén condicionadas a la realización de actividades de comercialización de los sucedáneos de la leche materna o de otros productos sujetos a la presente Ley.

**Artículo 31 literal g).** El etiquetado de los sucedáneos de la leche materna y de los productos contemplados en la presente Ley deberá contener la siguiente información:

- g) Una declaración de la superioridad de la alimentación con el pecho, objetivada en la leyenda; "**LA LECHE MATERNA ES EL MEJOR ALIMENTO PARA EL LACTANTE**", impresa en tipo visible, de color y letras de altura no menor de 3 mm.

**Artículo 32.-** El etiquetado de los productos comprendidos en la presente Ley no deberá contener información que pudiera estimular el uso del biberón, tales como:

- a) Imágenes de lactantes u otros que puedan idealizar el empleo del biberón.
- b) Leyendas, dibujos o alusiones que directa o indirectamente tiendan a crear la convicción de que el alimento sustituto es equivalente o superior a la leche materna.
- c) La frase: "Leche maternizada, leche humanizada, semejante a la leche materna", o cualquier similar, no deben figurar como avisos en los envases y etiquetas de los productos comprendidos en la presente Ley.

**Artículo 38.-** La aplicación de la presente Ley corresponde al Ministerio de Salud. Los fabricantes, expendedores y distribuidores y cualquier otro organismo gubernamental o no gubernamental deben cumplir con la presente Ley.

**Artículo 39.-** El Ministerio de Salud a través de la Comisión Nacional de Lactancia Maternal debe:

- a) Revisar el material educativo e informativo, escrito o audiovisual, destinado al público en general, a las madres y padres, a instituciones de enseñanza y a los profesionales o agentes de salud, acerca de la alimentación del lactante.
- b) Exigir la corrección o el retiro de todo material que se contravenga con los objetivos de la presente Ley.
- c) Retirar cualquier producto del comercio que viole las disposiciones de la presente Ley.

**Artículo 40.-** Independientemente de cualquier otra medida adoptada para la aplicación de la presente Ley, los fabricantes expendedores y distribuidores de los productos comprendidos en la presente Ley, deberán considerarse obligados a vigilar sus prácticas de comercialización y a adoptar medidas para asegurar que su conducta en todos los planos resulten a los principios y objetivos de la presente Ley.

**Artículo 41.-** La violación a las disposiciones de la presente Ley por una persona natural o jurídica, será sancionada por los organismos responsables de la aplicación y vigilancia de la presente Ley.

Las sanciones se aplicarán en forma progresiva, según la gravedad y frecuencia de las violaciones, de la siguiente manera:

- a) Llamado de atención escrito.
- b) Multa de un mil a veinte mil córdobas.
- c) Suspensión temporal de la comercialización del producto o productos sujetos a la infracción.
- d) Suspensión definitiva de la comercialización del producto o productos sujetos a la infracción.
- e) Cancelación del registro sanitario.

**Artículo 42.-** Sin perjuicio de la sanción que en cada caso se imponga, la autoridad sanitaria correspondiente podrá decomisar los sucedáneos de la leche materna y los productores comprendidos en la presente Ley que considere inadecuados para el consumo, pudiendo proceder a la destrucción o incineración de los mismos, auxiliándose de la fuerza pública en los casos que fuere necesario.

**RESOLUCIÓN MINISTERIAL NO. 18-2009: Publicada en La Gaceta, Diario Oficial No. 25 del 06 de Febrero del año 2009.**

Incluye en la lista de sustancias psicotrópicas estipuladas en la en el Arto. 37 del Decreto No. 6-99, "Reglamento de la Ley No. 292, Ley Medicamentos y Farmacia", la sustancia **KETAMINA**.

#### **IV. ASPECTOS CONCEPTUALES**

Para efectos de la presente Norma se entenderá por:

**AGENCIA DE PUBLICIDAD:** Empresa responsable de la creación, diseño, planificación, producción y ejecución de anuncios o campañas publicitarias.

**ALIMENTO DE FÓRMULA PARA LACTANTES:** Son aquellos productos de origen animal o vegetal que sean materia de cualquier procesamiento, transformación o adición incluso la pasteurización de conformidad con el Codex – alimentarius, que por su composición tenga por objeto suplir parcial o totalmente la función de la leche materna en niñas y niños menores de dos años.

**AMBIGUO:** Incierto, confuso que se puede interpretar de diferentes maneras.

**ANUNCIANTE:** Persona natural o jurídica que utiliza la publicidad para dar a conocer las características o beneficios de sus productos.

**ANUNCIO PUBLICITARIO:** Mensaje dirigido al público o a un segmento del mismo, con el propósito de informar sobre la existencia o las características de un producto o servicio para su comercialización y venta o para motivar una conducta.

**ANUNCIO RECORDATORIO:** El que contiene por lo menos una simple declaración de indicaciones para designar la categoría terapéutica del producto, pudiéndose omitir la información para la prescripción, siempre que se incluya una frase que indique claramente que existe información disponible a petición de los profesionales de la salud que la soliciten.

**ARTÍCULO PROMOCIONAL:** Objeto que se obsequia al público, profesional de salud que contiene impreso la marca, nombre, logotipo o frase publicitaria de algún producto farmacéutico o servicio.

**CAMPAÑA PUBLICITARIA:** Es la difusión programada de varios anuncios publicitarios sobre el mismo producto o servicio, adaptados a los diferentes medios de comunicación.

**COMERCIALIZACIÓN:** Es toda actividad de promoción, publicidad, venta, distribución, servicios de información y relaciones públicas relativas a los productos comprendidos en la presente Norma.

**CONSUMIDORES:** Toda persona natural o jurídica que adquiera, utilice o disfrute como destinatario final de productos farmacéuticos.

**CRITERIOS ÉTICOS DE LA PROMOCIÓN FARMACÉUTICA Y ÁMBITO DE APLICACIÓN:** Los criterios éticos constituyen principios generales de las normas para la promoción de los productos farmacéuticos que ofrecen una base indicativa

del comportamiento adecuado en esa materia para que sea compatible con la búsqueda de la verdad y la rectitud sugerida por la OMS y acogida en la Industria Farmacéutica Mundial.

Estos criterios constituyen principios generales de normas éticas que pueden ser adaptados por los gobiernos a las circunstancias nacionales que correspondan a su situación política, económica, cultural, social, educativa, científica y técnica, a las leyes y los reglamentos, al perfil de la morbilidad, a las tradiciones terapéuticas y al grado de desarrollo de su sistema de salud. Los criterios son aplicables a la publicidad que se efectúe de las especialidades farmacéuticas y de otros productos farmacéuticos de uso humano fabricados, industrialmente y comercializados, tales como: productos farmacéuticos de prescripción médica (**Éticos**) y productos farmacéuticos que no requieren de la prescripción médica (**productos farmacéuticos de venta libre**). Se aplican igualmente, por lo general, a las medicinas tradicionales cuando proceda y a cualquier otro producto anunciado como producto Farmacéutico.

**DEPARTAMENTO DE PROMOCIÓN Y PUBLICIDAD FARMACÉUTICA:** Instancia de la División de Farmacia del Ministerio de Salud, encargada de controlar y regular el material promocional y publicitario de productos farmacéuticos.

**DISCURSO PROMOCIONAL:** Mensaje promocional vertido por el visitador médico al prescriptor, a fin de orientar la prescripción de un producto farmacéutico.

**MATERIAL EDUCATIVO:** Se refiere a todo documento impreso que contiene información general para la salud, sin hacer referencia a ningún producto farmacéutico.

**MEDIO DE COMUNICACIÓN MASIVO:** Televisión, radio, periódicos, Internet, publicaciones comerciales, vallas, medios de transportes, y cualquier otro medio dirigido al público en general.

**MEDIO DE DIFUSIÓN:** Aquel que se utiliza para divulgar los anuncios publicitarios a la población en general y que incluye la televisión, cine, radio, espectáculos, laterales de transporte, anuncios luminosos, carteles, prensa, revistas, correo directo, catálogos, folletos, volantes, material de punto de venta, así como a cualquier otro medio de comunicación, sea impreso, electrónico, telefónico, informático, de telecomunicaciones o mediante otras tecnologías.

**MEDIO INFORMATIVO:** Medios de comunicación, revistas, periódicos, folletos, boletines, televisión, radio, internet, publicaciones comerciales, vallas, medios de transportes, correo directo, puntos de venta y cualquier otro medio dirigido al público en general.

**MEDICAMENTO DE VENTA LIBRE:** Son aquellos que por su relación beneficio-riesgo favorable no exponen al paciente a riesgos mayores y cuya entrega o administración no requieren de receta médica.

**MEDICAMENTOS ÉTICOS:** Son los que requieren de receta médica para su dispensación.

**PATROCINIO:** Respaldo económico otorgado para la promoción de un producto o para la realización de una actividad o evento en el que se promocionen productos.

**PERSONAL DE COMERCIALIZACIÓN:** Es toda persona natural o jurídica cuyas funciones incluye la promoción, publicidad, venta, distribución, servicio de información y relaciones públicas relativas a los productos comprendidos en la presente Normativa.

**PRODUCTO BIOTECNOLÓGICO:** Productos biológicos de tipo proteico desarrollados por la ingeniería genética, obtenidos por medio de tecnología de combinación de ácidos nucleicos (ADN, ARN) recombinante, anticuerpos monoclonales, tecnología de hibridomas y líneas celulares continuas transformadas.

**PRODUCTO FARMACÉUTICO:** Todo producto o sustancia de origen natural, sintética, semisintética o mezcla de ellas, con forma farmacéutica definida, empleada para prevenir, diagnosticar, tratar una enfermedad o estado patológico o modificar una función fisiológica en los seres humanos a quien les fue administrado.

**PRODUCTO FARMACÉUTICO DE VENTA LIBRE:** Aquel que por su relación beneficio-riesgo favorable, no expone al paciente a riesgos mayores y cuya entrega o administración no requieren de receta médica.

**PRODUCTO FARMACÉUTICO ÉTICO:** Aquel que requiere de receta médica para su dispensación.

**PROFESIONAL DE LA SALUD:** Cualquier miembro de la profesión médica, odontológica, farmacéutica, enfermería, o cualquier otra persona que en el curso de sus actividades profesionales pueda suministrar o administrar un medicamento.

**PROMOCIÓN:** Se refiere a todas las actividades informativas y de persuasión desplegadas por fabricantes y distribuidores por medio de: medios de comunicación masiva, visitador médico, con el objeto de inducir a la prescripción, el suministro, la adquisición o la utilización de productos farmacéuticos.

**PUBLICIDAD FARMACÉUTICA:** Actividad que comprende todo el proceso de creación planificación, ejecución y difusión de anuncios publicitarios en los medios de comunicación con el fin de promover la venta o consumo de productos farmacéuticos.

**PROPAGANDA FARMACÉUTICA:** Cualquier representación en cualquier medio, tendiente a promover directa o indirectamente la distribución, uso de cualquier medicamento.

**REGENTE FARMACÉUTICO:** Es el profesional que asume la dirección técnica y científica de un establecimiento farmacéutico, respondiendo por la identidad, eficacia, pureza y seguridad de los productos farmacéuticos.

**REGISTRO:** Procedimiento de aprobación por la autoridad sanitaria de un país para la comercialización de un medicamento, una vez que el mismo ha pasado el proceso de evaluación. El registro debe establecer el uso específico del medicamento, las indicaciones y las contraindicaciones de su empleo, de tal manera que un cambio en ellas requiere de un nuevo registro. Generalmente dichas autorizaciones comprenden además, la información que sobre el medicamento se ofrece al cuerpo médico y al público.

**REGISTRO SANITARIO:** Es el otorgado a productos que inciden en la salud humana.

**REPRESENTANTE LEGAL:** Persona natural o jurídica que representa legalmente un laboratorio farmacéutico nacional, o una distribuidora e importadora de productos farmacéuticos.

**SUCEDÁNEOS DE LECHE MATERNA:** Es todo alimento comercializado, presentado u ofertado explícitamente o que induzca a su utilización como sustituto parcial o total de la leche materna, sea o no adecuado para este fin.

**VISITADOR O PROMOTOR MÉDICO:** Farmacéutico, médico u odontólogo, que representa a un laboratorio farmacéutico nacional o extranjero y que suministra información a otros profesionales de la salud sobre los productos farmacéuticos fabricados por estos, llevando a cabo actividades de promoción de manera responsable y correcta.

## **V. DEFINICIÓN DE LA NORMA**

Es el conjunto de disposiciones establecidas para regular todo material Promocional y Publicitario de Productos farmacéuticos, que se usan como marco de referencia para emitir un juicio; puede decirse que es una declaración de la calidad esperada o deseada en cuanto a contenido del material Promocional y Publicitario de Productos farmacéuticos dirigida a conseguir un grado de orden y promover beneficios óptimos para la población.

## **VI. OBJETO DE LA NORMA**

Regular el contenido y la calidad de la información sobre productos farmacéuticos proporcionada en forma de material Promocional y Publicitario a los profesionales de la salud y población en general.

### **Objetivos Específicos:**

- Proporcionar un marco jurídico conceptual que facilite a los involucrados informarse sobre las leyes y procedimientos que rigen el ámbito Promocional y Publicitario de los productos farmacéuticos.
- Establecer los procedimientos e instrumentos básicos que permitan una gestión transparente del material promocional y publicitario para el usuario.
- Establecer los procedimientos para la evaluación de la publicidad, basado en la Ley No. 292, Ley de Medicamentos y Farmacia, su Reglamento y Reformas; Ley No. 423, Ley General de Salud y su Reglamento; Ley No. 182, Ley de Defensa del Consumidor; demás normas regulatorias de productos farmacéuticos y los Criterios Éticos de la OMS orientado al Sector Farmacéutico e Industria de publicidad.

## **VII. CAMPO DE APLICACIÓN**

Es aplicable a toda actividad promocional y publicitaria de Productos farmacéuticos que desarrolle toda persona natural o jurídica, el Sector Farmacéutico e Industria de publicidad.

No aplica a jornada de vacunación ni actividades promovidas por el Ministerio de Salud.

## **VIII. POBLACIÓN OBJETO**

Esta Norma de procedimientos está dirigida a toda persona natural o jurídica (Industria Farmacéutica) que haga uso de materiales promocional y publicitario de productos Farmacéuticos dirigidos a la población y personal de salud.

También está dirigida al personal responsable del análisis, evaluación y registro del material promocional y publicitario para desarrollar la efectiva regulación.

## **CARACTERÍSTICAS DEL PROCESO**

### **IX. NORMA DE PROMOCIÓN Y PUBLICIDAD DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS**

#### **A. Disposiciones Generales**

1. La promoción y publicidad de productos farmacéuticos destinada a ser difundida en el territorio nacional independientemente de su procedencia, debe ser compatible con la política nacional de medicamentos y estar en correspondencia con las disposiciones legales vigentes y con los criterios éticos para la promoción de medicamentos de la Organización Mundial de la Salud.
2. Toda promoción y publicidad de productos farmacéuticos debe ser fidedigna, exacta, verdadera, informativa, educativa, inequívoca, equilibrada, actualizada, susceptible de comprobación, de buena presentación, divulgada en correcto idioma español, en términos claros y fácilmente comprensible para el público al que va dirigida.
3. La promoción y publicidad de productos farmacéuticos, debe limitarse solamente a los aprobados y registrados en el país.
4. En ningún caso el contenido (oral, escrito o gráfico) de la promoción y publicidad de un producto farmacéutico, puede contrariar la letra y la esencia del contenido correspondiente al expediente de registro sanitario aprobado por la Autoridad Reguladora del Ministerio de Salud.
5. Con relación al uso de productos farmacéuticos, no se permite el uso del calificativo "inocuo".
6. La promoción y publicidad de productos farmacéuticos no debe inducir al abuso de los mismos, ni a una automedicación irracional, ni ser engañosa y/o exagerada, sino favorecer en cualquier caso su uso racional. No debe establecer comparaciones negativas con la competencia, ni difundir bondades sobre la base de lo que no es o no contiene, ni tampoco fomentar costumbres nocivas a la salud bajo la deducción de que su uso impedirá dichos daños.
7. Los visitantes médicos (profesionales farmacéuticos, médicos, odontólogos, enfermeras; y los registrados por el Ministerio de Salud a la entrada en vigencia de la Ley No. 292), deben poseer la integridad necesaria para presentar una información correcta y responsable de los productos farmacéuticos a los profesionales de la salud. Los representantes legales de los laboratorios farmacéuticos nacionales y de las distribuidoras

e importadoras que ostenten el poder de representación de los laboratorios extranjeros en el país, serán responsables de la formación básica y continua de sus visitantes médicos, así como de sus declaraciones y actividades que desarrollen.

8. Cuando los laboratorios farmacéuticos nacionales o extranjeros patrocinen actividades educativas y científicas (congresos, simposios, talleres, seminarios, etc.), dicho patrocinio debe ser de obligatorio y público conocimiento, y en ningún caso debe comprometerse la verdad científica, ni la libertad de opinión de los participantes. Adicionalmente, dichos laboratorios podrán mencionar el patrocinio a través del nombre de marca de uno o más de sus productos.
9. La promoción y publicidad en forma de beneficios financieros o materiales en favor de los profesionales de la salud o de cualquier persona encargada de despachar medicamentos está prohibida, ya que podría llevar a una prescripción o venta inducida de medicamentos.  
La entrega de objetos de promoción y publicidad de escaso valor ofrecidos gratuitamente, será permitida siempre que éstos estén relacionados con el trabajo del profesional de la salud y/o permitan un beneficio para el paciente.
10. La publicidad destinada a ser difundida en el territorio Nacional independientemente de su procedencia, se ajustará a lo dispuesto en la Ley No. 423, Ley General de Salud y su Reglamento; Ley No. 292, Ley de Medicamentos y Farmacia, su Reglamento y Reformas vigentes y la presente Norma.
11. No estará sujeta a reclamo publicitario, la publicidad que se realice sobre ofertas, promociones comerciales relacionadas exclusivamente con el precio de los productos, servicios y actividades, pero cuando se refiera a ellos en forma particular o por sus marcas deberá incluir la leyenda que en su caso corresponda.
12. La publicidad de un medicamento deberá favorecer en cualquier caso su uso racional, presentándolo de forma objetiva y sin exagerar sus propiedades.
13. La promoción de medicamentos se limitará a los productos farmacéuticos que cuentan con registro sanitario.
14. Los materiales educativos deben de estar libre de publicidad Farmacéutica, solamente puede hacer alusión al laboratorio que la emite.
15. Los anuncios publicitarios deben pronunciarse en el mismo ritmo y volumen, de forma clara, comprensible, pausada cuando se trate de medios auditivos y audiovisuales.

16. Las leyendas y la información del producto deben ser visibles, legibles en colores contrastantes, estar colocados horizontalmente, fijas cuando se trate de medios audiovisuales e impresos.
17. Se considera materiales o artículos promocionales libre de reclamo publicitario, cuando registre solamente: Nombre comercial, Nombre genérico y laboratorio fabricante.
18. Las solicitudes de aprobación de publicidad, se dirigirán por escrito a la Dirección de Farmacia cumpliendo los requisitos establecidos.
19. Los Estudios científicos de vigilancia y difusión de información post-comercial, deben comunicarse a las autoridades sanitarias competentes para la evaluación de protocolos de investigación.
20. Los estudios científicos y la vigilancia ulteriores a la comercialización no deben usarse indebidamente como una forma de promoción encubierta.
21. La Publicidad de Medicamento no debe emplear mecanismo que atraigan a menores de edad induciéndolos al consumo de productos farmacéuticos.
22. Cualquier patrocinio a profesionales de la salud para eventos científicos, no debe estar condicionada a la promoción de ningún producto farmacéutico.
23. Cuando se utiliza lenguaje no técnico, la información ha de ajustarse a la hoja de datos científicos aprobada o tener una base científica legalmente determinada para su aprobación. No debe utilizarse un lenguaje que provoque miedo o angustia.
24. La publicidad de un medicamento no debe contener términos ambiguos (Potente, Nuevo, Mejor) que tiendan a confundir o exagerar sus propiedades.
25. La publicidad dirigida al público no será autorizada cuando :
  - a. Atribuya a la consulta médica o a la intervención quirúrgica, un carácter superfluo, especialmente ofreciendo un diagnóstico o aconsejando un tratamiento por correspondencia.
  - b. Sugiera que su efecto está asegurado, que carece de efectos secundarios o que es superior o igual al de otro tratamiento u otro medicamento.
  - c. Atribuya propiedades que no correspondan a los datos contenidos en la ficha técnica autorizada.
  - d. Los materiales educativos induzcan o sugieran el uso de determinado(s) producto (s).
  - e. Equipare al medicamento a un producto alimenticio, un producto cosmético o cualquier otro producto de consumo.

- f. Sugiera que la seguridad o la eficacia del medicamento se debe a que se trata de una sustancia natural.
  - g. Productos farmacéuticos que son de prescripción médica.
  - h. Cuando contenga sustancias controladas.
  - i. Cuando los estudios clínicos reflejados en datos estadísticos no sean congruentes con sus representaciones gráficas y no tengan el debido respaldo científico.
  - j. Cuando se refiera en términos groseros y de poco gusto.
26. Se consideran textos oficiales y literatura de referencia los publicados en el Arto. 26 del Reglamento de la Ley No 292 “Ley de Medicamentos y Farmacia”, su Reglamento y Reformas.
27. Ningún principio activo es totalmente inocuo y por tanto no se utilizará este término.
28. La publicidad en medios masivos de comunicación (tv, radioemisoras, internet) permitida sólo para productos de venta libre deberá contener información reducida:
- a. Nombre comercial.
  - b. Nombre Genérico (según denominación común internacional) cuando se trate de un monofármaco, en caso de polifármacos se aceptará la clasificación terapéutica ej. Antigripales, vitaminas.
  - c. Principal (es) indicación (es) registradas.
  - d. Forma farmacéutica ej. Tableta, crema, jarabe.
  - e. Leyendas obligatorias: Si los síntomas persisten por más de tres días consulte al médico; es un medicamento; no dejar al alcance de los niños; no exceder su consumo. Emitiéndose en forma clara e inteligible, tanto por escrito como verbalmente.
  - f. Sugerir leer cuidadosamente las instrucciones detalladas en el prospecto o en el empaque del producto, con letra arial equivalente a 40 puntos por letra, en proporción a una pantalla de televisión de 14 pulgadas.
29. Los anuncios publicitarios deben pronunciarse en el mismo ritmo y volumen, de forma clara, comprensible, pausada cuando se trate de medios auditivos y audiovisuales.
30. Las leyendas y la información del producto deben ser visibles, legibles en colores contrastantes estar colocados horizontalmente, fijas cuando se trate de medios audiovisuales e impresos.
31. La promoción y publicidad de productos de prescripción médica debe dirigirse exclusivamente al profesional de la salud y el contenido de la información técnico-científica debe ser completa y ajustada a su registro sanitario.

32. Se considera materiales o artículos promocionales libre de reclamo publicitario, cuando registre solamente: Nombre comercial, Nombre genérico y laboratorio fabricante.
33. Las solicitudes de aprobación de publicidad se dirigirán a la Dirección de Farmacia por carta cumpliendo los requisitos establecidos.
34. Los Estudios científicos de vigilancia y difusión de información post-comercial, deben comunicarse a las autoridades sanitarias competentes para la evaluación de protocolos de investigación.
35. Los estudios científicos y la vigilancia posteriores a la comercialización no deben usarse indebidamente como una forma de promoción encubierta.
36. La promoción en forma de beneficios financieros o materiales no se extenderá al personal de salud ni será recabada por este, ya que podría influir en la prescripción de medicamento.
37. Los visitantes médicos (médicos, farmacéuticos, odontólogos, enfermeras) deben poseer la integridad necesaria para presentar información sobre productos y llevar a cabo otras actividades de promoción de manera correcta y responsable.
38. Los laboratorios farmacéuticos responderán por las declaraciones y actividades de sus visitantes médicos.
39. La promoción y publicidad de un medicamento de venta libre debe contener un lenguaje sencillo y ajustado a la ficha técnica de registro sanitario.
40. Las actividades de promoción permitidas para productos farmacéuticos, referente al precio al consumidor final que no requieren autorización previa, pero que están sujetas a regulación son:
  - a. Empaque con contenido adicional del mismo medicamento.
  - b. Bando de un medicamento por otro igual al precio del original o menor precio (no debiendo ser muestras médicas).
41. Los servicios de atención en salud proveídos por la Industria Farmacéutica de forma gratuita o a un precio menor del habitual con fines promocionales no se permitirán en establecimientos farmacéuticos.
42. Así mismo serán objeto de control las fórmulas para lactantes menores de dos años, por lo que todo material de divulgación y de formación científica respecto de los alimentos de fórmula para lactantes debe contener datos sobre los siguientes aspectos:

- a. La relevancia de la exclusividad de la lactancia materna durante los primeros seis meses de vida, para lograr todos los beneficios nutricionales, afectivos e inmunológicos del lactante menor.
  - b. Los efectos negativos que ejerce sobre la lactancia materna la introducción parcial del biberón o de otro tipo de alimentación antes de los seis meses de vida.
  - c. La publicidad de los sucedáneos de la leche materna, debe contener información científica y veraz cumpliendo con las normativas establecidas.
43. Se prohíbe la comercialización de los sucedáneos de la leche materna, cuando las actividades de comercialización induzcan a sustituir la leche materna.
44. Toda información técnica-científica contenida en materiales promocionales y publicitario debe tener características tipográficas normalmente legibles.
45. Toda información dirigida a profesionales de la salud deberá ser exacta, comprobable y lo suficientemente completa y actualizada precisando la fecha en la que dicha documentación se haya elaborado o revisado por última vez, como para permitir que el destinatario pueda juzgar por sí mismo el valor terapéutico del medicamento.
- a. Los resúmenes de estudios clínicos deben ser estructurados. Deben contener: objetivo del estudio, diseño metodológico, resultados esperados, resultados logrados, conclusiones y cita o fuente bibliográfica donde se publicó para facilitar el acceso al artículo completo. Además, el laboratorio farmacéutico deberá facilitar el estudio clínico completo objeto de promoción, a solicitud del médico.
46. La publicidad farmacéutica será autorizada por la dependencia correspondiente del Ministerio de Salud y tendrá vigencia durante el tiempo que dure su registro sanitario, excepto cuando se modifique dicho registro por atribuirle nuevas propiedades.
47. La publicidad no podrá hacerse para aquellos productos farmacéuticos que hayan sido retirados del mercado por diversas causas.
48. Las infracciones a la presente normativa se sancionaran de acuerdo a lo dispuesto en la Ley No 292 "Ley de Medicamentos y Farmacia", su Reglamento y Reformas vigentes.

**B. Disposiciones específicas par la promoción y publicidad de productos farmacéuticos de venta libre. (Sin prescripción facultativa).**

1. La promoción y publicidad sobre productos farmacéuticos en los medios de comunicación masiva: televisión, radio, prensa, lugares públicos, etc., se circunscribe a productos farmacéuticos de venta libre.
2. La promoción y publicidad de los productos farmacéuticos de venta libre, deben contener un lenguaje sencillo y ajustado a la ficha técnica del registro sanitario.
3. La promoción y publicidad de productos farmacéuticos de venta libre dirigida al público, no será autorizada cuando :
  - a. Atribuya a la consulta médica o a la intervención quirúrgica, un carácter superfluo, especialmente ofreciendo un diagnóstico o aconsejando un tratamiento por correspondencia.
  - b. Sugiera que su efecto está asegurado, que carece de efectos secundarios o que es superior o igual al de otro tratamiento u otro producto farmacéutico.
  - c. Otorgue propiedades que no correspondan a los datos contenidos en la ficha técnica del registro sanitario autorizado.
  - d. Contenga materiales educativos que induzcan o refieran el uso de determinado(s) producto (s).
  - e. Compare al producto farmacéutico con un producto alimenticio, un producto cosmético o cualquier otro producto de consumo.
  - f. Indique que la seguridad o la eficacia del producto farmacéutico se debe a una sustancia natural.
  - g. Incluya productos farmacéuticos que son de prescripción médica.
  - h. Incorpore productos farmacéuticos que contienen sustancias psicotrópicas y/o estupefacientes.
  - i. Los estudios clínicos reflejados en datos estadísticos no sean congruentes con sus representaciones gráficas y no tengan el debido respaldo científico.
  - j. Se refiera en términos groseros y de poco gusto.
4. La publicidad en medios de comunicación masivo para los productos farmacéuticos de venta libre, deberá contener la siguiente información reducida:
  - a. Nombre comercial.
  - b. Nombre genérico según la Denominación Común Internacional (DCI) cuando se trate de un producto monofármaco. En caso de productos polifármacos, se aceptará la clasificación terapéutica. Ej: Antigripales, vitaminas, etc.
  - c. Principal (es) indicación (es) registradas.
  - d. Forma farmacéutica. Ej. tableta, crema, jarabe.

- e. Leyendas obligatorias: Si los síntomas persisten por más de tres días, consulte al médico. Es un medicamento, no dejar al alcance de los niños. No exceder su consumo.
  - f. Dicha información deberá emitirse en forma clara e inteligible, tanto por escrito como verbalmente.
  - g. Las instrucciones detalladas en el empaque del producto, deberá ser con letra Arial equivalente a 40 puntos por letra, en proporción a una pantalla de televisión de 14 pulgadas.
5. El reparto de muestras gratis de productos farmacéuticos de venta libre entre el público en general, como medio de promoción, está prohibida. Se exceptúa la distribución gratuita realizada por organismos o instituciones sanitarias oficiales en campañas de salubridad públicas dirigidas a determinados grupos afectados.

**C. Disposiciones específicas para la promoción y publicidad de productos farmacéuticos de venta con prescripción facultativa.**

- 1. La promoción y publicidad de productos farmacéuticos de prescripción médica debe dirigirse exclusivamente al profesional de la salud, y el contenido de la información técnico-científica debe ser completa y ajustada al registro sanitario.
- 2. Cuando la naturaleza de la información científica permita las comparaciones entre diferentes productos farmacéuticos, éstas sólo podrán hacerse usando los debidos nombres genéricos y de ningún modo los nombres comerciales o de marca o patente registrados, incluyendo el del producto publicitado. Es aceptable una llamada al pie del texto que indique el producto publicitado por su nombre de marca. El empleo de denominaciones patentadas es inaceptable.
- 3. La promoción y publicidad impresas de productos farmacéuticos de venta con prescripción facultativa, puede efectuarse a través de anuncios recordatorios.
- 4. Cuando el material de promoción y publicidad impreso mencione estudios publicados, se deberán incluir las referencias bibliográficas correspondientes. Las citas de la literatura médica deben ser fiel reflejo del sentido y significado establecido por el autor del trabajo o estudio en que se basan.
- 5. Se acepta el ejercicio de repartir muestras médicas gratis de productos farmacéuticos de venta con prescripción facultativa entre el gremio médico, como consecuencia de la visita o promoción médica, con la finalidad de que se familiarice con su

uso. También, la distribución gratuita de dichas muestras realizadas por organismos o instituciones sanitarias en campañas de salubridad **públicas dirigidas a determinados grupos afectados.**

## **X. REQUISITOS Y PROCEDIMIENTOS QUE REGIRÁN A TODO MATERIAL PROMOCIONAL Y PUBLICITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS.**

### **Nombre del Trámite:**

#### **A. Solicitud de autorización de material promocional y publicitario de productos farmacéuticos.**

#### **Requisitos:**

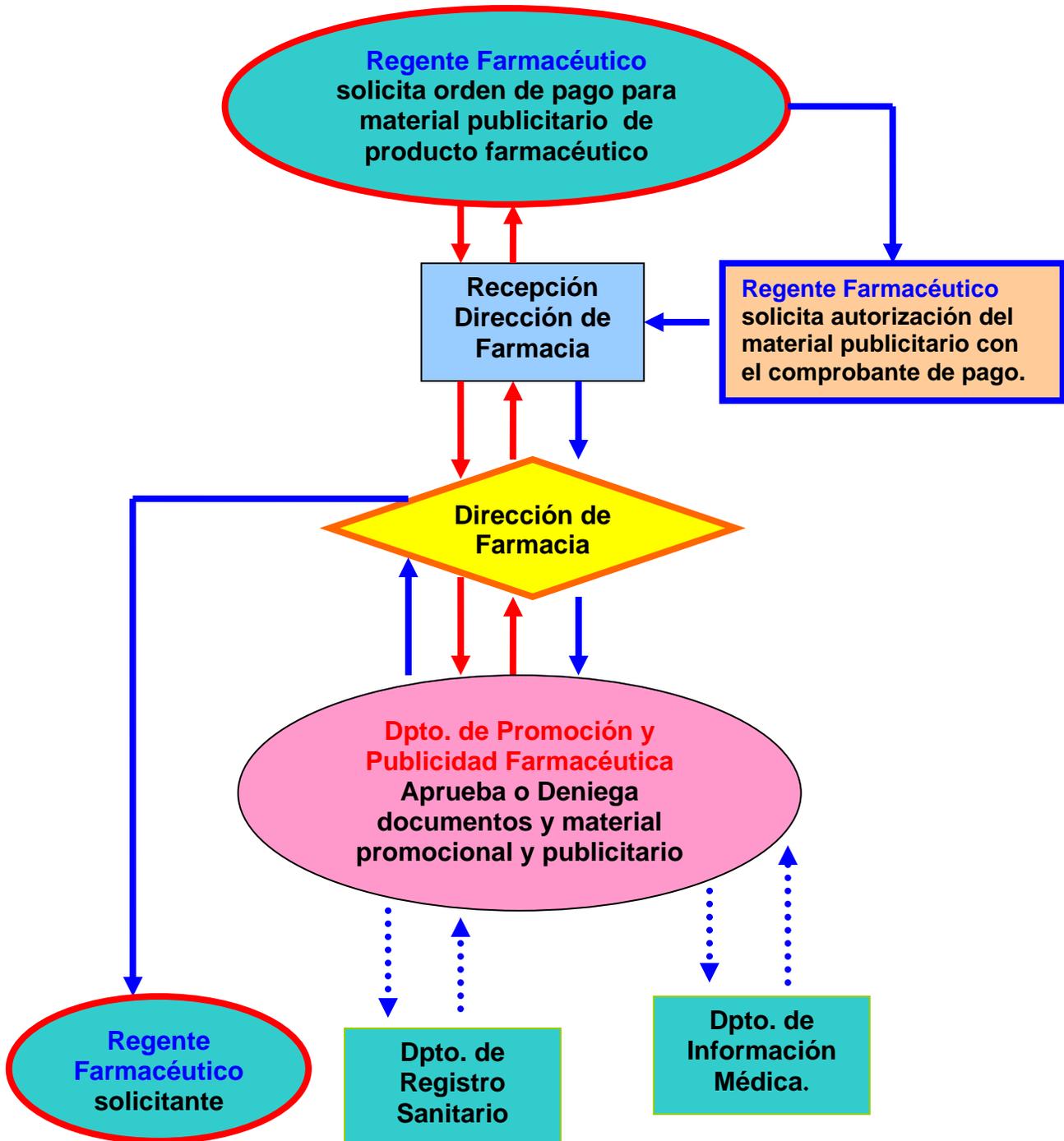
El Regente del establecimiento farmacéutico fabricante y/o distribuidor de productos farmacéuticos, deberán presentar a la Dirección de Farmacia la siguiente documentación:

1. Carta de solicitud de orden de pago dirigida a la Dirección de Farmacia.
2. Presentar el fólder tamaño legal la solicitud de análisis de material publicitario en papel membretado original y copia firmada por el representante legal y el regente farmacéutico legalizada con razón de cotejo que contenga la siguiente información:
  - a. Laboratorio fabricante y país de origen.
  - b. Nombre comercial del producto.
  - c. Nombre genérico del producto.
  - d. Lugar al que va destinado la publicidad, ej.: Farmacias, consultorios médicos.
  - e. Tipo de publicidad ej.: afiches, volantes, dípticos, trípticos, cartabones, banner, folletos.
  - f. Segmento poblacional a la que va dirigida la publicidad (Profesional de salud o población en general).
  - g. Prospecto o inserto autorizado del producto farmacéutico, cuando aplique.
  - h. Original y copia de la propuesta del material publicitario ej.: gráfica, avisos impresos, póster, empaques, elementos audio-visuales, CD, disquete, dispositivos de almacenamiento, acompañado del story board, libreto según corresponda y cualquier otro que se utilice ajustándose a la ficha técnica autorizada.
3. Fotocopia del Certificado de Registro Sanitario vigente del medicamento.
4. Fotocopia de la orden de pago y recibo oficial de caja.

## **Procedimiento**

1. El Regente Farmacéutico del establecimiento deberá presentar por escrito a la Dirección de Farmacia, la solicitud de orden de pago con el arancel correspondiente para análisis del material publicitario de producto farmacéutico, de lunes a viernes en horarios de atención al público.
2. La orden de pago se entregará dos días después de recibida la solicitud, debiendo enterar dicho pago en la ventanilla única del Ministerio de Hacienda y Crédito Público a través de la caja que para tal efecto señale el Ministerio de Salud.
3. Con el comprobante de pago, el Regente Farmacéutico del establecimiento farmacéutico presentará la solicitud de autorización del material promocional y publicitario del producto farmacéutico.
4. Recepcionada la solicitud, se procederá a evaluar la documentación y el material publicitario según los requisitos establecidos.
5. El resultado de la evaluación se informará al usuario por escrito, en un término no mayor de 45 días hábiles de presentada la solicitud. (Ver anexo 1 y 2).
6. Si el resultado de la evaluación documental y el material publicitario es satisfactoria, se procederá a emitir el certificado de autorización correspondiente. (Anexo 5).
7. Si la documentación o el material publicitario no cumplen con los requisitos establecidos, se le comunicará al usuario de forma escrita el motivo por el cual se deniega la solicitud, regresando copia de la documentación y material presentado, otorgándosele un plazo no mayor de 45 días hábiles para que los presente conforme requisitos; caso contrario, se cancelará el trámite respectivo debiéndolo iniciar nuevamente.

## FLUJO DE TRÁMITE PARA AUTORIZACIÓN DE LA PUBLICIDAD



## **B. Solicitud de evaluación de denuncia de material promocional y publicitario de productos farmacéuticos.**

### **Requisitos.**

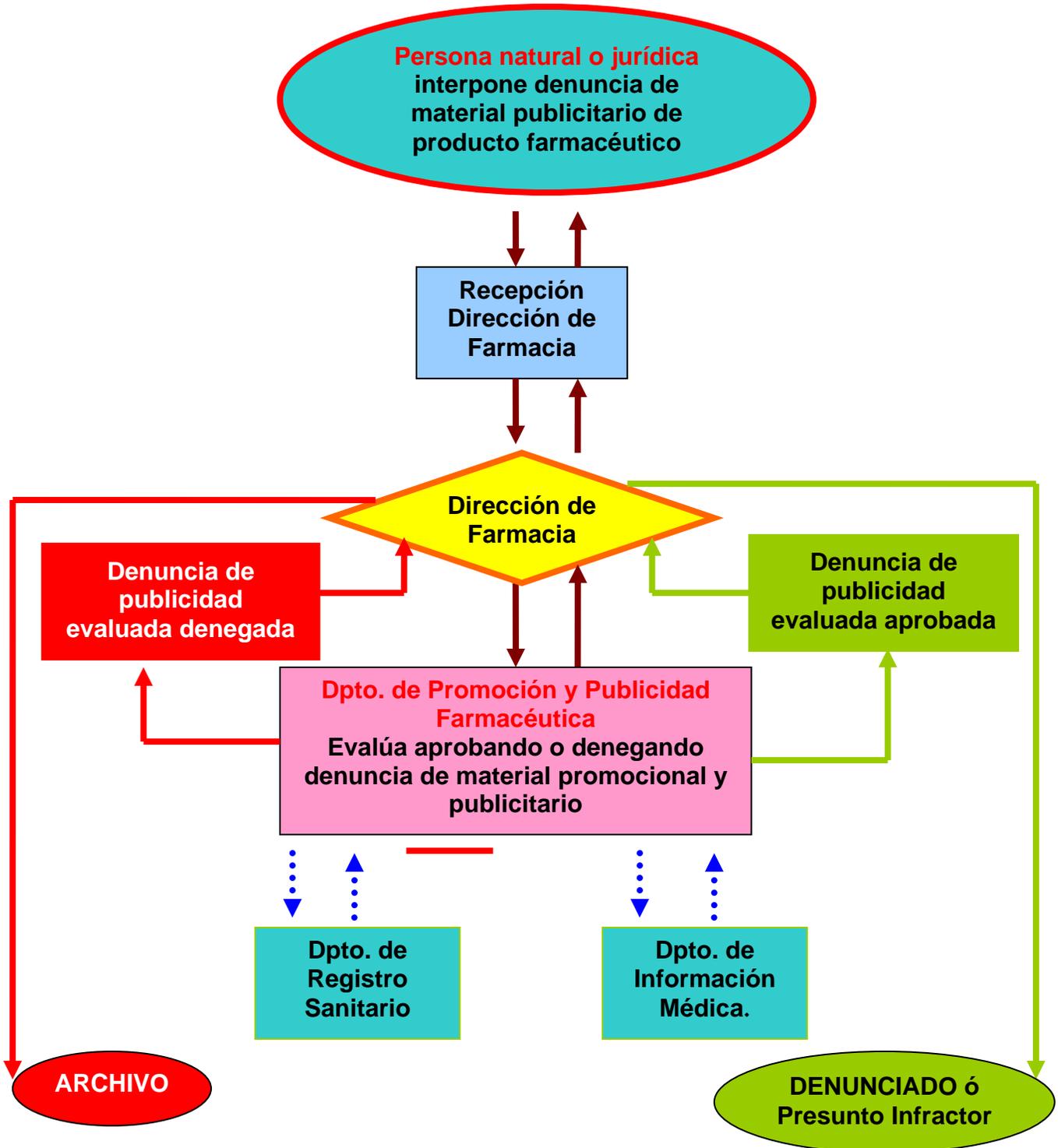
1. Carta del denunciante conteniendo la siguiente información:

- a) Descripción de la denuncia.
- b) Justificación de la denuncia.
- c) Muestra del material ej.: copia impresa o electrónica u original del folleto, volante o fotografía de mantas y gigantografía; y lugar donde fue adquirida.
- d) Nombre completo, número de cédula y firma del denunciante.
- e) La denuncia no podrán enviarse por correo convencional, fax, e-mail; deberá entregarse personalmente en la Dirección de Farmacia y tendrá carácter confidencial.

### **Procedimiento:**

1. La Dirección de Farmacia recepcionará la denuncia interpuesta por persona natural o jurídica.
2. El Departamento de Promoción y Publicidad Farmacéutica registrará y evaluará la información contenida en el material promocional y publicitario objeto de denuncia, en un tiempo no mayor de 30 días.
3. Si el resultado de la evaluación de la denuncia indica que cumple o no con los requisitos establecidos, se informará en ambos casos al denunciante.
4. En el caso que el material publicitario objeto de denuncia no cumpla con los requisitos, se llamará al denunciado (presunto infractor), para que exprese lo que tenga a bien de conformidad con el lo establecido en el Arto. 115 de la Ley No. 292, Ley de Medicamentos y Farmacia, y al Arto. 77 último párrafo del Reglamento de la Ley en referencia.
5. En caso que la denuncia del material publicitario objeto de denuncia cumpla con los requisitos, se archivará la misma.
6. Las denuncias recibidas se evaluarán y se anotarán en un libro de registro con sus respectivas resoluciones administrativas.

## FLUJO DE RECEPCIÓN, EVALUACIÓN Y RESOLUCIÓN DE DENUNCIA DE LA PUBLICIDAD



### **C. Vigilancia y monitoreo de material promocional y publicitario de productos farmacéuticos post- comercio.**

#### **Monitoreo/ Vigilancia Post-comercio**

El Departamento de Supervisión e Inspección de la Dirección de Farmacia a través de sus Inspectores Farmacéuticos y los Delegados Departamentales de Farmacia de los SILAIS del país, inspeccionarán periódicamente las farmacias públicas y privadas, centros médicos y cualquier lugar público, para la obtención de volantes, visualización de afiches por medio de fotos y cualquier otro material promocional de productos farmacéuticos, los que serán remitidos al Departamento de Promoción y Publicidad Farmacéutica para su evaluación correspondiente y verifique el cumplimiento de los requisitos establecidos por parte de los representantes legales de los laboratorios nacionales; así como de los representantes legales de los laboratorios extranjeros ubicados en las distribuidoras e importadoras del país.

En caso que los referidos laboratorios estén incumpliendo los requisitos establecidos para la publicidad farmacéutica, se procederá conforme el procedimiento establecido en el Título VII, Capítulo IV **DEL PROCEDIMIENTO** de la Ley No 292, “Ley de Medicamentos y Farmacia”, y se aplicarán las sanciones que determina el Arto. 101 de la misma Ley, con los criterios que dispone el Arto. 74 del Reglamento de la Ley antes señalada.

## **XI. BIBLIOGRAFÍA**

1. Ley No. 423. Ley General de Salud y su Reglamento.
2. Ley No. 292. Ley de Productos farmacéuticos y Farmacia, su Reglamento y Reformas vigentes.
3. Ley No. 182. Ley de Defensa de los Consumidores y su Reglamento.
4. OMS. Criterios Éticos para la Promoción de Productos farmacéuticos de la Organización Mundial de la Salud. Ginebra, 1998. Disponible en: <http...> Fecha de último acceso: 02/01/2008.
5. Ley No. 641 “Código Penal de Nicaragua”.
6. Ley No. 295, Ley de Promoción, Protección y Mantenimiento de la Lactancia Materna y Regulación de la Comercialización de Sucedáneos de la Leche Materna.
7. Resolución Ministerial No. 18-2009. Publicada en “La Gaceta”, Diario Oficial No. 25 del 06 de Febrero del año 2009.
8. Resolución Ministerial No. 427-2008. Publicada en “La Gaceta”, Diario Oficial No. 25 del 06 de Febrero del año 2009.

## **ANEXOS**

## **Anexo 1**

### **REQUISITOS PARA LA PUBLICIDAD DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS (ÉTICOS) DE VENTA CON PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA**

**La publicidad de productos éticos debe cumplir con los siguientes requisitos:**

- El o (los) nombres del (de los) ingredientes activo (s) utilizando la denominación común internacional (DCI) o el nombre genérico aprobado.
- El nombre comercial.
- Contenido de los ingredientes por forma farmacéutica.
- Usos Terapéuticos registrados y aprobados.
- Forma farmacéutica o régimen.
- Efectos secundarios y principales reacciones adversas.
- Precauciones.
- Contraindicaciones y advertencias.
- Principales interacciones.
- Nombre del fabricante o distribuidor.
- Referencia de textos oficiales ej.: Codex, U.S.P., Martindale.

Esta publicidad solo debe dirigirse al médico-prescriptor y Farmacéutico-dispensadores.

## **Anexo 2**

### **REQUISITOS PARA LA PUBLICIDAD DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE VENTA LIBRE**

**La publicidad impresa de los productos farmacéuticos de Venta libre debe cumplir con los siguientes requisitos:**

1. El (los nombres del (de los) ingrediente (s) activo (s) utilizando la denominación común internacional (D.C.I.) o el nombre genérico aprobado del Medicamento.
2. El nombre comercial.
3. Principales indicaciones.
4. Advertencias.
5. Principales precauciones, contraindicaciones con énfasis a pacientes embarazadas, lactantes, niños y ancianos.
6. Interacciones.
7. Condiciones de almacenamiento.
8. Nombre y dirección del Laboratorio Fabricante o del distribuidor.
9. No de Registro Sanitario.
10. Leyendas obligatorias:
  - a. Si los síntomas persisten por más de 3 días consulte al médico.
  - b. Es un medicamento.
  - c. No exceder su consumo.

La publicidad en Mantas, Gigantografías y Diarios nacionales deberá ser únicamente recordatoria del producto limitándose a:

- a. Nombre Comercial.
- b. Nombre Genérico.
- c. Forma (s) farmacéutica.
- d. Laboratorio Fabricante y/o Distribuidora.

La publicidad en Radio, Televisión deberá tener como mínimo la siguiente información:

- a. Nombre Genérico.
- b. Nombre Comercial.
- c. Principal (es) indicaciones registradas.
- d. Formas farmacéuticas.
- e. Leyendas obligatorias y sugerir leer cuidadosamente instrucciones del inserto o empaque del producto y nombre del laboratorio fabricante y/o Distribuidor.

**Anexo 3**  
**MINISTERIO DE SALUD**  
**DIRECCIÓN DE FARMACIA**  
**DEPARTAMENTO DE PROMOCION Y PUBLICIDAD FARMACÉUTICA**

**FORMATO DE EVALUACIÓN DE SOLICITUD DE MATERIAL PROMOCIONAL Y PUBLICITARIO**

Nombre del producto: \_\_\_\_\_

Clasificación del Producto \_\_\_\_\_ Número Registro Sanitario \_\_\_\_\_

Modalidad de venta: Venta libre.:  Prescripción Médica:

Laboratorio Fabricante y país: \_\_\_\_\_

Tipo de Publicidad: T.V  Radial:  Impresa  Otras

Nombre o Versión de la Publicidad: \_\_\_\_\_

No	Información a Evaluar	Presente	Acorde con registro Sanitario	
			SI	NO
1	El o (los) nombres del (de los) ingredientes activo(s) utilizando la DCI o el nombre genérico			
2	Nombre comercial			
3	Contenido de los ingredientes por forma farmacéutica			
4	Usos Terapéuticos registrados y aprobados			
5	Forma farmacéutica y régimen de dosificación			
6	Efectos secundarios y principales reacciones adversas			
7	Precauciones			
8	Contraindicaciones y advertencias			
9	Principales interacciones			
10	Nombre del laboratorio fabricante nacional o distribuidor e importador			
11	Referencia de textos oficiales			
12	Guión del mensaje al prescriptor			

Observaciones: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Nombre del Solicitante (Regente) \_\_\_\_\_ Fecha de Recepción \_\_\_\_\_

Evaluado Por: \_\_\_\_\_ Fecha de Evaluación \_\_\_\_\_

**Anexo 4**  
**MINISTERIO DE SALUD**  
**DIRECCION DE FARMACIA**  
**DEPARTAMENTO DE PROMOCION Y PUBLICIDAD**  
**DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS**

**FORMATO DE EVALUACIÓN DE DENUNCIAS DE MATERIAL PROMOCIONAL Y PUBLICITARIO**

Nombre y forma farmacéutica. \_\_\_\_\_

Clasificación del Producto \_\_\_\_\_

Numero de Registro Sanitario \_\_\_\_\_

Modalidad de venta: Venta libre:  Prescripción médica (éticos):

Laboratorio Fabricante y país. \_\_\_\_\_

Tipo de Publicidad: T.V.:  Radial:  Impresa:  Otros:

Nombre o Versión de Publicidad:

No	Información a Evaluar	presente	Acorde con registro Sanitario.	
			SI	NO
1	El o (los) nombres del (de los) ingredientes activo(s) utilizando la DCI o el nombre genérico.			
2	Nombre comercial			
3	Principales indicaciones			
4	Advertencias			
5	Principales precauciones, contraindicaciones con énfasis a pacientes embarazadas, lactantes, niños y ancianos.			
6	Interacciones			
7	Condiciones de almacenamiento			
8	Nombre y dirección del Laboratorio Farmacéutico o del Distribuidor e Importador.			
9	No. de Registro Sanitario			
10	Leyendas obligatorias: o Si los síntomas persisten por más de 3 días consulte al médico o Es un medicamento o No exceder su consumo			
11	Referencia de textos oficiales			

Observaciones: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Nombre del Solicitante: \_\_\_\_\_ Fecha de recepción: \_\_\_\_\_

Evaluado Por: \_\_\_\_\_ Fecha de Evaluación: \_\_\_\_\_

## Anexo 5

### MINISTERIO DE SALUD DIRECCIÓN DE FARMACIA

La Dirección de Farmacia, dependencia del Ministerio de Salud, a través del Departamento de promoción y publicidad Farmacéutica.

#### CERTIFICA

Que habiendo evaluado solicitud presentada por \_\_\_\_\_., para la aprobación de Publicidad de \_\_\_\_\_ Registro No. \_\_\_\_\_ de Laboratorio \_\_\_\_\_ cumple con los requisitos establecidos.

Por lo tanto esta dependencia **Autoriza el material presentado** ( \_\_\_\_\_ ) en esta Institución para la publicidad requerida.

Para usos legales que el interesado convenga, se extiende la presente certificación, en la ciudad de Managua \_\_\_\_\_.

Atentamente,

Vo.Bo.

\_\_\_\_\_  
Responsable de Promoción y  
Publicidad Farmacéutica

\_\_\_\_\_  
Directora - Dirección de Farmacia

CC:Archivo

**Anexo 7**

**MINISTERIO DE SALUD  
DIRECCIÓN DE FARMACIA**

**CONSTANCIA**

La División de Farmacia, dependencia del Ministerio de Salud, a través del Departamento de promoción y Publicidad Farmacéutica habiendo sometido a evaluación la solicitud de promoción y publicidad interpuesta por : \_\_\_\_\_ como representante

\_\_\_\_\_ del

Laboratorio: \_\_\_\_\_ del producto :

\_\_\_\_\_ Con registro No. \_\_\_\_\_ del Laboratorio:

\_\_\_\_\_ en su Versión \_\_\_\_\_

dirigida a \_\_\_\_\_ se rechaza por no cumplir con los siguientes requisitos establecidos: \_\_\_\_\_

Para usos legales que el interesado convenga, se extiende la presente constancia en la ciudad de Managua \_\_\_\_\_.

Atentamente,

Vo.Bo.

\_\_\_\_\_  
Responsable de Promoción y  
Publicidad Farmacéutica

\_\_\_\_\_  
Directora - Dirección de Farmacia

CC: Archivo.