

# **Resolución N° 252, mediante la cual se dictan las Normas para la Promoción y Publicidad de los Medicamentos**

(Gaceta Oficial N° 37.966 del 23 de junio de 2004)

**REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA  
MINISTERIO DE SALUD Y DESARROLLO**

**16 DE JUNIO DEL 2004  
194° y 145°**

## **RESOLUCIÓN**

En ejercicio de las atribuciones que me confiere el Decreto N° 2.613 de fecha 18 de septiembre de 2003, publicado en la Gaceta Oficial N° 37.778 de la República Bolivariana de Venezuela de la misma fecha y de conformidad con lo dispuesto en los artículos 63 y 76, ordinales 2° y 8° de la Ley Orgánica de la Administración Pública en concordancia con el artículo 5 de la Ley Orgánica de Salud y 14 de la Ley de Medicamentos.

## **RESUELVE**

dictar las siguientes,

### **NORMAS PARA LA PROMOCIÓN Y PUBLICIDAD DE LOS MEDICAMENTOS**

#### **Capítulo I De la Promoción y Publicidad**

##### **Artículo 1**

##### **Objeto**

Normar la promoción y/o publicidad de los medicamentos las cuales deberán ser autorizadas por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social, oída la opinión de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos y se limitará sólo a aquellos medicamentos aprobados y registrados en el país. Queda terminantemente prohibida la promoción y/o publicidad de medicamentos sin registro sanitario emanado del Ministerio de Salud y Desarrollo Social.

##### **Artículo 2**

Para los efectos de Norma se entiende por:

**PROMOCIÓN:** Toda actividad informativa, de divulgación, de persuasión y recordación, desplegada por los fabricantes, distribuidores y representantes, a fin de inducir a la prescripción, la dispensación, el suministro, la adquisición o la utilización de dichos productos.

**PUBLICIDAD:** Toda forma de comunicación impersonal pagada por un patrocinador sobre un producto, servicio u organización que se transmite al público a través de un medio de comunicación social.

##### **Artículo 3**

La promoción y publicidad de medicamentos deberá realizarse de conformidad con lo establecido en la Ley de Medicamentos, en la presente Resolución y los criterios para la promoción y

publicidad de la Organización Mundial de la Salud en concordancia con la política sanitaria nacional.

#### **Artículo 4**

El Ministerio de Salud y Desarrollo Social, de forma coordinada con la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos, las Autoridades Regionales de Salud, las instituciones prestadoras de atención a la salud, el sector académico y los profesionales del área de la salud, mantendrán un ambiente educativo y de vigilancia permanente acerca de la promoción y publicidad de los medicamentos, con el fin de evitar la información engañosa y exagerada, fuera de los criterios éticos sanitarios que induzca al uso irracional de los mismos.

#### **Artículo 5**

La solicitud de autorización para promoción y publicidad deberá ser presentada ante la Junta Revisora de productos Farmacéuticos, por el farmacéutico regente patrocinante, acompañada de todos sus recaudos. La Junta revisora de productos farmacéuticos evaluará la solicitud de promoción y publicidad dentro de los quince (15) días hábiles siguientes a su presentación o a la fecha posterior en la que el interesado hubiere cumplido con los requisitos exigidos a dicha solicitud.

#### **Artículo 6**

Toda promoción y publicidad de medicamentos debe ser de contenido informativo, educativo, veraz, actualizado, susceptible de comprobación y estar expresado en idioma castellano. En ningún caso el contenido oral, escrito o gráfico de la promoción y publicidad de un medicamento podrá contrariar las condiciones y restricciones de uso oficialmente aprobadas.

**PARÁGRAFO ÚNICO:** Las condiciones de uso son:

- 1) La (s) indicación (es) del medicamento.
- 2) La posología y el grupo etario a quien va dirigida administración del medicamento.
- 3) La (s) Vía (s) de administración y modo de uso.

Las restricciones de uso son:

- 1) Las advertencias y precauciones
- 2) Las contraindicaciones.
- 3) Las reacciones adversas e interacciones.
- 4) Las establecidas para grupos especiales de pacientes (insuficiencia renal, hepática, cardíaca, estado nutricional, otras).

#### **Artículo 7**

El Ministerio de Salud y Desarrollo Social, oída la opinión de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos, podrá aprobar en circunstancias especiales, la utilización de otro idioma diferente al castellano.

#### **Artículo 8**

La promoción y publicidad de los medicamentos no debe inducir a la automedicación irracional ni al abuso de los medicamentos.

#### **Artículo 9**

En la promoción y publicidad de los medicamentos queda prohibido:

- a. La competencia desleal.
- b. Preconizar bondades sobre la base de lo que no es, o lo que no contiene.
- c. Utilizar el calificativo de "inocuo" en relación al uso del medicamento.

d. Utilizar el calificativo de “calidad” en relación a las características y propiedades del medicamento.

La promoción y publicidad de productos farmacéuticos podrá estar basada en la comparación de precios, siempre que ésta sea fidedigna.

#### Artículo 10

Los avisos de prensa mediante los cuales se informe a los profesionales de la salud sobre la disponibilidad de medicamentos en el mercado, no deben ser usados para fines promocionales, ni para inducir a la automedicación. El Ministerio de Salud y Desarrollo Social, oída la opinión de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos podrá aprobar la colocación de un mensaje institucional.

#### Artículo 11

A excepción de alguna consigna institucional, el siguiente formato es el aprobado por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social, para la realización de promoción o publicidad no requiriéndose para su difusión la autorización respectiva:

Texto Formato:

Logo del Laboratorio	Laboratorio XXXX ("slogan" o consigna del laboratorio)
-------------------------	---

Informa a los Profesionales de la Salud que ya se encuentra a disposición en Droguerías y Farmacias su producto:

NOMBRE DEL PRODUCTO  
(Nombre Genérico)

XXX mg Comprimidos

XXX. mg/5ml Suspensión

Registro Sanitario (EF, PB, PN), N° XXX

Para mayor información contactar a:

Laboratorios XXXX

(Dirección autorizada por el MSDS)

Telf: XXX- Fax: XXX - Página Web: XXX

Correo electrónico: XXX

Adquiera los medicamentos exclusivamente en los establecimientos autorizados por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social.

#### Artículo 12

Las empresas farmacéuticas podrán promocionar su nombre a través de los medios de comunicación social, identificándose como patrocinantes de mensajes o compañías de divulgación sanitaria, dirigida al uso racional de medicamentos o a los cuidados de la salud. En caso de mención de algún producto en particular, ésta se limitará exclusivamente a productos “sin prescripción facultativa”.

### Artículo 13

Queda prohibido utilizar información y material promocional en el texto de las etiquetas, empaques o prospectos internos, que acompañen al medicamento y deben ceñirse estrictamente al texto aprobado por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social.

### Artículo 14

Los medicamentos de venta sin prescripción facultativa pueden ser objeto de promoción y publicidad por todos los medios de comunicación social, previa autorización del Ministerio de Salud y Desarrollo Social, acatando los textos, las condiciones y restricciones de uso oficialmente aprobadas.

### Artículo 15

La pauta promocional o publicitaria de medicamentos a través de los medios de comunicación social, debe ir acompañada de un mensaje educativo, tendente a desarrollar los hábitos racionales en el uso de los medicamentos.

### Artículo 16

Cuando la promoción y/o publicidad de los productos farmacéuticos sea realizada a través de cualquier medio de comunicación social debe cumplir los siguientes requisitos:

- a. El mensaje debe ajustarse a las características señaladas en los artículos 1, 5 y 19.
- b. El mensaje educativo debe incluir la frase siguiente: **“SI EL MALESTAR NO CEDE CON EL TRATAMIENTO SUSPÉNDALO Y CONSULTE AL MÉDICO (A)”**.
- c. El mensaje educativo debe ser emitido en forma inteligible, tanto por escrito como verbalmente.

### Artículo 17

La promoción y publicidad de medicamentos de venta con prescripción facultativa, debe estar dirigida exclusivamente a los profesionales de la salud, quedando prohibido dirigir éstas al público en general. Se exceptúan de esta disposición los avisos de prensa sobre disponibilidad de medicamentos contemplados en el artículo 16 de esta Resolución.

### Artículo 18

La información científica y tecnológica contenida en la promoción o publicidad de los medicamentos, deberá estar respaldada por la correspondiente bibliografía, la cual debe ser debidamente aprobada por el Director o Asesor Científico de la Empresa y el Farmacéutico Patrocinante del producto.

### Artículo 19

Cuando la naturaleza de la información científica permita las comparaciones entre diferentes medicamentos, éstas sólo podrán hacerse usando las correspondientes denominaciones genéricas y nunca los nombres patentados o registrados, incluyendo el del producto que se promociona.

### Artículo 20

Es aceptable una llamada al pie del texto que identifique el producto promocionado por su nombre de marca. El empleo de denominaciones patentadas no es permitido.

### Artículo 21

En la información contenida en la promoción impresa de los productos farmacéuticos “con prescripción facultativa”, es indispensable incluir:

- a. El nombre del producto.
- b. El nombre del (los) principio (s) activo (s).

c. El nombre, dirección y teléfono del representante del producto farmacéutico.

#### **Artículo 22**

La información contenida en la promoción impresa de los medicamentos con prescripción facultativa, podrá realizarse a través de los siguientes:

a. **ANUNCIOS COMPLETOS:** los que contienen toda la información oficialmente aprobada para el medicamento, referente a las condiciones y restricciones de uso del mismo.

b. **ANUNCIOS RECORDATORIOS:** los que contienen solamente una declaración de las indicaciones, para designar la categoría terapéutica del producto. Podrá omitirse la información correspondiente a la prescripción, siempre que se incluya una leyenda señalando que existe información disponible para los profesionales de la salud que la soliciten.

## **Capítulo II Del Patrocinio de las Actividades Científicas Educativas**

#### **Artículo 23**

Es obligatorio hacer del conocimiento de la ciudadanía, el patrocinio de la industria farmacéutica en actividades educativas y científicas. En ningún caso el patrocinio de las actividades científicas y educativas debe comprometer la verdad científica, ni la libertad de opinión de los participantes.

#### **Artículo 24**

Queda prohibida la promoción y publicidad de medicamentos en forma de beneficios financieros o materiales, a favor de los profesionales de la salud o de cualquier otra persona natural o jurídica, encargada de prescribir y dispensar medicamentos.

#### **Artículo 25**

Cualquier apoyo individual a profesionales de la salud, por parte de la industria farmacéutica, que le permita participar en eventos de carácter científico educativo nacionales o internacionales, no debe estar condicionado a la obligación de promocionar o anunciar ningún medicamento.

## **Capítulo III De los Visitadores Médicos**

#### **Artículo 26**

Los visitadores médicos o representantes de medicamentos, deben poseer conocimientos farmacéuticos y de la terapéutica, de formación técnica y ética adecuada, que les permita presentar una información correcta y responsable de los medicamentos a los profesionales de la salud. La industria farmacéutica es responsable de la formación básica y continua de sus visitadores médicos, así como de sus declaraciones y actividades como representantes de las mismas.

#### **Artículo 27**

Los representantes de medicamentos no deben ofrecer incentivos en forma de beneficios financieros o materiales, a favor de las personas encargadas de prescribir o dispensar medicamentos. Las personas encargadas de prescribir o dispensar medicamentos no deben solicitar dichos incentivos.

## **Capítulo IV**

### **De los Objetos Publicitarios y las Muestras Gratuitas de Medicamentos**

#### **Artículo 28**

La entrega de objetos de promoción y publicidad ofrecidos gratuitamente o por debajo de su valor real, sólo será permitida cuando éstos estén relacionados con el trabajo del profesional de la salud y ofrezcan un beneficio para el paciente.

#### **Artículo 29**

Los agasajos o cualquier otro gesto de hospitalidad, consecuencia al patrocinio por un fabricante o distribuidor de medicamentos en eventos científicos educativos, debe ocupar un lugar secundario con respecto al objetivo principal de la reunión y han de mantenerse en un nivel modesto.

#### **Artículo 30**

Queda terminantemente prohibida la distribución de muestras gratis de los medicamentos con o sin prescripción facultativa entre el público en general, como medio de promoción. Se exceptúa la distribución gratuita realizada por los organismos o instituciones sanitarias oficiales, en campañas sanitarias.

#### **Artículo 31**

Se acepta la distribución de muestras gratis de medicamentos de prescripción facultativa a los profesionales de la salud, siempre y cuando sea consecuencia de la visita por parte de los representantes de la empresa productora, distribuidora o representante de medicamentos, con el objetivo de familiarizar al profesional con el medicamento objeto de la promoción. En las instituciones del Sistema Público de Salud sólo se aceptará el reparto de muestras gratis de medicamentos esenciales siempre y cuando sea autorizado por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social.

## **Capítulo V**

### **Disposiciones Finales**

#### **Artículo 32**

El Ministerio de Salud y Desarrollo Social conjuntamente con la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos, velará por el cumplimiento de las obligaciones establecidas en esta norma y demás disposiciones legales a la que se encuentra sometida la promoción y publicidad de los productos farmacéuticos. La Junta revisora de Productos Farmacéuticos en caso de comprobar una infracción a las mismas, recomendará a la instancia correspondiente la aplicación de sanciones a que haya lugar.

#### **Artículo 33**

Las infracciones que se cometan en la aplicación de esta norma serán sancionadas de conformidad con lo establecido en la Ley de Medicamentos y demás normas que rigen la materia sanitaria, sin perjuicio de que sean aplicadas las sanciones civiles y penales previstas en otras leyes.

#### **Artículo 34**

La presente Resolución entrará en vigencia a partir de la fecha de su publicación en Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela.

Comuníquese y Publíquese,

**RÓGER CAPELLA MATHEUS**

**Ministro de Salud y Desarrollo Social**