

REGISTRO OFICIAL[®]

ÓRGANO DE LA REPÚBLICA DEL ECUADOR

SUMARIO:

Págs.

FUNCIÓN EJECUTIVA

ACUERDOS:

MINISTERIO DE CULTURA Y PATRIMONIO:

Se aprueba y se reforma el estatuto y se reconoce la personalidad jurídica de las siguientes organizaciones:

MCYP-MCYP-2024-0184-A “Monte Líbano”, domiciliada en el cantón Pasaje, provincia de El Oro	3
MCYP-MCYP-2024-0185-A “Centro de Autoliberación Luna - Sol”	7
MCYP-MCYP-2024-0186-A “Fundación Janet Tábara”, domiciliada en el cantón Guayaquil, provincia del Guayas	11
MCYP-MCYP-2024-0187-A “Asociación Ecuatoriana de Profesores de Biodanza STR (Sistema Rolando Toro)”, domiciliada en el cantón Quito, provincia de Pichincha	14
MCYP-MCYP-2024-0188-A “Fundación Musical Antonio José de Sucre”, domiciliada en el cantón Quito, provincia de Pichincha	18
MCYP-MCYP-2024-0189-A “Monte Líbano”, domiciliada en el cantón Pasaje, provincia de El Oro	21

RESOLUCIONES:

AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA- ARCSA, DOCTOR LEOPOLDO IZQUIETA PÉREZ:

ARCSA-DE-2024-048-DASP Se expide la Normativa técnica sanitaria sustitutiva para la vigilancia y control de la publicidad y promoción de medicamentos en general, productos naturales procesados de uso medicinal, productos o medicamentos homeopáticos y dispositivos médicos	24
---	----

RESOLUCIÓN ARCSA-DE-2024-048-DASP**LA DIRECCIÓN EJECUTIVA DE LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN,
CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA- ARCSA,
DOCTOR LEOPOLDO IZQUIETA PÉREZ
CONSIDERANDO:**

- Que,** la Constitución de la República del Ecuador, en el artículo 16, establece que: *“Todas las personas, en forma individual o colectiva, tienen derecho a: 1. Una comunicación libre, intercultural, incluyente, diversa y participativa, en todos los ámbitos de la interacción social, por cualquier medio y forma, en su propia lengua y con sus propios símbolos. 2. El acceso universal a las tecnologías de información y comunicación. 3. La creación de medios de comunicación social, y al acceso en igualdad de condiciones al uso de las frecuencias del espectro radioeléctrico para la gestión de estaciones de radio y televisión públicas, privadas y comunitarias, y a bandas libres para la explotación de redes inalámbricas. 4. El acceso y uso de todas las formas de comunicación visual, auditiva, sensorial y a otras que permitan la inclusión de personas con discapacidad. 5. Integrar los espacios de participación previstos en la Constitución en el campo de la comunicación.”;*
- Que,** la Constitución de la República del Ecuador en su artículo 52, establece: *“Las personas tienen derecho a disponer de bienes y servicios de óptima calidad y a elegirlos con libertad, así como a una información precisa y no engañosa sobre su contenido y características (...).”*
- Que,** la Constitución de la República del Ecuador en su artículo 54, dispone: *“Las personas o entidades que presten servicios públicos o que produzcan o comercialicen bienes de consumo, serán responsables civil y penalmente por la deficiente prestación del servicio, por la calidad defectuosa del producto, o cuando sus condiciones no estén de acuerdo con la publicidad efectuada o con la descripción que incorpore. Las personas serán responsables por la mala práctica en el ejercicio de su profesión, arte u oficio, en especial aquella que ponga en riesgo la integridad o la vida de las personas.”*
- Que,** la Constitución de la República del Ecuador en su artículo 361, prevé que: *“El Estado ejercerá la rectoría del sistema a través de la autoridad sanitaria nacional, será responsable de formular la política nacional de salud, y normará, regulará y controlará todas las actividades relacionadas con la salud, así como el funcionamiento de las entidades del sector”;*
- Que,** la Constitución de la República del Ecuador en su artículo 363, dispone que: *“El Estado será responsable de: (...) 7. Garantizar la disponibilidad y acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, regular su comercialización y promover la producción nacional y la utilización de medicamentos genéricos que respondan a las necesidades*

epidemiológicas de la población. En el acceso a medicamentos, los intereses de la salud pública prevalecerán sobre los económicos y comerciales. (...)”;

- Que,** la Constitución de la República del Ecuador, en su artículo 424, dispone que: *“(...) La Constitución es la norma suprema y prevalece sobre cualquier otra del ordenamiento jurídico. Las normas y los actos del poder público deberán mantener conformidad con las disposiciones constitucionales; en caso contrario carecerán de eficacia jurídica (...)*”;
- Que,** la Constitución de la República del Ecuador, en su artículo 425, determina que el orden jerárquico de aplicación de las normas será el siguiente: *“(...) La Constitución; los tratados y convenios internacionales; las leyes orgánicas; las leyes ordinarias; las normas regionales y las ordenanzas distritales; los decretos y reglamentos; las ordenanzas; los acuerdos y las resoluciones; y los demás actos y decisiones de los poderes públicos (...)*”;
- Que,** la Ley Orgánica de Salud, en su artículo 4, dispone que: *“La autoridad sanitaria nacional es el Ministerio de Salud Pública, entidad a la que corresponde el ejercicio de las funciones de rectoría en salud; así como la responsabilidad de la aplicación, control y vigilancia del cumplimiento de esta Ley; y, las normas que dicte para su plena vigencia serán obligatorias.”*
- Que,** la Ley Orgánica de Salud, en su artículo 6, dispone que: *“Es responsabilidad del Ministerio de Salud Pública, (...) numeral 21.- “Regular y controlar toda forma de publicidad y promoción que atente contra la salud e induzcan comportamientos que la afecten negativamente; numeral 22.- En coordinación con la Autoridad Ambiental Nacional regular, controlar o prohibir en casos necesarios, en coordinación con otros organismos competentes, la producción, importación, comercialización, publicidad y uso de sustancias tóxicas o peligrosas que constituyan riesgo para la salud de las personas; (...)*”
- Que,** la Ley Orgánica de Salud en su artículo 129, dispone que: *“El cumplimiento de las normas de vigilancia y control sanitario es obligatorio para todas las instituciones, organismos y establecimientos públicos y privados que realicen actividades de producción, importación, exportación, almacenamiento, transporte, distribución, comercialización y expendio de productos de uso y consumo humano. (...)*”;
- Que,** la Ley Orgánica de Salud en su artículo 137, establece que: *“Están sujetos a la obtención de notificación sanitaria previamente a su comercialización, los (...) productos homeopáticos, (...), y otros productos de uso y consumo humano definidos por la Autoridad Sanitaria Nacional, fabricados en el territorio nacional o en el exterior, para su importación, comercialización y expendio.*

Están sujetos a la obtención de registro sanitario los medicamentos en general en la forma prevista en esta Ley, productos biológicos, productos naturales procesados de uso medicinal, productos dentales, dispositivos médicos y reactivos bioquímicos de diagnóstico, fabricados en el territorio nacional o en el exterior, para su importación, comercialización, dispensación y expendio;

Las donaciones de productos señalados en los incisos anteriores, se someterán a los requisitos establecidos en el reglamento que para el efecto dicte la autoridad competente.”

Que, la Ley Orgánica de Salud en el artículo 143, establece que: *“La publicidad y promoción de los productos sujetos a control y vigilancia sanitaria deberán ajustarse a su verdadera naturaleza, composición, calidad u origen, de modo tal que se evite toda concepción errónea de sus cualidades o beneficios, lo cual será controlado por la autoridad sanitaria nacional.*

Se prohíbe la publicidad por cualquier medio de medicamentos sujetos a venta bajo prescripción.”;

Que, la Ley Orgánica de Salud en el artículo 160 dispone que: *“En ningún caso los gastos de promoción y publicidad se podrán considerar como parte de la estructura de costos para el análisis de fijación de precios.”*

Que, la Ley Orgánica de Salud, en su artículo 165, señala: *“Para fines legales y reglamentarios, son establecimientos farmacéuticos los laboratorios farmacéuticos, casas de representación de medicamentos, distribuidoras farmacéuticas, farmacias y botiquines, que se encuentran en todo el territorio nacional.”*

Que, la Ley Orgánica de Salud en su artículo 247 dispone: *“Será sancionado con multa de diez salarios básicos unificados del trabajador en general y clausura temporal o definitiva del establecimiento correspondiente, el incumplimiento a lo dispuesto en los artículos (...) 143, (...), de esta Ley.”*

Que, la Ley Orgánica de Defensa del Consumidor, en el artículo 6 establece que: *“Quedan prohibidas todas las formas de publicidad engañosa o abusiva, o que induzcan a error en la elección del bien o servicio que puedan afectar los intereses y derechos del consumidor”;*

Que, la Ley Orgánica de Comunicación en su artículo 94 dispone: *“Protección de derechos de publicidad y propaganda. - La publicidad y propaganda respetarán los derechos garantizados por la Constitución y los instrumentos internacionales. (...) La publicidad de productos destinados a la alimentación y la salud se someterá a control posterior por parte de la autoridad sanitaria nacional. (...);”*

Que, el Reglamento a la Ley Orgánica de Salud, expedido mediante Decreto Ejecutivo 1395 de 16 de octubre 2008, publicado en el Registro Oficial No.

457 de 30 de octubre del 2008, en su artículo 15 dispone que: *“La promoción de los medicamentos debe ser realizada a través de los visitadores médicos, en su condición de personal vinculado a la industria farmacéutica, quienes deberán tener formación profesional en carreras afines a las ciencias de la salud y farmacéuticas. Se prohíbe la visita médica en los servicios de salud públicos.”*

- Que,** el Reglamento a la Ley Orgánica de Salud, expedido mediante Decreto Ejecutivo 1395 de 16 de octubre 2008, publicado en el Registro Oficial No. 457 de 30 de octubre del 2008, en su artículo 16 dispone que: *“La promoción de los medicamentos debe sustentarse tanto en la información terapéutica aprobada en el Registro Sanitario del producto, como en las evidencias científicas. La empresa responsable de la comercialización debe estar en condiciones de facilitar dichas evidencias científicas a petición de los profesionales de la salud.”*;
- Que,** el Reglamento a la Ley Orgánica de Salud, expedido mediante Decreto Ejecutivo 1395 de 16 de octubre 2008, publicado en el Registro Oficial No. 457 de 30 de octubre del 2008, en su artículo 17 indica: *“La promoción de otros productos de uso y consumo humano sujetos a registro sanitario, comprende la organización o patrocinio de toda actividad relacionada con la entrega de esos productos por parte de las empresas, para promover el uso o consumo de los mismos.”*
- Que,** mediante Decreto Ejecutivo No. 1290, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 788 de 13 de septiembre de 2012, y sus reformas, se escinde el Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical “Dr. Leopoldo Izquieta Pérez” y se crea el Instituto Nacional de Salud Pública e Investigaciones INSPI y la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria; estableciendo la competencia, atribuciones y responsabilidades de la ARCSA;
- Que,** mediante Decreto Ejecutivo Nro. 544 de fecha 14 de enero de 2015, publicado en el Registro Oficial Nro. 428 de fecha 30 de enero de 2015, se reformó el Decreto Ejecutivo Nro. 1290 de creación de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, publicado en el Suplemento del Registro Oficial Nro. 788 de fecha 13 de septiembre de 2012; en el cual se establece en el artículo 10 como una de las atribuciones y responsabilidades de la ARCSA: *“(…) 11. Ejecutar el control y vigilancia de toda forma de publicidad y promoción de los productos sujetos a Registro Sanitario o Notificación Sanitaria Obligatoria, de conformidad con lo dispuesto en la Ley que rige el sector (…)”*;
- Que,** mediante Decreto Ejecutivo Nro. 544 de fecha 14 de enero de 2015, publicado en el Registro Oficial Nro. 428 de fecha 30 de enero de 2015, se reformó el Decreto Ejecutivo Nro. 1290 de creación de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, publicado en el Suplemento del Registro Oficial Nro. 788 de fecha 13 de septiembre de 2012; dispone

en su Disposición Transitoria "*SEPTIMA.- Una vez que la Agencia dicte las normas que le corresponda de conformidad con lo dispuesto en este Decreto, quedarán derogada las actualmente vigentes, expedidas por el Ministerio de Salud Pública.*"

- Que,** mediante la Resolución No. ARCSA-DE-038-2020-MAFG, publicada en el Registro Oficial Suplemento 369 del 13 de enero de 2021, (Última reforma: 05-diciembre-2022) se expide la Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para la Emisión de Actos Administrativos Normativos Contemplados en las Atribuciones de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez;
- Que,** mediante Acuerdo No. 00000179, publicado en Registro Oficial No.416 del 30 de marzo de 2011, el Ministerio de Salud Pública, expide el Reglamento para la publicidad y promoción de medicamentos en general, productos naturales procesados de uso medicinal, medicamentos homeopáticos y dispositivos médicos.
- Que,** mediante Informe Técnico Nro. ARCSA-INF-DTVYCPEYP-MED-2022-013, de fecha 13 de abril del 2022, que recopila aportes técnicos emitidos por las diferentes Coordinaciones Zonales, la Dirección Técnica de Vigilancia y Control Posterior de Establecimientos y Productos, justifica la necesidad de crear, sustituir o modificar el Acuerdo Ministerial 179, con la finalidad de actualizar denominaciones, procedimientos y conceptos basados en la realidad actual.
- Que,** mediante Informe Técnico Nro. ARCSA-INF-CGTVYCP-2023-082, de fecha 17 de agosto del 2023, la Coordinación General Técnica de Vigilancia y Control Posterior, menciona la problemática y necesidad de contar con normativas que regulen las redes sociales donde se publiquen/promocionen productos de uso y consumo humano, sujetos a control y vigilancia sanitaria, así como también establecer el respectivo procedimiento de régimen sancionatorio en aquellos en los que se evidencie el incumplimiento a la normativa sanitaria.
- Que,** mediante Informe Técnico Nro. ARCSA-INF-CGTVYCP-2024-012, de fecha 14 de marzo del 2024, la Coordinación General Técnica de Vigilancia y Control Posterior, menciona la necesidad de "*(...) control de la publicidad y promoción de medicamentos en general, productos naturales procesados de uso medicinal, medicamentos homeopáticos y dispositivos médicos, de venta libre, tanto en establecimientos, medios de comunicación (radio, televisión) y redes sociales.*"
- Que,** mediante Informe Técnico Nro. ARCSA-INF-DTNS-2024-038, de fecha 02 de agosto de 2024, la Dirección Técnica de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativas, Protocolos y Procedimientos, justifica la necesidad de elaborar una Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva la Acuerdo Ministerial 179, a través de la cual se expide el Reglamento para

la Publicidad y Promoción de Medicamentos en General, Productos Naturales Procesados de uso medicinal, medicamentos homeopáticos y dispositivos médicos.

- Que,** mediante Informe Jurídico Nro. ARCSA-INF-DAJ-2024-088, de fecha 28 de agosto de 2024, la Dirección de Asesoría Jurídica determina que *“(...) se evidencia que en su texto no existen preceptos que contraríen el ordenamiento jurídico, y al tratarse de aspectos fundamentales para el control de medicamentos en general, y demás productos regulados por esta Agencia, al no ser estos contrarios al ordenamiento jurídico se valida la consecuente normativa.”*
- Que,** mediante Informe Técnico Nro. ARCSA-INF-CGTVYCP-2024-055, de fecha 22 de noviembre de 2024, enviado mediante Memorando Nro. ARCSA-ARCSA-CGTVYCP-2024-1484-M, la Coordinación General Técnica de Vigilancia y Control Posterior, *“(...) solicita la inclusión del capítulo “DE LAS RESPONSABILIDADES”, con la finalidad de fortalecer el contenido de la Normativa a emitir, en pro de que la regulación facilite el control y vigilancia sanitaria de los productos objetos de esta norma.”*
- Que,** mediante Acta de Sesión Extraordinaria N° 001-2023 de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, celebrada el 04 de diciembre de 2023, presidida por el presidente de Directorio, el Dr. Franklin Edmundo Encalada Calero, en su calidad de Ministro de Salud Pública; en uso de sus facultades y atribuciones que le confiere la Ley, que en su parte pertinente reza textualmente; *“(...) El Presidente de Directorio indica que de manera unánime se designa al Dr. Daniel Antonio Sánchez Procel como Director Ejecutivo de Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria (...)”*, acto instrumentado mediante la Acción de Personal No. DTM-0760, que rige desde el 06 de diciembre de 2023.

En ejercicio de las atribuciones contempladas en el Artículo 10 del Decreto Ejecutivo Nro. 1290, publicado en el Suplemento del Registro Oficial Nro. 788 del 13 de septiembre de 2012, reformado mediante Decreto Ejecutivo Nro. 544 del 14 de enero de 2015 publicado en el Registro Oficial Nro. 428 de fecha 30 de enero del mismo año 2015, la Dirección Ejecutiva de la ARCSA;

RESUELVE:

EXPEDIR LA NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA SUSTITUTIVA PARA LA VIGILANCIA Y CONTROL DE LA PUBLICIDAD Y PROMOCIÓN DE MEDICAMENTOS EN GENERAL, PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL, PRODUCTOS O MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

CAPÍTULO I

DEL OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

Art. 1.- Objeto: La presente Normativa Técnica Sanitaria tiene por objeto regular, controlar y vigilar la publicidad y promoción de medicamentos en general, productos naturales procesados de uso medicinal, productos o medicamentos homeopáticos y dispositivos médicos, que se realice y difunda, en establecimientos y medios masivos de comunicación, en concordancia con lo dispuesto en la Ley Orgánica de Salud; con el propósito de informar y promover el uso racional y manejo adecuado de los productos antes mencionados.

Serán objeto de publicidad, únicamente aquellos productos clasificados según el certificado de registro sanitario o notificación sanitaria como de venta libre.

Art. 2.- Ámbito de aplicación: Las disposiciones establecidas en la presente normativa son de aplicación y cumplimiento obligatorio en todo el territorio nacional, para personas naturales o jurídicas, nacionales o extranjeras, que realicen y difundan actividades de publicidad y/o promoción en establecimientos y medios masivos de comunicación; de los productos mencionados en el artículo que antecede y que cuenten con registro sanitario o notificación sanitaria vigente en el país.

CAPÍTULO II

DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

Art. 3.- Para efectos de aplicación de la presente normativa técnica sanitaria, se entiende por:

Alerta Sanitaria. - Evento extraordinario de riesgo publicado de manera urgente que refiere a las materias de competencia de la ARCSA, que por su uso o consumo representa un riesgo para la salud de la población, en la cual se requiere implementar medidas de control sanitario.

Agencia o ARCSA. - Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez.

Botiquines. - Son establecimientos farmacéuticos autorizados para expender al público, únicamente la lista de medicamentos y otros productos que determine la Autoridad Sanitaria Nacional; funcionarán en zonas rurales en las que no existan farmacias y deben cumplir en todo tiempo con prácticas adecuadas de almacenamiento.

Casas de representación. - son los establecimientos farmacéuticos autorizados para realizar promoción médica, importación y venta al por mayor a terceros de los productos elaborados por sus representados. Deben cumplir con buenas prácticas de almacenamiento y distribución determinadas por la Autoridad

Sanitaria Nacional. Requieren para su funcionamiento de la dirección técnica responsable de un profesional químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico.

Casas de representación de dispositivos médicos para uso humano. - Son los establecimientos autorizados para realizar promoción médica, importación y venta a terceros de los dispositivos médicos elaborados por sus representados. Deben cumplir con prácticas de almacenamiento, distribución y/o transporte determinadas por la Autoridad Sanitaria Nacional. Requieren para su funcionamiento de la responsabilidad técnica de un profesional químico farmacéutico, bioquímico farmacéutico o profesional de la salud afín a los dispositivos médicos de acuerdo a la necesidad del establecimiento.

Dispositivos médicos de uso humano. - Son los artículos, instrumentos, aparatos, artefactos o invenciones mecánicas, incluyendo sus componentes, partes o accesorios, fabricado, vendido o recomendado para uso en diagnóstico, tratamiento curativo o paliativo, prevención de una enfermedad, trastorno o estado físico anormal o sus síntomas, para reemplazar o modificar la anatomía o un proceso fisiológico o controlarla. Incluyen las amalgamas, barnices, sellantes y más productos dentales similares.

Se considerará también "Dispositivo médico" a cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, aplicación, implante, reactivo para uso in vitro, software, material u otro artículo similar o relacionado, destinado por el fabricante a ser utilizado solo o en combinación, para seres humanos, para uno o más de los propósitos médicos específico(s) de:

- Diagnóstico, prevención, monitorización, tratamiento o alivio de la enfermedad
- Diagnóstico, monitorización, tratamiento, alivio o compensación de una lesión
- Investigación, reemplazo, modificación o soporte de la anatomía o de un proceso fisiológico
- Soporte o mantenimiento de la vida,
- Control de la concepción,
- Desinfección de dispositivos médicos
- Suministro de información por medio de un examen in vitro de muestras procedentes del cuerpo humano.

y no ejerce la acción primaria prevista por medios farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, en o sobre el cuerpo humano, pero que puede ser asistido en su función por tales medios.

Distribuidora Farmacéutica. - son establecimientos farmacéuticos autorizados para realizar importación, exportación y venta al por mayor de medicamentos en general de uso humano, especialidades farmacéuticas, productos para la industria farmacéutica, auxiliares médico-quirúrgico, dispositivos médicos, insumos médicos, cosméticos y productos higiénicos. Deben cumplir con las buenas

prácticas de almacenamiento y distribución determinadas por la autoridad sanitaria nacional. Funcionarán bajo la representación y responsabilidad técnica de un químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico.

Emergencia Sanitaria. - Es toda situación de riesgo de afección de la salud originada por desastres naturales o por acción de las personas, fenómenos climáticos, ausencia o precariedad de condiciones de saneamiento básico que favorecen el incremento de enfermedades transmisibles. Requiere la intervención especial del Estado con movilización de recursos humanos, financieros u otros, destinados a reducir el riesgo o mitigar el impacto en la salud de las poblaciones más vulnerables.

Epidemia. - Enfermedad que se propaga rápida y activamente con lo que el número de casos aumenta significativamente, aunque se mantiene en un área geográfica concreta.

Establecimiento. - Lugar en el cual se ejerce una actividad comercial, industrial, sanitaria, entre otros; pudiendo ser un local, casa o edificio.

Los tipos de establecimientos, se encuentran descritos en el artículo 52, de la Normativa técnica sanitaria sustitutiva para otorgar el permiso de funcionamiento sanitario a los establecimientos sujetos a control y vigilancia sanitaria, con excepción de los establecimientos de servicios de salud; según su actividad comercial.

Establecimientos farmacéuticos. - Son establecimientos farmacéuticos los laboratorios farmacéuticos, casas de representación de medicamentos, distribuidoras farmacéuticas, farmacias y botiquines, que se encuentran en todo el territorio nacional.

Farmacias. - Son establecimientos farmacéuticos autorizados para la dispensación y expendio de medicamentos de uso y consumo humano, especialidades farmacéuticas, productos naturales procesados de uso medicinal, productos biológicos, insumos y dispositivos médicos, cosméticos, productos dentales, así como para la preparación y venta de preparaciones oficinales y magistrales. Deben cumplir con buenas prácticas de farmacia. Requieren para su funcionamiento la dirección técnica y responsabilidad de un profesional Químico Farmacéutico o Bioquímico Farmacéutico.

Forma Farmacéutica. - Es la disposición individualizada a que se adaptan los fármacos (principios activos) y excipientes (materia farmacológicamente inactiva) para constituir un medicamento, es la disposición externa que se da a las sustancias medicamentosas para facilitar su administración.

Laboratorios farmacéuticos. - Son establecimientos farmacéuticos autorizados para producir o elaborar medicamentos en general, especialidades farmacéuticas, biológicos de uso humano o veterinario; deben cumplir las normas de buenas prácticas de manufactura determinadas por la autoridad sanitaria nacional; y,

estarán bajo la dirección técnica de químicos farmacéuticos o bioquímicos farmacéuticos.

Medicamento.- Es toda preparación o forma farmacéutica cuya fórmula de composición expresada en unidades del sistema internacional está constituida por una sustancia o mezcla de sustancias, con peso, volumen y porcentajes constantes elaborada en laboratorios farmacéuticos legalmente establecidos, envasada y etiquetada para ser vendida como eficaz para el diagnóstico, tratamiento, mitigación, profilaxis de una enfermedad, anomalía física o síntoma, o para el restablecimiento, corrección o modificación del equilibrio de las funciones orgánicas del hombre o de los animales. Por extensión esta definición se aplica a la asociación de sustancias de valor dietético, con indicaciones terapéuticas o alimentos especialmente preparados, que reemplacen regímenes alimenticios especiales.

Medicamento de venta libre. - Medicamento que por su composición y por la acción farmacológica de sus principios activos, es autorizado para ser expendido o dispensado sin prescripción facultativa.

Medicamento de prescripción médica. - Medicamentos prescritos por un profesional de la salud autorizado, y que se necesita de dicha receta o prescripción médica para el acto de la dispensación o expendio; la misma debe ser suscrita por el profesional de la salud facultado para el efecto, incluyendo el sello con los datos del registro del profesional de la salud en el Ministerio de Salud Pública.

Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización. - Son aquellos medicamentos que contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (estupefacientes, psicotrópicos, precursores químicos y sustancias químicas específicas), mismas que constan en el anexo de la Ley Orgánica de Prevención Integral del Fenómeno Socio Económico de las Drogas y de la Regulación y Control del uso de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.

Incluye a los medicamentos que posean en su formulación cannabis psicoactivo o derivados de cannabis psicoactivo.

Medios de Comunicación social. - se consideran medios de comunicación social a las organizaciones públicas, privadas y comunitarias, así como a los concesionarios de frecuencias de radio y televisión, que ejercen la difusión masiva de contenidos comunicacionales, a través de medios impresos, radio, televisión y audio o vídeo por suscripción, cuyos contenidos pueden ser generados o replicados por el medio de comunicación a través de internet. (Ley Orgánica de Comunicación).

Medios masivos de comunicación: son los medios de comunicación tradicionales y digitales, empleados como recursos publicitarios, a través de los cuales se anuncian productos, ya sea en formato físico o digital.

Medios de comunicación tradicional: son aquellos que permiten la difusión de información desde un emisor hacia varios grupos de receptores, tales como medios audiovisuales, televisión, medios cinematográficos, medios radiales, medios impresos (como folletos, volantes, dípticos, trípticos), letreros ubicados en la vía pública, publicidad estática y otros medios similares.

Medios de comunicación digital: son espacios de comunicación a través de sitios web o plataformas digitales por medio de internet, en donde los usuarios o personas conectadas por intereses comunes, interactúan de diversas formas.

Modalidad de Venta. - Es el tipo o forma de comercialización, autorizado por la ARCSA, y que se utiliza para vender un producto o servicio.

MSP. - Ministerio de Salud Pública. Representa la Autoridad Sanitaria Nacional.

Muestra médica. – Es la presentación reducida o presentación comercial de un producto farmacéutico sujeto a promoción, que el visitador médico entrega sin costo a los profesionales facultados para prescribir, que debe contener la frase mandatoria “Muestra Médica, prohibida su venta”.

Muestras para estrategia de marketing. - Son presentaciones comerciales de un producto farmacéutico o dispositivo médico, de venta libre, autorizadas por la ARCSA en su respectivo registro sanitario o notificación sanitaria, utilizadas en la publicidad en los puntos de venta, que se dispensan al consumidor con incentivos de descuento.

Pandemia. - propagación mundial de una nueva enfermedad

Presentaciones comerciales. - Son las presentaciones declaradas y autorizadas, que constan en el Registro Sanitario o Notificación Sanitaria.

Notificación Sanitaria. - Es la certificación otorgada por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, para la importación, exportación y comercialización de los productos de uso y consumo humano señalados en la Ley Orgánica de Salud. Dicha certificación es otorgada cuando se cumpla con los requisitos de calidad, seguridad, eficacia y aptitud para consumir y usar dichos productos cumpliendo los trámites establecidos en la Ley Orgánica de Salud, reglamentos y normativas técnicas que regule la agencia al respecto.

Plataforma digital: es un espacio de Internet, portal o sitio web, que facilita la interacción y el intercambio de información, servicios, productos o contenidos, entre usuarios, empresas o sistemas, permite almacenar una diversidad de información, ya sea textual, audiovisual, multimedia, etc., tanto a nivel personal como empresarial. Estas plataformas operan en sistemas específicos y ejecutan programas o aplicaciones que abarcan una variedad de contenidos, incluyendo redes sociales, pueden adoptar diversas formas y cumplir diferentes funciones, dependiendo de su propósito y del público al que están dirigidas.

Prescriptor o profesional de la salud autorizado para prescribir. – Son los profesionales de la salud humana, facultados para prescribir medicamentos. Los profesionales facultados para prescribir son los médicos, odontólogos y obstetras.

Producto biológico de uso humano: Producto terminado derivado de organismos o células vivas o sus partes. Se puede obtener de fuentes tales como tejidos o células, componentes de la sangre humana o animal (como antitoxinas y otro tipo de anticuerpos, citoquinas, factores de crecimiento, hormonas y factores de coagulación), virus, microorganismos y productos derivados de ellos como las toxinas. Estos productos son obtenidos con métodos que comprenden, pero no se limitan a cultivo de células de origen humano o animal, cultivo y propagación de microorganismos y virus, procesamiento a partir de tejidos o fluidos biológicos humanos o animales, transgénesis, técnicas de Ácido Desoxirribonucleico (ADN) recombinante, y técnicas de hibridoma.

Se consideran como productos biológicos de uso humano a los siguientes:

- a. Vacunas;
- b. Hemoderivados procesados;
- c. Productos biotecnológicos y biosimilares;
- d. Alérgenos de origen biológico;
- e. Sueros inmunes;
- f. Medicamentos de terapia avanzada; y,

Otros que la Autoridad Sanitaria determine, previo al cumplimiento de los requisitos establecidos para su categorización.

Producto farmacéutico. – Formulación que contiene uno o más principios activos, así como ingredientes inactivos. Los productos farmacéuticos se fabrican en diferentes presentaciones o formas farmacéuticas. Hace referencia a medicamentos en general, productos naturales procesados de uso medicinal, productos o medicamentos homeopáticos.

Producto natural procesado de uso medicinal. - Es el producto medicinal terminado y etiquetado, cuyos ingredientes activos están formados por cualquier parte de los recursos naturales de uso medicinal o sus combinaciones, como droga cruda, extracto o en una forma farmacéutica reconocida, que se utiliza con fines terapéuticos.

No se considera un producto natural procesado de uso medicinal, si el recurso natural de uso medicinal se combina con sustancias activas definidas desde el punto de vista químico, inclusive constituyentes de recursos naturales, aislados y químicamente definidos.

Producto o Medicamento homeopático. - Es el preparado farmacéutico obtenido por técnicas homeopáticas, conforme a las reglas descritas en las farmacopeas oficiales aceptadas en el país, con el objeto de prevenir la enfermedad, aliviar, curar, tratar y rehabilitar a un paciente. Los envases, rótulos, etiquetas y empaques hacen parte integral del medicamento, por cuanto éstos

garantizan su calidad, estabilidad y uso adecuado. Deben ser prescritos por profesionales autorizados para el efecto y dispensados o expendidos en lugares autorizados para el efecto.

Se reconocen como oficiales en el país, las farmacopeas homeopáticas de España, Francia, Alemania, Inglaterra, Estados Unidos, México, Italia, Brasil, India y otras que fueren aceptadas como tales por la Autoridad Sanitaria Nacional. Para fines de esta normativa se utilizará indistintamente los términos "medicamento homeopático" o "producto homeopático".

Promoción. - Se refiere a todas las actividades informativas y de persuasión desplegadas por los fabricantes, casas de representación y distribuidores de medicamentos en general, productos naturales procesados de uso medicinal, productos o medicamentos homeopáticos, y dispositivos médicos, dirigida a los prescriptores, con el objeto de inducir a la prescripción, la dispensación, el suministro, la adquisición o la utilización de estos productos, a través de la visita médica.

Publicidad en los puntos de venta. - Es una estrategia de marketing con incentivos a corto plazo, para lograr el aumento de las ventas de medicamentos en general, productos naturales procesados de uso medicinal, productos o medicamentos homeopáticos, y dispositivos médicos, de venta libre, que ofertan.

Publicidad. - Toda forma de comunicación realizada por una persona natural o jurídica, pública o privada, a través de cualquier medio masivo de comunicación, dirigida al público en general, destinada a promover la, dispensación, venta y uso o consumo de: medicamentos en general, productos naturales procesados de uso medicinal, productos o medicamentos homeopáticos, y dispositivos médicos, de venta libre. Incluye la publicidad realizada en los puntos de venta. La publicidad debe contener la información aprobada en el registro sanitario o notificación sanitaria.

Publicidad digital.- Es toda forma de comunicación realizada por una persona natural o jurídica, pública o privada en los medios de comunicación digitales, y que está dirigida a profesionales de salud y consumidores en general, con el fin de promover o difundir de forma directa o indirecta, la comercialización de medicamentos en general, productos naturales procesados de uso medicinal, productos o medicamentos homeopáticos y dispositivos médicos de venta libre, mediante información que influencia las decisiones de prescripción y consumo de estos, por medio de Internet, redes sociales, aplicaciones móviles y otras tecnologías, que debe contener la información aprobada en el registro sanitario o notificación sanitaria y que cumple con la presente normativa.

Publicidad engañosa. - Toda modalidad de información o comunicación de carácter comercial, cuyo contenido sea total o parcialmente contrario a las condiciones reales o de adquisición de los bienes y servicios ofrecidos o que utilice textos, diálogos, sonidos, imágenes o descripciones que directa o indirectamente,

e incluso por omisión de datos esenciales del producto, induzca a engaño, error o confusión al consumidor. (Ley Orgánica de Defensa del Consumidor)

Reacción adversa a medicamentos. - respuesta a un medicamento que es nociva y no intencionada, y que se produce a la dosis utilizada normalmente en los seres humanos.

Redes Sociales. – Son plataformas digitales que permiten a una persona natural o jurídica, pública o privada, nacional o extranjera, crear perfiles personales o profesionales, para conectar y comunicarse con otros usuarios, intercambiar contenido y participar en comunidades de interés. Son plataformas que facilitan la interacción, así como la difusión ilimitada de información y de diversidad de contenido.

Registro Sanitario. - Es la certificación otorgada por la autoridad sanitaria nacional, para la importación, exportación y comercialización de los productos de uso y consumo humano señalados en la Ley Orgánica de Salud.

Dicha certificación es otorgada cuando se cumpla con los requisitos de calidad, seguridad, eficacia y aptitud para consumir y usar dichos productos cumpliendo los trámites establecidos en dicha ley y sus reglamentos.

Relación contractual. - Es un acto jurídico mediante el cual se contraen derechos y obligaciones, celebrado entre dos o más partes intervinientes.

Sitio web oficial: Es un conjunto de archivos electrónicos y páginas web propias de personas autorizadas para realizar información no publicitaria, publicidad y comercialización, referentes a un tema en particular, a los cuales se puede acceder a través de un nombre de dominio y dirección específicos en Internet.

Terceros: Es toda persona natural y/o jurídica que realice cualquiera de las actividades reguladas en la presente normativa para los productos objeto de esta normativa, con o sin relación contractual con el titular del registro sanitario.

Titular del Registro Sanitario. - Persona natural o jurídica a cuyo nombre es emitido en el correspondiente certificado de registro sanitario y es el responsable jurídica y técnicamente de la calidad y seguridad del producto en el país.

Titular de la Notificación Sanitaria. - Persona natural o jurídica a cuyo nombre es emitida la notificación sanitaria y es la responsable de la calidad e inocuidad del producto.

Uso racional de los medicamentos. - Actividad por la cual los pacientes reciben la medicación adecuada a sus necesidades clínicas, en las dosis correspondientes a sus requisitos individuales, durante un período de tiempo adecuado y al menor coste posible para ellos y para la comunidad.

Usuario responsable. - Es toda persona natural o jurídica, nacional o extranjera, titular del registro sanitario o notificación sanitaria, importadores, fabricantes, comercializadores, distribuidores, establecimientos farmacéuticos, puntos de venta y terceros, que realicen publicidad de medicamentos en general, productos naturales procesados de uso medicinal, productos o medicamentos homeopáticos y dispositivos médicos, por cualquiera de los medios detallados en la presente normativa.

Visita médica. – Es la actividad realizada por el visitador médico al profesional de la salud facultado para prescribir, a efectos de promocionar un producto farmacéutico o dispositivo médico, basada en la información técnica aprobada en el Registro Sanitario o Notificación Sanitaria.

CAPÍTULO III

DE LA PUBLICIDAD

Art. 4.- La ARCSA, a través de la Coordinación General Técnica de Vigilancia y Control Posterior, por intermedio de la Dirección Técnica de Vigilancia y Control Posterior de Establecimientos y Productos, o quien ejerza sus competencias y las Coordinaciones Zonales, en el marco de las acciones de inspección, vigilancia y control, ejecutará en cualquier momento, el control a la publicidad de medicamentos en general, productos naturales procesados de uso medicinal, productos o medicamentos homeopáticos y dispositivos médicos, de venta libre, realizada en todos los medios contemplados en la presente normativa.

Si en el marco de tales actividades de revisión y control a la publicidad, la ARCSA determina que hay incumplimientos, se procederá a la aplicación de las sanciones, medidas provisionales de protección y/o medidas cautelares que correspondan, cumpliendo con el debido proceso establecido en la Constitución de la República del Ecuador, Ley Orgánica de Salud y el Código Orgánico Administrativo como norma supletoria.

Art. 5.- Toda publicidad de medicamentos en general, productos naturales procesados de uso medicinal, productos o medicamentos homeopáticos y dispositivos médicos, de venta libre, deberá sujetarse a las condiciones aprobadas en el registro sanitario o notificación sanitaria y cumplir con la presente normativa.

Art. 6.- La publicidad de los productos objeto de la presente normativa, no requerirá aprobación previa por parte de la ARCSA, sin embargo, deberá cumplir con la normativa legal vigente, ya que la Agencia realizará el control, conforme a lo establecido en el artículo 4 de la presente normativa y demás normas aplicables.

Art. 7.- La publicidad de: medicamentos en general, productos naturales procesados de uso medicinal, productos o medicamentos homeopáticos, y dispositivos médicos, de venta libre, podrá realizarse a través de los distintos medios masivos de comunicación, los cuales estarán sujetos a control posterior por parte de la Agencia.

Art. 8.- Para efectos de lo señalado en el artículo 4, el usuario responsable, deberá contar como requisito obligatorio, con el número de registro sanitario o notificación sanitaria vigente de los productos mencionados en esta norma, el cual deberá exponerse en toda publicidad realizada.

Art. 9.- Si la publicidad de los productos objeto de esta normativa, es realizada por terceros, en el marco de una relación contractual en materia de publicidad con el titular del registro sanitario o notificación sanitaria, los terceros deberán garantizar que dicha publicidad se ajuste a los requisitos establecidos en la presente normativa. Igualmente serán responsables de la información difundida, incluida aquella de carácter engañoso hacia el consumidor.

Art. 10. Si los terceros, no tienen relación contractual con el titular del registro sanitario o notificación sanitaria, en materia de publicidad, serán responsables a título propio por los incumplimientos a la presente normativa y, en consecuencia, serán objeto de los procesos sancionatorios correspondientes.

Art. 11.- El contenido de la publicidad de los productos objeto de la presente normativa, deberá cumplir con los siguientes requisitos:

- a. La publicidad debe promover el uso racional de los medicamentos en general, productos naturales procesados de uso medicinal, productos o medicamentos homeopáticos y dispositivos médicos; de venta libre.
- b. Debe señalar las indicaciones terapéuticas o usos de los medicamentos en general, productos naturales procesados de uso medicinal, productos o medicamentos homeopáticos aprobados por la ARCSA, los cuales deben estar escritos en idioma español utilizando un lenguaje claro que no genere confusión a los consumidores;
- c. En el caso de la publicidad de dispositivos médicos, debe constar las indicaciones de uso en idioma español, utilizando un lenguaje claro que no genere confusión;
- d. La información divulgada debe ser confiable, precisa, verdadera, actualizada y que esté acorde con las indicaciones terapéuticas aprobadas en su registro sanitario o notificación sanitaria;
- e. Debe ajustarse al contenido de lo dispuesto en el certificado de registro sanitario o notificación sanitaria;
- f. La publicidad no debe inducir al uso indiscriminado, innecesario, incorrecto o inadecuado de los medicamentos en general, productos naturales procesados de uso medicinal, productos o medicamentos homeopáticos, y dispositivos médicos;

- g. El uso de frases e imágenes deberán estar acorde a la afección o uso del producto de conformidad con la información terapéutica aprobada en el registro sanitario o notificación sanitaria, para favorecer la comprensión del público en general;
- h. La información publicitaria, que es realizada a través de los medios masivos de comunicación, no puede inducir a interpretaciones equívocas capaces de causar una interpretación falsa, errónea y/o confusa en relación al medicamento en general, producto natural procesado de uso medicinal, productos o medicamentos homeopáticos y dispositivo médico;
- i. La publicidad no podrá utilizar expresiones que causen miedo o angustia, o sugerir que la salud puede ser afectada por no usar los productos objeto de esta normativa;
- j. No debe ser engañosa, subliminal o desleal con empresas de la competencia;
- k. Exponer de forma visible, en toda publicidad realizada a través de los medios masivos de comunicación, el número de registro sanitario o notificación sanitaria vigente;
- l. La publicidad efectuada en medios radiales, deberá difundir el mensaje de forma clara y pausada, mencionando el número de registro sanitario o notificación sanitaria vigente;
- m. En medios impresos como folletos, volantes, dípticos, trípticos, el contenido de la publicidad deberá permitir su fácil lectura, con tipografía y tamaño de letra legibles y con color que contraste con el fondo del anuncio;
- n. En letreros ubicados en la vía pública, publicidad estática y medios similares, el tamaño de letra de la información concerniente a precauciones de uso, contraindicaciones y advertencias, deberá permitir su fácil lectura; y,
- o. En medios digitales, cinematográficos, televisión, audiovisuales y similares deberá incluirse de forma visible el número de registro sanitario o notificación sanitaria, y deberá mantenerse durante el tiempo que permita su lectura completa.

Art. 12.- El usuario (usuario responsable) que realice publicidad en los puntos de venta, independientemente de la estrategia o el medio masivo de comunicación, que utilice para este fin, deberá considerar lo siguiente:

- a. Indicarán de forma clara, precisa y oportuna el beneficio promocional que se pretende otorgar al consumidor.
- b. No inducirán al engaño y se alinearán con las disposiciones de la presente normativa.

- c. No aplicará para productos cuya condición de venta definida en su respectivo registro sanitario o notificación sanitaria sea bajo prescripción médica, o se encuentre restringido.
- d. La publicidad en los puntos de venta, que contemple la entrega de muestras para estrategia de marketing, se realizará únicamente con las presentaciones comerciales autorizadas por la ARCSA en su respectivo registro sanitario o notificación sanitaria.
- e. Ninguna publicidad en los puntos de venta, podrá estar acompañada de frases, elementos gráficos o palabras que induzcan al uso inadecuado de los productos objeto de esta normativa.

Art. 13.- La Agencia controlará la publicidad en los puntos de venta y considerará como publicidad lo siguiente:

- a. Empaques con contenido adicional del mismo producto, siempre que esta presentación comercial esté aprobada en su registro sanitario o notificación sanitaria.
- b. Cupones de descuento o con mensajes de “ahorro”, anunciados directamente en el empaque del producto.
- c. También se considerará como publicidad de punto de venta, las colocadas en los medios de comunicación digital, sitios web, redes sociales, mediante las cuales se realice ofertas y/o se difunda información publicitaria de los productos objeto de esta normativa.

CAPÍTULO IV

DE LA PROMOCIÓN

Art. 14.- La promoción de los medicamentos en general, productos naturales procesados de uso medicinal, productos o medicamentos homeopáticos, y dispositivos médicos, debe ser realizada a través de los visitadores médicos, en su condición de personal vinculado a la industria farmacéutica, quienes deberán tener formación profesional en carreras afines a las ciencias de la salud y farmacéuticas.

Art. 15.- La promoción, debe ser realizada por los visitadores médicos vinculados a la industria farmacéutica, quienes podrán entregar muestras médicas que tengan Registro Sanitario o notificación sanitaria vigente, únicamente a los profesionales de la salud autorizados para prescribir, de los establecimientos de salud (excepto los servicios de salud pública), autorizados y habilitados por la

Autoridad Sanitaria Nacional, a través de la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los servicios de salud y medicina prepagada – ACESS.

Art. 16.- La promoción, realizada a través de los visitadores médicos; debe sustentarse exclusivamente en la información terapéutica aprobada en el registro sanitario o notificación sanitaria vigente, del producto.

Art. 17.- Los establecimientos farmacéuticos no deben ofrecer incentivos a los profesionales de la salud autorizados para prescribir o dispensar medicamentos y estos no deben solicitar o recibir incentivos de ningún tipo.

Art. 18.- La promoción de los medicamentos en general, productos naturales procesados de uso medicinal, productos o medicamentos homeopáticos y dispositivos médicos, únicamente podrá ser realizada por los visitadores médicos, conforme lo indicado en el artículo 14 de la presente normativa.

CAPÍTULO V

DEL CONTROL DE LA PUBLICIDAD Y PROMOCIÓN

Art. 19.- La ARCSA, realizará el control de la publicidad de medicamentos en general, productos naturales procesados de uso medicinal, productos o medicamentos homeopáticos y dispositivos médicos, de venta libre, que se realice en establecimientos y medios masivos de comunicación; ~~en~~ base a lo dispuesto en la Ley Orgánica de Salud, esta normativa y demás normas aplicables.

Art. 20.- La ARCSA, realizará el control de la promoción de medicamentos en general, productos naturales procesados de uso medicinal, productos o medicamentos homeopáticos y dispositivos médicos, ~~en~~ base a lo dispuesto en la Ley Orgánica de Salud, esta normativa y demás normas aplicables, verificando que el material empleado exponga el Número de Registro Sanitario o Notificación Sanitaria vigente, otorgado por la Agencia.

Art. 21.- La publicidad y promoción de medicamentos en general, productos naturales procesados de uso medicinal, productos o medicamentos homeopáticos y dispositivos médicos, deberán cumplir con las disposiciones establecidas en los capítulos III y IV de la presente normativa.

CAPÍTULO VI

DE LAS PROHIBICIONES Y SANCIONES A LA PUBLICIDAD Y PROMOCIÓN

Art. 22.- Se prohíbe actividades de promoción (visita médica) en los servicios de salud públicos.

Art. 23.- Se prohíbe realizar publicidad y promoción de medicamentos en general, productos naturales procesados de uso medicinal, productos o medicamentos

homeopáticos y dispositivos médicos, que no cuenten con el número de registro sanitario o notificación sanitaria vigente, otorgado por ARCSA.

Art. 24.- Queda prohibida la publicidad en los siguientes casos:

- a. Publicidad de medicamentos en general, productos naturales procesados de uso medicinal, productos o medicamentos homeopáticos y dispositivos médicos que han sido clasificados por la ARCSA, como de venta bajo prescripción médica, de conformidad con lo establecido en el certificado de registro sanitario o notificación sanitaria ecuatoriana;
- b. Aquellos medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización;
- c. Aquellos productos categorizados como productos biológicos de uso humano;
- d. Aquellos que, por razones de salud pública, epidemias, pandemias, emergencias o alertas sanitarias declaradas previamente por la Autoridad Sanitaria Nacional, sea determinado su uso bajo prescripción médica o se suspenda su uso;
- e. Aquellos que siendo de venta libre, han sido determinados por la Autoridad Sanitaria Nacional como de venta bajo receta médica;
- f. Campañas educativas que incluyan o usen marcas de productos, que puedan orientarse a crear una necesidad de consumo del producto por parte del usuario;
- g. Publicidad realizada a través de envases, etiquetas, rótulos, empaques, insertos o prospectos de otros productos, que acompañen a los medicamentos en general, productos naturales procesados de uso medicinal, productos o medicamentos homeopáticos, dispositivos médicos de venta libre;
- h. Que se induzca al uso indiscriminado del producto, o indique propiedades o efectos no demostradas científicamente, o sugiera que la toma del mismo debe ser permanente;
- i. Que sugiera que el producto previene la enfermedad y recomiende su uso en personas sanas para mejorar su estado;
- j. Que sugiera que el producto posee propiedades curativas para enfermedades crónicas;
- k. Mencionar principios activos o posibles reacciones adversas de principios activos no contenidos en el producto publicitado;

- l. Que la publicidad induzca al uso inadecuado y consumo de los productos objeto de esta normativa, con base a ofrecimientos y premios;
- m. Que utilicen expresiones, frases y/o slogans, que no están amparadas en el correspondiente registro sanitario o notificación sanitaria vigente, que inciten a interpretar que el producto utilizado es la única alternativa, tales como: "el producto de mayor elección", "el único", "el más frecuentemente recomendado", "el mejor", "totalmente confiable"; "el más efectivo", "famoso", "totalmente seguro", "es bueno", "el más rápido vs. otros tratamientos" entre otras;
- n. Cuando incluya mensajes como: "autorizados por la Autoridad Sanitaria Nacional", "Ministerio de Salud Pública", o frases como: "demostrado en ensayos clínicos", "clínicamente comprobado", "recomendado por los expertos y /o instituciones"; en caso de utilización de dichas frases, se debe contar con la información técnica científica que justifique su utilización, la cual estará debidamente aprobada por la ARCSA en el proceso de obtención del registro sanitario o notificación sanitaria;
- o. La publicidad realizada mediante la entrega directa de material publicitario y/o de los productos objeto de esta norma, en centros comerciales, eventos deportivos, ferias, espectáculos públicos y otros similares.

Art. 25.- Se prohíbe la publicidad a través de la entrega directa, al público o usuarios, de muestras médicas y/o presentaciones comerciales parciales o completas de: medicamentos en general, productos naturales procesados de uso medicinal, productos o medicamentos homeopáticos, dispositivos médicos.

Art. 26.- En caso de existir publicidad y promoción que incumpla con una o más disposiciones descritas en la presente normativa, la ARCSA notificará y validará al usuario responsable, acorde a lo establecido en el artículo 10, y se procederá de acuerdo a lo determinado en el artículo 247 de la Ley Orgánica de Salud, en concordancia con el artículo 143 del mismo cuerpo normativo.

Art. 27.- Con la finalidad de precautelar la salud de la población, se podrán adoptar las siguientes medidas provisionales de protección y/o medidas cautelares:

- a. Se ordenará al establecimiento y/o medio masivo de comunicación, la suspensión y retiro inmediato de dicha publicidad;
- b. Cualquier otra que establezca la normativa pertinente, esto es, lo contemplado en los artículos 180 y 189 del Código Orgánico Administrativo, la Ley Orgánica de Salud, cualquiera de sus reformas o la normativa vigente.

CAPÍTULO VII

DE LAS RESPONSABILIDADES

Art. 28.- Son responsabilidades de la ARCSA:

- a. Receptar y verificar de manera oportuna denuncias referentes a incumplimientos de publicidad y promoción, y coordinar las acciones que correspondan para la ejecución y demás actividades de vigilancia y control, de acuerdo al instructivo que se elabore para el efecto, y en caso de ser necesario, coordinar con las demás instituciones competentes;
- b. Monitorear la publicidad de medicamentos en general, productos naturales procesados de uso medicinal, productos o medicamentos homeopáticos, y dispositivos médicos, considerando las prohibiciones de la presente normativa, en medios masivos de comunicación, según corresponda.
- c. Controlar la publicidad y promoción de medicamentos en general, productos naturales procesados de uso medicinal, productos o medicamentos homeopáticos, y dispositivos médicos.
- d. Publicar alertas sanitarias sobre la publicidad engañosa, de medicamentos en general, productos naturales procesados de uso medicinal, productos o medicamentos homeopáticos, y dispositivos médicos, de venta libre, considerando las prohibiciones de la presente normativa, a través del sitio web u otros medios de difusión oficiales de la Agencia.
- e. Monitorear los comunicados internacionales referentes a publicidad engañosa de medicamentos en general, productos naturales procesados de uso medicinal, productos o medicamentos homeopáticos y dispositivos médicos, considerando las prohibiciones de la presente normativa, a través de las páginas oficiales de agencias reguladoras o de la Organización Mundial de la Salud, o a través del sistema informático que internacionalmente se disponga para el efecto; con la finalidad de verificar si esos productos alertados se comercializan en el mercado nacional.

Art. 29.- Son responsabilidades del Representante Legal:

- a. Denunciar incumplimientos a la publicidad y promoción de medicamentos en general, productos naturales procesados de uso medicinal, productos o medicamentos homeopáticos, y dispositivos médicos, incluyendo como mínimo la siguiente información:
 - i. Nombre y marca del producto;
 - ii. Registro sanitario/Notificación Sanitaria, lote, fecha de elaboración y fecha de expiración cuando aplique;

- iii. Nombre del establecimiento donde se evidencia el presunto incumplimiento de la publicidad;
 - iv. Dirección del establecimiento donde se evidenció el presunto incumplimiento de la publicidad, para lo cual se debe detallar: provincia, ciudad, dirección específica (calle, ciudadela, manzana, número de villa, referencia);
 - v. Información o documentos adicionales que se consideren relevantes para el control de la denuncia, tales como: fotografías de la publicidad del producto y/o del establecimiento, facturas, notas de venta y demás información disponible; y,
 - vi. URL y enlace (link) del sitio web o demás medios de comunicación digitales donde se evidencia el presunto incumplimiento de la publicidad y,
 - vii. Etiqueta actualizada y aprobada por la ARCSA con la cual se comercializa el medicamento en general, productos naturales procesados de uso medicinal, productos o medicamentos homeopáticos, y dispositivos médicos, cuando aplique.
- b. Mantener registro vigente de las relaciones contractuales con el titular del registro o notificación sanitaria, cuando se requiera realizar la publicidad en medios masivos de comunicación de los productos regulados y considerando las prohibiciones de la presente normativa en la presente normativa.

Art. 30.- Son responsabilidades del Titular del Registro Sanitario:

- a. Monitorear el cumplimiento de la publicidad y promoción de sus medicamentos en general, productos naturales procesados de uso medicinal, productos o medicamentos homeopáticos, y dispositivos médicos, en sitios web, vallas publicitarias y demás medios masivos de comunicación;
- b. Realizar campañas de sensibilización y concienciación a la ciudadanía sobre los riesgos asociados a la publicidad engañosa de sus medicamentos en general, Productos naturales procesados de uso medicinal, productos o medicamentos homeopáticos, y dispositivos médicos.
- c. Desarrollar un plan de acción que incluya etapas de control e investigación que permitan la detección temprana de incumplimientos a la publicidad de sus medicamentos en general, productos naturales procesados de uso medicinal, productos o medicamentos homeopáticos, y dispositivos médicos de venta libre.

- d. Permitir el ingreso al establecimiento y facilitar la información requerida por los funcionarios de la ARCSA durante las acciones de vigilancia y control.
- e. Mantener registro vigente de las relaciones contractuales con terceras personas, cuando se requiera realizar la publicidad en medios masivos de comunicación de los productos regulados y considerando las prohibiciones de la presente normativa.

Art. 31.- Son responsabilidades de la población en general:

- a. Alertar, reportar y denunciar casos de sospechas de incumplimientos en la publicidad de medicamentos en general, productos naturales procesados de uso medicinal, productos o medicamentos homeopáticos, y dispositivos médicos, considerando las prohibiciones de la presente normativa, a través del medio que la Agencia defina para el efecto de acuerdo al instructivo que se dispone para dicho fin, incluyendo como mínimo la siguiente información:
 - i. Nombre y marca del producto;
 - ii. Registro sanitario/Notificación Sanitaria, lote, fecha de elaboración y fecha de expiración cuando aplique;
 - iii. Nombre del establecimiento donde se evidencia el presunto incumplimiento de la publicidad;
 - iv. Dirección del establecimiento donde se evidenció el presunto incumplimiento de la publicidad, para lo cual se debe detallar: provincia, ciudad, dirección específica (calle, ciudadela, manzana, número de villa, referencia);
 - v. Información o documentos adicionales que se consideren relevantes para el control de la denuncia, tales como: fotografías de la publicidad del producto y/o del establecimiento, facturas, notas de venta y demás información disponible; y,
 - vi. URL y enlace (link) del sitio web o demás medios de comunicación digitales donde se evidencia el presunto incumplimiento de la publicidad.
 - vii. Información correspondiente al medio de comunicación, tales como: canal y programa de televisión; emisora, frecuencia y programa de radio; horario de trasmisión.
 - viii. Información correspondiente a vallas publicitarias, que incluya fotografía, dirección con su calle principal y referencia.

- b. Mantener registro vigente de las relaciones contractuales con el titular del registro o notificación sanitaria, cuando se requiera realizar la publicidad en medios masivos de comunicación de los productos regulados y considerando las prohibiciones de la presente normativa en la presente normativa.

DISPOSICIONES GENERALES

Primera. - La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, a través de la Coordinación General Técnica de Vigilancia y Control Posterior, por intermedio de la Dirección Técnica de Vigilancia y Control Posterior de Establecimientos y Productos, o quien ejerza sus competencias y las Coordinaciones Zonales, controlará y vigilará los contenidos de la publicidad y promoción de medicamentos en general, productos naturales procesados de uso medicinal, productos o medicamentos homeopáticos y dispositivos médicos, en los establecimientos y medios masivos de comunicación, y si se encontrara incumplimientos de la misma en relación a los dispuesto en la presente normativa, se procederá a aplicar la sanción que corresponda de conformidad con lo establecido en la Ley Orgánica de la Salud y la presente normativa.

Segunda. - El “usuario responsable” será el responsable de cualquier incumplimiento con la normativa sanitaria vigente en el contenido de la publicidad y promoción, difundida por él y de las consecuencias en la salud de los consumidores.

DISPOSICIÓN TRANSITORIA

Única. - En el plazo de seis (6) meses, contados a partir de la suscripción de la presente normativa, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, emitirá los instructivos necesarios para su aplicación.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA

Deróguese expresamente de forma íntegra el Acuerdo Ministerial No. 179, publicado en Registro Oficial Suplemento 416 del 30 de marzo de 2011, que expide el Reglamento para la publicidad y promoción de medicamentos en general, productos naturales procesados de uso medicinal, medicamentos homeopáticos y dispositivos médicos.

DISPOSICIÓN FINAL

Encárguese de la ejecución y verificación del cumplimiento de la presente normativa, la Coordinación General Técnica de Vigilancia y Control Posterior, por intermedio de la Dirección Técnica de Vigilancia y Control Posterior de Establecimientos y Productos, o quien ejerza sus competencias y las Coordinaciones Zonales, dentro del ámbito de sus atribuciones y competencias.

La presente normativa técnica sanitaria entrará en vigencia en el plazo de seis (6) meses contados a partir de su publicación en el Registro Oficial.

Dado en la ciudad de Guayaquil, el 13 de diciembre de 2024.



Firmado electrónicamente por:
DANIEL ANTONIO
SANCHEZ PROCEL

Dr. Daniel Antonio Sánchez Procel

**DIRECTOR EJECUTIVO DE LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN,
CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA – ARCSA, DOCTOR LEOPOLDO
IZQUIETA PÉREZ**