

RESOLUCIÓN ARCSA-DE-202X- XXX-AKRG

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 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,** 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 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,** 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-2023-xxx, de fecha xx de xxxxx de 202x, 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-2023-XXX, de fecha XX de XXXX 2023, la Dirección de Asesoría Jurídica determina que existe la viabilidad jurídica para la expedición de la resolución que sustituye al Acuerdo No. 00000179, mediante la cual se emitió el Reglamento para la publicidad y promoción de medicamentos en general, productos naturales procesados de uso medicinal, medicamentos homeopáticos y dispositivos médicos.
- 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 clasificados según el certificado de registro sanitario o notificación sanitaria como de venta libre, 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.

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 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:

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 de medicamentos. - 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.

CUPP (Código único de publicidad y promoción). - Código de registro emitido sin costo por la ARCSA, para usuarios que realizan actividades de publicidad y promoción de medicamentos en general, productos naturales procesados de uso medicinal, productos o medicamentos homeopáticos y dispositivos médicos, de venta libre. Es una combinación alfanumérica, que permite la identificación única, con fines de asegurar su trazabilidad.

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.

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 de comercialización de dispositivos médicos de uso humano. - Son los establecimientos autorizados únicamente para el expendio de dispositivos médicos

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. - 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 la televisión, radio y medios impresos.

Medios de comunicación digital: son espacios de comunicación a través de sitios web oficiales o plataformas digitales por medio de internet, asociados al titular del registro sanitario o establecimiento autorizado para la venta de

medicamentos en general, productos naturales procesados de uso medicinal, productos o medicamentos homeopáticos y dispositivos médicos, 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 de un producto farmacéutico sujeto a promoción, que el visitador médico entrega sin costo a los profesionales facultados para prescribir.

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 entre dos o más partes y 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.

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 farmacéutico. – Formulación que contiene uno o más principios activos, así como ingredientes inactivos. Los productos farmacéuticos se fabrican en diferentes presentaciones o formas farmacéuticas.

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 y distribuidores de medicamentos en general, productos naturales procesados de uso medicinal, productos o medicamentos homeopáticos, y dispositivos médicos, con el objeto de inducir a la prescripción, la dispensación, el suministro, la adquisición o la utilización de estos productos, a través de las distintas estrategias, medios y vehículos de comunicación (incluyendo entrega de muestras gratuitas y la visita médica).

Promoción en los puntos de venta. - Es una estrategia de marketing con incentivos a corto plazo, para apoyar a la publicidad, y 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 o propaganda. - Toda forma de comunicación realizada por una persona natural o jurídica, pública o privada, a través de cualquier medio masivo de comunicación, destinada a difundir al prescriptor y/o consumidor, información precisa y no engañosa, a fin de promover la prescripción, 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 las promociones realizadas en los puntos de venta.

Publicidad digital: Es toda forma de comunicación realizada por una persona natural o jurídica, pública o privada en los medios de comunicación digitales, 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 consumo de estos, por medio de Internet, redes sociales, aplicaciones y otras tecnologías.

Recordatorio de marca. - Es un objeto en el cual se plasma una marca con el fin de que el receptor la recuerde cada vez que tiene contacto con el objeto, para traer a la memoria del consumidor esa marca.

Redes Sociales. – Son plataformas digitales que permiten la conexión e interacción entre personas, 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.

Sitio web oficial: Es un conjunto de archivos electrónicos y páginas web propias de personas autorizadas para realizar información no publicitaria, publicidad, promoción 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.

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. - Es la prescripción del medicamento apropiado, disponible a un precio asequible, correctamente dispensado y administrado a la dosis y durante el tiempo adecuado.

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, de venta libre, y/o promoción en los puntos de venta, por cualquiera de los medios detallados en la presente normativa.

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

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

CAPÍTULO III

DE LA PUBLICIDAD, Y PROMOCIÓN EN LOS PUNTOS DE VENTA

Art. 4.- La ARCSA, a través de la Coordinación General Técnica de Vigilancia y Control Posterior (o quien ejerza sus competencias), por intermedio de la Dirección Técnica competente y las Coordinaciones Zonales, ejecutará en cualquier momento, el control posterior a la publicidad de medicamentos en general, productos naturales procesados de uso medicinal, productos o medicamentos homeopáticos y dispositivos médicos, y a las promociones en los puntos de venta, en el marco de las acciones de inspección, vigilancia y control.

Si en el marco de tales actividades de revisión y control posterior, la ARCSA determina que hay incumplimientos, se procederá a la aplicación de las sanciones, medidas cautelares y/o medidas provisionales de protección que correspondan.

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 y la promoción en los puntos de venta, no requerirá aprobación previa por parte de la ARCSA, sin embargo, deberán regirse a la normativa legal vigente, ya que la Agencia realizará el control, conforme a lo establecido en el artículo 4 de la presente normativa.

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.- El usuario responsable, obtendrá previamente el Código único de publicidad y promoción (CUPP), otorgado por la ARCSA, conforme lo indicado en el Capítulo VII, del presente cuerpo normativo.

Art. 9.- 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, así como también con el Código único de publicidad y promoción (CUPP); los cuales deberán exponerse en toda publicidad y promoción realizadas.

Art. 10.- Si la publicidad de los productos objeto de esta normativa, es realizada por terceros, en el marco de una relación contractual 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. 11. Si los terceros, no tienen relación contractual con el titular del registro sanitario o notificación sanitaria, serán responsables a título propio por los incumplimientos a la presente normativa y, en consecuencia, serán objeto de los procesos sancionatorios correspondientes.

Art. 12.- El contenido de la publicidad, 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, 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;
- 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 contenida en el material publicitario 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, el Código Único de Publicidad y Promoción (CUPP) y el nombre o razón social de la empresa titular del registro sanitario o notificación sanitaria.
- l. La publicidad efectuada en los distintos medios masivos de comunicación, deberá difundir el mensaje de forma clara y pausada (en los medios que corresponda); además, la información concerniente a posología, precauciones de uso, contraindicaciones y advertencias, deberá permitir su fácil lectura, con tipografía y tamaño de letra legibles y con color que contraste con el fondo del anuncio y deberá mantenerse durante el tiempo que permita su lectura completa.

Art. 13.- Las promociones en los puntos de venta, independientemente de la estrategia o el medio masivo que utilicen para este fin, deberán considerar las siguientes condiciones:

- a. Tendrán una duración temporal y conocida por el consumidor
- b. Indicarán de forma clara, precisa y oportuna el beneficio promocional que se pretende otorgar al consumidor.
- c. Indicarán las condiciones de forma, lugar y tiempo para la aplicación y obtención por parte del consumidor.
- d. No inducirán al engaño y se alinearán con las disposiciones de la presente normativa.
- e. 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.
- f. Las promociones en punto de venta, se realizarán únicamente con las presentaciones comerciales autorizadas por la ARCSA en su respectivo registro sanitario o notificación sanitaria.

- g. Ninguna promoción 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. 14.- Serán consideradas como promociones en el punto de venta, las siguientes:

- a. Empaques con contenido adicional del mismo producto.
- b. Cupones de descuento o con mensajes de “ahorro”, anunciados directamente en el empaque del producto, para garantizar que el descuento llegue al consumidor.
- c. Empaques que contengan elementos útiles para la administración del producto, que faciliten la adherencia al tratamiento y el uso racional del mismo
- d. Recordatorios de marca, que acompañen al producto, que no incluyan referencias a las indicaciones o usos terapéuticos del mismo o que indiquen información no aprobada para el producto.

CAPÍTULO IV

DE LA PROMOCIÓN A TRAVÉS DE LA VISITA MÉDICA

Art. 15.- La promoción de los medicamentos en general, productos naturales procesados de uso medicinal, productos o medicamentos homeopáticos, y dispositivos médicos, de venta libre, debe ser realizada a través de los visitantes 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. 16.- La promoción, debe ser realizada por los visitantes médicos, únicamente a los profesionales de la salud autorizados para prescribir, de los establecimientos de salud, 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, donde podrán entregar muestras médicas que tengan Registro Sanitario vigente.

Art. 17.- La promoción, realizada a través de los visitantes médicos; debe sustentarse exclusivamente en la información terapéutica aprobada en el registro sanitario, o notificación sanitaria vigente, del producto.

Art. 18.- La promoción de los medicamentos en general, productos naturales procesados de uso medicinal, productos o medicamentos homeopáticos y dispositivos médicos, de venta libre, no podrán realizarla los profesionales de la salud, únicamente podrá ser realizada por los visitadores médicos, conforme lo indicado en el artículo 13 de la presente normativa.

CAPÍTULO V

DEL CONTROL POSTERIOR DE LA PUBLICIDAD Y PROMOCIÓN

Art. 19.- La ARCSA, realizará el control posterior de la publicidad y promoción 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 y/o se comercialicen en puntos de expendio; en base a lo dispuesto en la Ley Orgánica de Salud, esta normativa y demás normas aplicables.

Art. 20.- La ARCSA, verificará que la publicidad y promoción de los medicamentos en general, productos naturales procesados de uso medicinal, productos o medicamentos homeopáticos y dispositivos médicos de venta libre; expongan el Número de Registro Sanitario o Notificación Sanitaria vigente y el Código Único de Publicidad y Promoción (CUPP) 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, de venta libre, deberán cumplir con las disposiciones establecidas en los capítulos III y IV de la presente normativa.

Art. 22.- En la publicidad de medicamentos en general, productos naturales procesados de uso medicinal, productos o medicamentos homeopáticos y dispositivos médicos, de venta libre, realizada en plataformas digitales y medios de comunicación, deberá incluirse de forma claramente visible el Código Único de Publicidad y Promoción (CUPP), otorgado por la ARCSA.

Art. 23.- La ARCSA verificará que el Código Único de Publicidad y Promoción (CUPP), expuesto en la publicidad de los productos citados en esta normativa, se encuentre en estado vigente.

CAPÍTULO VI

DE LAS PROHIBICIONES Y SANCIONES A LA PUBLICIDAD Y PROMOCIÓN

Art. 24.- Se prohíbe actividades de promoción (visita médica) en los servicios de salud públicos.

Art. 25.- Se prohíben actividades de promoción por parte de los profesionales de la Salud, a través de establecimientos y medios masivos de comunicación.

Art. 26.- Se prohíbe realizar publicidad y promoción de medicamentos en general, productos naturales procesados de uso medicinal, productos o medicamentos homeopáticos y dispositivos médicos, de venta libre, que no cuenten con el CUPP, y Número de Registro Sanitario o Notificación Sanitaria vigentes, otorgados por ARCOSA.

Art. 27.- 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 ARCOSA, 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 que, por razones de salud pública, epidemias o emergencias sanitarias, sea determinado su uso bajo prescripción médica o se suspenda su uso.
- d. Aquellos que siendo de venta libre, han sido determinados por la Autoridad Sanitaria Nacional como de venta bajo receta médica
- e. Campañas educativas, que puedan orientarse a crear una necesidad de consumo del producto por parte del usuario;
- f. 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;
- g. Cuando se impute, difame, cause perjuicios o comparación ofensiva para otras marcas, productos, servicios, empresas u organismos;
- h. Que se induzca al uso indiscriminado del producto, 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 efectos adversos de principios activos no contenidos en el producto publicitado;
- l. Que la publicidad induzca al uso y consumo de los productos objeto de esta normativa, en base a ofrecimientos de ofertas y premios,
- m. Que utilicen expresiones o frases 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", "nuevo", el más rápido vs. otros tratamientos, entre otras;
- n. Cuando incluya mensajes como: "autorizados por la Autoridad Sanitaria Nacional", "Ministerio de Salud Pública", "demostrado en ensayos clínicos", "clínicamente comprobado", "recomendado por los expertos y /o instituciones";
- o. Que el contenido publicitario incluya a menores de edad, a excepción de aquellos medicamentos que están dirigidos a ellos y que exista una autorización por escrito de sus padres, de acuerdo a lo establecido en el Código de la Niñez y Adolescencia;
- p. El empleo de imágenes censuradas (desnudos o semidesnudos) que promuevan la adquisición de los productos;
- q. Imágenes y nombres de profesionales de la salud que recomienden el uso medicamentos en general, productos naturales procesados de uso medicinal, productos o medicamentos homeopáticos y dispositivos médicos de venta libre;
- r. La publicidad realizada directamente en centros comerciales, eventos deportivos, espectáculos públicos, y espacios de asistencia masiva.

Art. 28.- Se prohíbe la publicidad o promoción a través de la entrega directa, al público o usuarios, de muestras de: medicamentos en general, productos naturales procesados de uso medicinal, productos o medicamentos homeopáticos.

Art. 29.- En caso de existir publicidad y promoción que incumpla con una o más disposiciones descritas en la presente normativa, la ARCSA notificará al usuario responsable, y se procederá de acuerdo a lo determinado en el artículo 143 de la Ley Orgánica de Salud, en concordancia con el artículo 247 del mismo cuerpo normativo.

Art. 30.- Con la finalidad de precautelar la salud de la población, se podrán adoptar las siguientes medidas cautelares y/o medidas provisionales de protección:

- a. Se ordenará al establecimiento y/o medio masivo de comunicación, la suspensión y retiro inmediato de dicha publicidad o promoción;
- b. La Cancelación del CUPP, lo que conlleva a la prohibición al usuario de publicitar o promocionar en los establecimientos y medios declarados en su solicitud de obtención de CUPP, y;
- c. Cualquier otra que establezca la normativa pertinente.

CAPÍTULO VII

DEL PROCESO DE INSCRIPCIÓN PARA REALIZAR PUBLICIDAD Y/O PROMOCIÓN EN LOS PUNTOS DE VENTA

Art. 31.- Para la publicidad y/o promoción de medicamentos en general, productos naturales procesados de uso medicinal, productos o medicamentos homeopáticos y dispositivos médicos, que se quiera realizar a través de los medios masivos de comunicación y/o puntos de venta, el usuario responsable deberá solicitar sin costo, el Código Único de Publicidad y Promoción (CUPP), que lo identifica como usuario registrado para publicitar y/o promocionar.

Art. 32.- El Código Único de Publicidad y Promoción (CUPP), es un código alfanumérico fijo que se mantendrá inalterable durante su tiempo de vigencia o hasta la cancelación voluntaria por parte del usuario.

Art. 33.- Para la obtención del Código Único de Publicidad y Promoción (CUPP), el usuario, deberá ingresar una solicitud a la ARCSA, por la herramienta informática o el medio que la Agencia defina para el efecto, conforme el instructivo que se emita para su cumplimiento.

Art. 34.- El formulario de solicitud debe contener la siguiente información:

- a. Número de cédula o RUC del solicitante
- b. Otros medios por los cuales se realizará la publicidad y/o promoción (elegir establecimiento, tv, radio, etc.)
- c. Plataforma digital / Red Social / Establecimiento, por el cual realizará la publicidad y/o promoción
- d. Nombre del sitio web / Nombre de usuario en la Red social / Establecimiento
- e. URL del sitio web / URL de la red social (cuando aplique)
- f. Tipo de producto que va a publicitar y/o promocionar (medicamentos en general, productos naturales procesados de uso medicinal, productos o medicamentos homeopáticos y dispositivos médicos)

- g. Dirección
- h. Ciudad
- i. Provincia
- j. Teléfono Celular
- k. Teléfono fijo
- l. Correo electrónico

Art. 35.- Para la generación de CUPP; una vez ingresada la información en el formulario de solicitud, el sistema generará el documento correspondiente que contiene el Código Único de Publicidad y Promoción (CUPP), el cual deberá incluirse junto con el número de Registro Sanitario o Notificación Sanitaria, de forma claramente visible en todo tipo de publicidad y/o promoción que se realice en establecimientos y medios masivos de comunicación.

Art. 36.- La ARCSA mantendrá actualizada la base de datos respectiva de los códigos CUPP emitidos, dicha información se encontrará publicada en la página web de la Agencia o en la herramienta informática que esta establezca para el efecto.

Art. 37.- El Código Único de Publicidad y Promoción (CUPP), estará vigente durante el tiempo de vigencia del Registro Sanitario o Notificación Sanitaria del producto, debiendo renovarse al renovar el registro sanitario o notificación sanitaria correspondiente.

Art. 38.- Si antes de cumplirse el tiempo de vigencia, existen cambios de la información ingresada en el formulario de solicitud con la que se obtuvo el CUPP, el usuario deberá solicitar la cancelación del CUPP y solicitar uno nuevo con la información actualizada.

Art. 39.- El usuario podrá solicitar la cancelación voluntaria del CUPP, ingresando una solicitud de cancelación voluntaria y la justificación respectiva a través de la herramienta informática o el medio que se determine para el efecto, de conformidad con el instructivo que la ARCSA disponga. Automáticamente el sistema correspondiente de la Agencia, mostrará el CUPP con estado "cancelado".

DISPOSICIÓN GENERAL

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

competente 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, cuya modalidad de venta es libre, 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.

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, guías, actas y formatos de notificación.

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 competente 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 xx de xxxxxxxx de 2024

Dr. Daniel Antonio Sánchez Procel

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