

GUÍA PARA LA APLICACIÓN DE LA RESOLUCIÓN ARCSA-DE-2024-048-DASP

**Publicada en el Registro Oficial 727
del 22 de enero del 2025**

Para la publicidad y promoción de medicamentos en general,
productos naturales procesados de uso medicinal, productos
o medicamentos homeopáticos y dispositivos médicos

Agosto de 2026



**GOBIERNO DEL
ECUADOR**

*Agencia Nacional de Regulación,
Control y Vigilancia Sanitaria*

Introducción

Objetivo de la guía

La presente guía tiene como finalidad facilitar la correcta aplicación de la **Resolución ARCSA-DE-2024-048-DASP**, proporcionando criterios prácticos que permitan a los titulares de registros sanitarios, agencias de publicidad, departamentos de marketing, comunicación, asuntos regulatorios y otros, el cumplimiento normativo y desarrollar estrategias de comunicación acordes con la normativa sanitaria vigente.

Esta guía no sustituye el contenido de la Resolución

■ ¿Qué regula y controla la Resolución?



■ Identificar el tipo de comunicación

¿Estás hablando de los productos de la resolución?

**¿EXISTE INTENCIÓN DE :
INCENTIVAR COMPRA O
PRESCRIPCIÓN?**

SI

Aplica la
Resolución

NO

No aplica la
norma



GOBIERNO DEL
ECUADOR

Agencia Nacional de Regulación,
Control y Vigilancia Sanitaria

■ ¿Qué debe contener la publicidad?

- ✓ Nro. de Registro Sanitario/ Notificación Sanitaria
- ✓ Indicación terapéutica autorizada
- ✓ Advertencias
- ✓ Imágenes relacionadas con la indicación terapéutica aprobada y /u otra información aprobada en el Registro Sanitario/ Notificación Sanitaria



Recordar: Un QR no sustituye la información obligatoria.

La información debe estar en español utilizando un lenguaje claro que no genere confusión a los consumidores

■ ¿Cuándo una comunicación se convierte en publicidad?

Te presentamos ejemplos básicos, es necesario recalcar que no son los únicos casos en los que se podría incurrir en incumplimiento de lo establecido en la Resolución.

Ejemplo 1: "Nuestra empresa cumple 50 años desarrollando innovación farmacéutica."	No constituye a publicidad del producto
Ejemplo 2: "Nuestra empresa cumple 50 años desarrollando innovación farmacéutica con XMED®, el tratamiento más eficaz contra..."	Corresponde a publicidad del producto
Ejemplo 3: "Nuestra planta obtuvo certificación internacional."	No constituye a publicidad del producto

■ ¿Qué debe contener la promoción?

- ✓ Nro. de Registro Sanitario/ Notificación Sanitaria
- ✓ Indicación terapéutica autorizada
- ✓ Advertencias
- ✓ Imágenes relacionadas con la indicación terapéutica aprobada y /u otra información aprobada en el Registro Sanitario/ Notificación Sanitaria

Se refiere a todas las actividades informativas y de persuasión, 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 en establecimientos de salud privados.



**GOBIERNO DEL
ECUADOR**

**Agencia Nacional de Regulación,
Control y Vigilancia Sanitaria**

■ Promoción con Muestras Médicas

Presentación reducida o presentación comercial de un producto, que el visitador médico entrega sin costo a los profesionales facultados para prescribir, debe contener la frase mandatoria "Muestra Médica, prohibida su venta"

Toda información que se comparta al profesional prescriptor debe contener el Nro. Registro Sanitario / Notificación Sanitaria

■ Diferencia entre Publicidad, Promoción conforme a la indicación terapéutica

TIPO	EJEMPLO PERMITIDO	EJEMPLO NO PERMITIDO
Publicidad	"Alivia el dolor muscular" (Medicamento de libre venta)	"El mejor medicamento para el dolor."
Promoción	Visitador médico entrega material promocional al profesional prescriptor	Publicar el mismo material promocional en un medio de comunicación tradicional o digital (incluido redes sociales)

Lo descrito representa un ejemplo básico, el cual debe ser ajustado a lo autorizado en el Registro o Notificación Sanitaria aprobada.

■ Publicidad no permitida

Te presentamos ejemplos básicos, es necesario recalcar que no son los únicos casos en los que se podría incurrir en incumplimiento de lo establecido en la Resolución.



GOBIERNO DEL
ECUADOR

Agencia Nacional de Regulación,
Control y Vigilancia Sanitaria



■ Promocionales e incentivos

- ✓ Los incentivos a profesionales de la salud están prohibidos.
- ✓ Todo material promocional debe cumplir con los requisitos regulatorios, incluido el número de registro sanitario o notificación sanitaria.
- ✓ Los slogans y mensajes publicitarios deben estar respaldados por la información aprobada.
- ✓ Las activaciones de marca, eventos, promociones y estrategias BTL que son objeto de publicidad del producto también están sujetas al control de Arcsa.
- ✓ La publicidad de los productos objetos de la resolución que sean bajo prescripción **no está permitida**, independientemente del medio utilizado, incluidos entrevistas, campañas o influencers.

■ Comunicación estratégica digital



- La publicidad que se genere a través de influencers, redes sociales, e-commerce y plataformas digitales no exime del cumplimiento regulatorio.
- El free press, las entrevistas y los eventos con medios de comunicación pueden constituir publicidad cuando existe una finalidad comercial.
- Los programas para pacientes y las actividades institucionales deben diferenciar claramente los contenidos educativos vs la publicidad de un producto.
- Las activaciones (gimmicks), artes promocionales y material publicitario están sujetos a las mismas obligaciones que cualquier otra pieza publicitaria.
- El branding institucional requiere especial cuidado: cuando la comunicación trasciende lo corporativo y publicita un producto, pasa a estar sujeta a control.
- La responsabilidad sobre la publicidad no solo comprende la creación y difusión de contenidos, sino también su monitoreo, control y corrección frente a posibles incumplimientos.



GOBIERNO DEL
ECUADOR

Agencia Nacional de Regulación,
Control y Vigilancia Sanitaria

■ Usuario responsable

Si la publicidad es realizada por terceros, deberá existir un medio contractual, además, deberá garantizar que dicha publicidad se ajuste a los requisitos establecidos en la normativa. Igualmente serán responsables de la información difundida

■ Antes de publicar, debes verificar

Te compartimos una breve lista de verificación sencilla, es importante recalcar que no son los únicos casos en los que se podría incurrir en incumplimiento de lo establecido en la Resolución.

- ¿El producto es de libre venta?
- ¿Los datos coinciden exactamente con el Registro Sanitario/ Notificación sanitaria aprobada por Arcsa?
- ¿Se evita exagerar beneficios?
- ¿Las imágenes son relacionadas con la indicación terapéutica aprobada?
- ¿El lenguaje es claro y mantiene el significado aprobado?
- ¿No induce al uso irracional del producto?
- ¿No se ofrecen incentivos?

Ejemplos de publicidad incorrectos

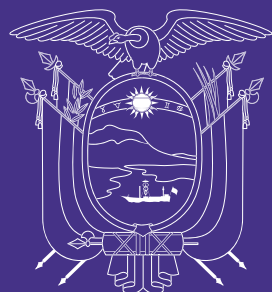


Ejemplos de publicidad correctos



GOBIERNO DEL
ECUADOR

Agencia Nacional de Regulación,
Control y Vigilancia Sanitaria



GOBIERNO DEL
ECUADOR

*Agencia Nacional de Regulación,
Control y Vigilancia Sanitaria*

**✓ #PUBLICIDAD CON
RESPONSABILIDAD**