

ASESORIA JURIDICA
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
D.N.V.S.



SECCION
DIRECCION
FEB 10 NOV 2003

M. S. P.
SECRETARIA DE VIGILANCIA
NOV 2003
8:18
8158

Presidencia de la República
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Decreto N° 764

POR EL CUAL SE REGLAMENTA LA LEY 1.119/97 "DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS", REFERIDO AL CAPITULO - "DE LA PROMOCIÓN Y PUBLICIDAD".

Asunción, 6 de noviembre de 2003

VISTO: El Artículo 25 de la Ley N° 1.119/97, "De Productos para la Salud y Otros", y la necesidad de reglamentar la promoción y publicidad de especialidades farmacéuticas; y

CONSIDERANDO: Que es necesario establecer criterios específicos para la publicidad de productos para la salud, teniendo en cuenta que la técnica publicitaria moderna precisa de pautas objetivas de evaluación de toda publicidad destinada a promocionar productos que se encuentren en áreas de competencia de la Autoridad Sanitaria Nacional, encargada del cumplimiento de la citada ley.

Que los criterios objetivos resultan de fundamental importancia para la toma de decisiones de los funcionarios responsables, de la aprobación de las solicitudes de publicidad, como así también para el sector privado involucrado.

Que el Artículo 68, primera parte de la Constitución Nacional establece que: "El Estado protegerá y promoverá la salud como derecho fundamental de la persona y en interés de la comunidad" y el Artículo 27, última parte dispone que: "la ley regulará la publicidad para la mejor protección de los derechos del niño, del joven, del analfabeto, del consumidor y de la mujer".

Es fotocopia del original, conste

Dr. Blas Caballero Aguilera
Secretario General
M. S. P. y B. S.

N° 62



ASESORIA JURIDICA
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
D. N. V. S.

Presidencia de la República
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Decreto N° 764

POR EL CUAL SE REGLAMENTA LA LEY 1.119/97 "DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS", REFERIDO AL CAPÍTULO "DE LA PROMOCIÓN Y PUBLICIDAD".

-2-

Que es función primordial del Poder Ejecutivo al amparo de la Constitución Nacional velar por la salud de la población, no sólo mediante una actividad fiscalizadora sino también a través de la prevención, que en este caso consiste en normar la actividad publicitaria en lo concerniente a temas de salud.

Que el Capítulo II de la Ley N° 1.119/97, define a la Publicidad como: "Conjunto de procedimientos empleados para dar a conocer, destacar, distinguir directa o indirecta al público, a través de cualquier medio o procedimiento de difusión, las características propias, condición de distribución, expendio y uso de los productos a que se refiere la presente ley".

Que a ese efecto es imprescindible contar con un conjunto de normas que proporcione, tanto al sector industrial comprometido como a las autoridades competentes, un marco legal claro, preciso, ordenado y predecible, a fin de ajustar la actividad a las reglas objetivas de seriedad, veracidad y corrección que no dé lugar a confusiones o interpretaciones erróneas.

Que el Artículo 45, Numeral 1, de la Ley N° 1.119/97, prescribe lo siguiente: "La reglamentación de la presente ley la hará el Poder Ejecutivo, teniendo en cuenta las normas derivadas de los convenios internacionales vigentes".

Es fotocopia del original, conste

Dr. Blas Caballero Agullera
Secretario General
M. S. P. y B. S.



ASESORIA JURIDICA
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
D.N.V.S.

Presidencia de la República
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Decreto N° 764

POR EL CUAL SE REGLAMENTA LA LEY 1.119/97 "DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS", REFERIDO AL CAPÍTULO "DE LA PROMOCIÓN Y PUBLICIDAD".

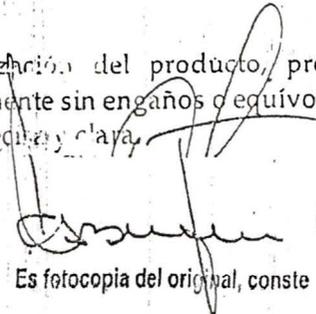
-3-

POR TANTO, en ejercicio de sus atribuciones constitucionales,

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DEL PARAGUAY
DECRETA:

- Art. 1°.- Regláméntase la Promoción y Publicidad de Productos para la Salud contemplada en la Ley N° 1.119/97.
- Art. 2°.- Los mensajes destinados al público que publiciten productos para la salud se registrarán por las normas del presente Decreto.
- Art. 3°.- Podrán ser objeto de publicidad dirigidos directamente al público aquellos productos considerados por la Autoridad Sanitaria Nacional, como de venta libre dentro y fuera de farmacia, los cuales no requieran de prescripción médica, se destinen al alivio o tratamiento de síntomas menores y tengan amplio margen de seguridad.
- Art. 4°.- Todos los mensajes publicitarios deberán incluir al final la leyenda "Venta Libre dentro y fuera de Farmacia" o "Venta Libre en Farmacia" según sea el caso.
- Art. 5°.- Los mensajes publicitarios de productos para la salud deberán cumplir con los siguientes requisitos generales sin perjuicio de los que particularmente se puedan establecer para determinados productos:

a) Propender a la utilización del producto, presentando sus propiedades objetivamente sin engaños o equívocos, brindando información veraz, precisa y clara.


Es fotocopia del original, conste

Dr. Blas Caballero Aguilera
Secretario General
M. S. P. y B. S.



ASESORIA JURIDICA
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
D. N. V. S.

Presidencia de la República

Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Decreto N° 764

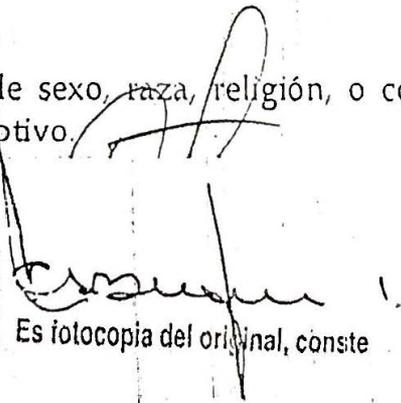
POR EL CUAL SE REGLAMENTA LA LEY 1.119/97 "DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS", REFERIDO AL CAPITULO "DE LA PROMOCIÓN Y PUBLICIDAD".

-4-

- b) Expresar en idioma oficial las características, modo de uso, indicaciones, y advertencias, dirección del local de reclamo y los riesgos que puedan presentar para la seguridad de los usuarios según sea el caso, sin perjuicio de que estén escritos además del idioma oficial en otros idiomas.
- c) La publicidad de este tipo de producto sea nacional o importado se registrará por la misma reglamentación.

Art. 6°.- Queda expresamente prohibido:

- a) Publicitar productos no autorizados por la Autoridad Sanitaria Nacional.
- b) Realizar comparaciones en forma directa o indirecta que no estén basadas en informaciones ciertas verificables y actualizadas.
- c) Emplear frase que provoquen angustia, sugiriendo que la salud de un sujeto se verá afectada en el supuesto de no usar el producto.
- ✓ d) Utilizar imágenes de niños, adolescentes, situaciones familiares o deportivas, manifestando o induciendo al bienestar de los mismos,
- e) Discriminar por razones de sexo, raza, religión, o condición social, o por ningún otro motivo.


Es fotocopia del original, conste

Dr. Blás Caballero Agullera
Secretario General
M. S. P. y B. S.



ASESORÍA JURÍDICA
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
D.N.V.S.

Presidencia de la República

Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

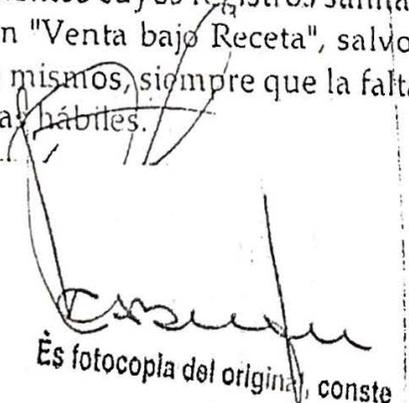
Decreto N° 764

POR EL CUAL SE REGLAMENTA LA LEY 1.119/97 "DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS", REFERIDO AL CAPITULO "DE LA PROMOCIÓN Y PUBLICIDAD".

-5-

- f) Atribuir al producto acciones y/o propiedades terapéuticas, ni expresiones que proporcionen garantías de curación o virtudes especiales del medicamento.
- g) Publicitar mensaje tales como: "Aprobado o Recomendado por Expertos", "Demostrado en ensayos clínicos", que no estén fundados en bases científicas que lo sustenten.
- h) Mensurar el grado de disminución de riesgo a menos que sea sustentado científica o técnicamente.
- i) Modificar las esencias de las indicaciones y usos contenidos en los rótulos o prospectos de un producto, cuando los mismos requieran la previa autorización de la Autoridad competente
- j) Incluir mensajes tendientes a enmascarar la esencia real del producto.
- k) Manifestar que un producto determinado cura enfermedades crónicas o incurables.
- l) Incluir mensajes tales como: "Publicidad autorizada por la Autoridad Sanitaria"
- ll) Utilizar leyenda sobre medicamentos en atuendos deportivos.

Art. 7°.- Prohíbese la publicidad de medicamentos cuyos registros sanitarios fueron concedidos con la condición "Venta bajo Receta", salvo los avisos de existencia en plaza de los mismos, siempre que la falta de medicamento fuera mayor de 30 días hábiles.


Es fotocopia del original, conste

Dr. Blás Caballero Aquilera
Secretario General
M. S. P. y B. S.



Presidencia de la República

Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Decreto N° 764

ASESORIA JURIDICA
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
D.N.V.S.

POR EL CUAL SE REGLAMENTA LA LEY 1.119/97 "DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS", REFERIDO AL CAPITULO "DE LA PROMOCIÓN Y PUBLICIDAD".

-6-

Art. 8°.- La información y promoción de las Especialidades Farmacéuticas dirigidas a los profesionales de la salud deberá estar de acuerdo con las condiciones y exigencias con las que fueron registradas, esta información será de carácter científica y actualizada, y contendrá contraindicaciones e interacciones y se distribuirá exclusivamente a profesionales sanitarios.

Art. 9°.- El Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, conformará la Comisión Interinstitucional de Publicidad y Propaganda de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, que estará integrada de la siguiente manera:

- * Director /a de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria quien la presidirá;
- * Representante/s de la Unidad de Comunicación Social; y
- * Representantes del Sector Privado:
 - ✓ Asociación de Importadores de Productos Farmacéuticos;
 - ✓ Cámara de Farmacias del Paraguay;
 - ✓ Cámara de la Industria Química Farmacéutica del Paraguay;
 - ✓ Cámaras de Anunciantes del Paraguay;
 - ✓ Asociación Paraguaya de Publicidad.

Art. 10.- El Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social podrá disponer como medida precauteladora, el levantamiento o suspensión de cualquier medio de comunicación de toda publicidad o promoción de medicamentos no registrados, de los comercializados ilegalmente o que no se adecuen a las disposiciones del presente Decreto, calificados como de riesgo inminente y grave para la salud fundado en el Art. 42º, inc. 1, a) de la Ley N° 1.119/97

Es fotocopia del original, conste

Dr. Blás Caballero Aguilera
Secretario General
M. S. P. y B. S.



Presidencia de la República

Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Decreto N° 764

ASESORIA JURIDICA
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
D.N.V.S.

POR EL CUAL SE REGLAMENTA LA LEY 1.119/97 "DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS", REFERIDO AL CAPITULO "DE LA PROMOCIÓN Y PUBLICIDAD".

-7-

- Art. 11.- Los responsables de incumplir el presente Decreto incurriendo en infracción de orden sanitario, serán sancionados de conformidad a lo dispuesto en el "Código Sanitario" y la Ley 1.119/97, y demás concordantes previstos en otras reglamentaciones vigentes sobre la materia sin perjuicio de la responsabilidad que pudiera corresponder en el fuero jurisdiccional.
- Art. 12.- Encargase a la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del M.S.P.B.S. el monitoreo del cumplimiento de las disposiciones contenidas en el presente Decreto
- Art. 13.- El presente Decreto será reafirmado por el Ministro de Salud Pública y Bienestar Social.
- Art. 14.- Comuníquese, publíquese y dese al Registro Oficial.


Es fotocopia del original, conste

Dr. Blás Caballero Agullera
Secretario General
M. S. P. y B. S.