

**NORMA TÉCNICA DE SALUD QUE ESTABLECE LOS CRITERIOS ÉTICOS PARA
LA PROMOCIÓN Y PUBLICIDAD DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS,
DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS**

I. FINALIDAD Y JUSTIFICACIÓN TÉCNICA

Contribuir a proteger la salud de la población peruana, a través de la promoción y publicidad ética y responsable de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

La presente Norma Técnica de Salud se justifica técnicamente en la medida que es necesario alcanzar el objetivo de optimizar el uso racional de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios en beneficio de la salud de la población.

II. ÁMBITO DE APLICACIÓN

El ámbito de aplicación de la presente Norma Técnica de Salud comprende a los establecimientos de salud públicos y privados; a los establecimientos farmacéuticos y los establecimientos no farmacéuticos; a las empresas titulares del registro sanitario, del certificado de registro sanitario, de la notificación sanitaria obligatoria, del reconocimiento del código de notificación sanitaria obligatoria, y demás anunciantes de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios; así como, a los profesionales de la salud que participan en la prescripción, dispensación y expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

III. BASE LEGAL

- 3.1 Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- 3.2 Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, y sus modificatorias, y sus modificatorias.
- 3.3 Decisión 516, que aprueba la Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos de la Comunidad Andina de Naciones.
- 3.4 Decisión 706, que aprueba la Armonización de Legislaciones en materia de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal.
- 3.5 Decreto Supremo N° 014-2011-SA, que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, y sus modificatorias.
- 3.6 Decreto Supremo N° 016-2011-SA, que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, y sus modificatorias.
- 3.7 Decreto Supremo N° 008-2017-SA, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, y sus modificatorias.
- 3.8 Resolución Ministerial N° 413-2015-MINSA, que aprueba la Directiva Administrativa N° 208-MINSA/DIGEMID-V.01 "Directiva Administrativa que regula a las actividades de los Visitadores Médicos u otros Agentes de las Empresas Farmacéuticas en los Establecimientos de Salud".



IV. DISPOSICIONES GENERALES

4.1 DEFINICIONES OPERATIVAS

Para los efectos de la presente Norma Técnica de Salud, se entiende por:

- a) **Anunciante:** Toda persona natural o jurídica, que desarrolla actos cuyo efecto o finalidad directa o indirecta sea concurrir en el mercado y que, por medio de la difusión de publicidad de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, se propone: i) ilustrar al público, entre otros, acerca de la naturaleza, características, propiedades o atributos de los bienes o servicios cuya producción, intermediación o prestación constituye el objeto de su actividad; o, ii) motivar transacciones para satisfacer sus intereses empresariales.
- b) **Criterios Éticos:** Principios generales que constituyen el marco de referencia ética para fortalecer el control y regulación de las actividades de promoción y publicidad de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.
- c) **Declaración de propiedades nutricionales:** Cualquier representación que afirme, sugiera o implique que un suplemento dietético posee propiedades nutritivas específicas, pero no limitando su valor energético, contenido de proteínas, grasas y carbohidratos, así como contenido de vitaminas y minerales.
- d) **Declaración de propiedades saludables:** Cualquier representación que declara, sugiera o implica que exista una relación entre un suplemento dietético o su constituyente y la salud.
- e) **Visitadores médicos u otros agentes de las empresas farmacéuticas:** Es un personal técnicamente capacitado que trabaja o brinda servicios para una empresa de productos farmacéuticos y/o dispositivos médicos, con el objeto de publicitar, promocionar y brindar información técnico científica de los productos o dispositivos, directamente a los profesionales facultados para prescribir o dispensar. El ejercicio de su actividad se desarrolla en un marco de prácticas éticas, responsables y con estricto acatamiento a la verdad.
- f) **Empresas farmacéuticas:** Organización dedicada a actividades industriales de fabricación, control de calidad, reacondicionamiento, importación, almacenamiento, distribución, promoción, publicidad y comercialización de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.



- 4.2 La Autoridad Nacional de Salud (ANS), a través de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), promueve la información a los consumidores, así como la información y actualización de los profesionales prescriptores y dispensadores, para crear una actitud reflexiva y crítica frente a la promoción y publicidad de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios en el país. Ello implica aplicar estrategias para una prescripción racional y dispensación adecuada de los productos enmarcados en la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- 4.3 El titular del registro sanitario, del certificado de registro sanitario, de la notificación sanitaria obligatoria, del reconocimiento del código de notificación sanitaria obligatoria, y/u otros anunciantes de una publicidad de productos

NTS N° 162 -MINSA/2020/DIGEMID
NORMA TÉCNICA DE SALUD QUE ESTABLECE LOS CRITERIOS ÉTICOS PARA LA PROMOCIÓN Y PUBLICIDAD DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios son los responsables de cualquier transgresión sanitaria en el contenido de la promoción y/o publicidad difundida y de las consecuencias en la salud de los consumidores.

- 4.4** En la información que se difunde en la promoción y publicidad de los productos farmacéuticos y de los dispositivos médicos, se debe incluir el número del registro sanitario otorgado por la ANM. En el caso de los productos sanitarios (incluidos los cosméticos, productos de higiene doméstica y productos adsorbentes de higiene personal), deben incluir el código de notificación sanitaria obligatoria o el número de constancia de reconocimiento del código de identificación de la notificación sanitaria obligatoria.
- 4.5** La promoción y publicidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios no deben contener exageraciones o imprecisiones sobre las propiedades terapéuticas, nutricionales, cosméticas, diagnósticas, preventivas o de cualquier naturaleza que no sean concordantes con las autorizadas, reconocidas o previamente actualizadas en su registro sanitario y/o notificación sanitaria presentada ante la ANM.
- 4.6** No se puede afirmar que un producto farmacéutico, dispositivo médico o producto sanitario es completamente inocuo o seguro, si no se cuenta con un sustento técnico o científico. Del mismo modo, tampoco se puede sugerir o alegar que un producto farmacéutico, dispositivo médico o producto sanitario es más seguro o eficaz comparado con otros, sin las evidencias científicas comprobables.
- 4.7** Dentro de la promoción y publicidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios no se debe incluir expresiones que sugieran que la salud puede ser afectada por no usar el producto o dispositivo médico.
- 4.8** En cualquier tipo de material impreso, en el que se haga promoción y publicidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, la información técnica y científica aprobada por la ANM, así como la demás información relevante según corresponda, debe difundirse de tal forma que sea comprensible, accesible y concordante con lo autorizado en su registro sanitario y/o notificación sanitaria obligatoria, promoviendo así su fácil lectura y aplicación.
- 4.9** Los mensajes, símbolos e imágenes que se difundan en la promoción y publicidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios no deben distorsionar, ni inducir a error o confusión respecto al origen, resultados, beneficios, características, bondades o indicaciones aprobadas por la ANM.
- 4.10** Si como resultado de la evaluación publicitaria de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, realizada por la Autoridad Nacional o Regional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, considera que dicha publicidad difundida en un medio masivo de comunicación (televisión, radio, internet, entre otros) no se ajusta con lo dispuesto en la presente Norma Técnica de Salud y demás normatividad vigente, se puede sugerir mejoras en los anuncios a los titulares de los respectivos registros sanitarios, o quienes hagan sus veces y/o anunciantes, sin perjuicio de la correspondiente denuncia por parte de la ANM ante el Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual - INDECOPI.



V. DISPOSICIONES ESPECÍFICAS

5.1 DE LOS CRITERIOS ÉTICOS ESPECÍFICOS PARA LA PROMOCIÓN Y PUBLICIDAD DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE VENTA SIN RECETA MÉDICA

- 5.1.1 Los productos farmacéuticos de venta sin receta médica pueden ser objeto de promoción y publicidad dirigida a los consumidores y población en general, debiendo presentarse con un lenguaje sencillo que no genere confusión y ciñéndose a lo que disponen las normas legales vigentes referidas a la promoción, publicidad y control publicitario.
- 5.1.2 Los contenidos de la promoción y publicidad de productos farmacéuticos autorizados para venta sin receta médica no deben orientar a que éstos sean considerados como medios para lograr un determinado status en la vida o magnificar sus propiedades, atribuyéndose que su uso potencie el rendimiento físico o mental.
- 5.1.3 La información difundida en la promoción y publicidad de productos farmacéuticos autorizados para venta sin receta médica no debe sugerir o aludir que el consumo de estos pueda prorrogar o prescindir el hecho de acudir a la consulta de un profesional de la salud. El anuncio debe orientar a los consumidores a la lectura de las principales precauciones y advertencias para el mejor y adecuado uso de estos productos.
- 5.1.4 En los anuncios publicitarios de productos farmacéuticos autorizados para venta sin receta médica, no debe dirigirse a los niños y no deben de utilizarse mecanismos que atraigan la atención de este grupo etario, induciéndolos a su consumo.
- 5.1.5 En la publicidad de productos farmacéuticos autorizados para venta sin receta médica, la información técnica sobre las principales precauciones y advertencias debe difundirse de tal manera que sean fácilmente visualizadas y percibidas por los consumidores dentro del mismo anuncio.
- 5.1.6 Cuando se realice una promoción y/o publicidad de productos farmacéuticos autorizados para venta sin receta médica a través de cajas en exhibición, utilizando diferentes formas publicitarias, no deben emplearse las cajas vacías del producto original, debiendo exhibirse solamente cajas destinadas específicamente para esta actividad promocional y que indiquen: "material publicitario" o "material promocional", además de difundir en ellas, la información que corresponde de acuerdo a las normas.
- 5.1.7 La promoción y publicidad de los productos farmacéuticos de venta sin receta médica que se realice a través de internet no deben inducir al error, promover la automedicación y uso irracional, sujetándose a lo establecido en la Ley N° 29459, así como en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado por el Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias, según corresponda, para medios audiovisuales e impresos.

5.2 DE LOS CRITERIOS ÉTICOS ESPECÍFICOS PARA LA PROMOCIÓN Y PUBLICIDAD DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE VENTA CON RECETA MÉDICA

- 5.2.1 Cuando el titular del registro sanitario haya realizado cambios en el nombre o presentación del producto para venta con receta médica y requiera dar a conocer a los profesionales de la salud que prescriben y dispensan, puede realizarlo a manera de un anuncio de introducción en los medios de comunicación masiva escrita.
- 5.2.2 En los materiales publicitarios promocionales de productos para venta con receta médica dirigidos a los profesionales de la salud que prescriben y dispensan, tales como: lapiceros, tacos y bolsas, sólo debe precisarse el nombre del producto autorizado en el registro sanitario.
- 5.2.3 La promoción y publicidad de sustancias psicotrópicas, estupefacientes, precursores y otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria, sólo está dirigida a los profesionales prescriptores y dispensadores.
- 5.2.4 Los productos farmacéuticos autorizados para venta con receta médica están prohibidos de ser publicitados a través del internet.

5.3 DE LOS CRITERIOS ÉTICOS ESPECÍFICOS PARA LA PROMOCIÓN Y PUBLICIDAD DE MEDICAMENTOS HERBARIOS, PRODUCTOS DIETÉTICOS, Y DE RECURSOS TERAPÉUTICOS NATURALES: RECURSO NATURAL DE USO EN SALUD Y PRODUCTO NATURAL DE USO EN SALUD PARA VENTA CON O SIN RECETA MÉDICA

- 5.3.1 La promoción y publicidad de los recursos terapéuticos naturales según sea su condición de venta, se sujetan a lo establecido en la normatividad vigente y conforme a su registro sanitario.
- 5.3.2 En la promoción y publicidad de los recursos terapéuticos naturales: recurso natural y producto natural de uso en salud, no debe atribuirse a estos, acciones y propiedades terapéuticas, sobredimensionando su uso tradicional recomendado y aprobado por la ANM, e induciendo a la población a utilizarlos con premisas falsas y engañosas como si se trataran de medicamentos.
- 5.3.3 La promoción y publicidad de los recursos terapéuticos naturales debe ser informativa, actualizada y susceptible de comprobación.
- 5.3.4 El uso tradicional recomendado, difundido en la promoción y publicidad de los recursos naturales y productos naturales de uso en salud, y medicamentos herbarios de uso medicinal, no debe ser contrapuesto ni compararse a la indicación de un medicamento.
- 5.3.5 La promoción y publicidad de los recursos y productos naturales de uso en salud; y, de medicamentos herbarios no deben afirmar o consignar frases de marketing en las que se precisen que estos son completamente inocuos o seguros, sólo por el hecho de que sus principios activos sean de origen natural.
- 5.3.6 En la promoción y publicidad de los recursos terapéuticos naturales y medicamentos herbarios, la referencia a los términos "PLUS" y "FORTE" que forman parte del nombre comercial, sólo se utilizan para fórmulas



mejoradas, siendo aceptados sólo si están aprobados en el registro sanitario de los mismos.

5.3.7 La promoción y publicidad de los recursos terapéuticos naturales y medicamentos herbarios debe estar de acuerdo con lo aprobado en el registro sanitario. De contar con información adicional de estudios y ensayos clínicos, esta debe ser actualizada en su registro sanitario, previa a su utilización en la promoción y publicidad.

5.3.8 En la publicidad de los productos dietéticos, las declaraciones nutricionales no deben ser falsas, ambiguas, engañosas, ni mucho menos indicar que poseen actividad terapéutica como si fueran medicamentos.

5.3.9 En los anuncios publicitarios de productos dietéticos no debe afirmarse, sugerir o dar a entender que el consumo del mismo puede reemplazar a una dieta equilibrada y variada que proporciona cantidades adecuadas de nutrientes en general.

5.4 DE LOS CRITERIOS ÉTICOS ESPECÍFICOS PARA LA PROMOCIÓN Y PUBLICIDAD DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

5.4.1 La información promocional o publicitaria de los dispositivos médicos debe estar acorde a lo aprobado en su respectivo registro sanitario.

5.4.2 Los dispositivos médicos que son de bajo riesgo o de moderado riesgo (clase I y II), a excepción de los lentes de contacto (por su condición de venta con receta médica), pueden ser publicitados en medios masivos de comunicación, debiendo consignar la información de las principales advertencias y precauciones de uso aprobadas en su registro sanitario por la ANM, según sea el caso, o la información relevante para el uso del producto.

5.4.3 Cuando la publicidad y promoción esté referida a un dispositivo médico de uso pediátrico, a fin de evitar confusiones y mal uso de los mismos, debe indicarse la siguiente frase: "USO EN NEONATOS" o "USO EN NIÑOS", indicando rango de edad, peso corporal y/o superficie corporal, cuando corresponda.

5.4.4 La publicidad de dispositivos médicos debe precisar la frase "*Leer minuciosamente el manual de instrucciones de uso o información de uso*" o "*Leer minuciosamente el informe técnico*", o frases equivalentes, según corresponda.

5.4.5 La información comprobable y objetiva que se brinde en la publicidad de un dispositivo médico debe ser veraz y contar con evidencia científica que demuestre, las afirmaciones presentadas y, por consiguiente, no pueden exagerarse los beneficios que pueda ofrecer su uso.

5.4.6 No está permitida la entrega directamente a la población de muestras gratuitas de dispositivos médicos de venta con receta médica.

5.4.7 En la promoción y publicidad, está permitido hacer afirmaciones sobre la ventaja de uso comparativo de un dispositivo médico con otro, por tener mejor diseño y avance tecnológico, con las evidencias científicas comprobables que sean acordes a lo autorizado en su registro sanitario.



- 5.4.8 Cuando el anuncio publicitario que contenga información sobre dispositivos médicos se dirija a profesionales de la salud que prescriban o dispensen, en el material impreso del dispositivo se debe colocar: *"Material exclusivo para profesionales de la salud"*.
- 5.4.9 Los anuncios publicitarios de dispositivos médicos de venta con receta médica deben incluir en el texto publicitario, un número telefónico o un correo electrónico del titular del registro sanitario y/o del certificado del registro sanitario, para orientación y atención relativa al producto, la que es suministrada por un profesional de la salud. La información entregada al profesional que dispensa y prescribe no puede ser distinta de la aprobada por la ANM en su registro sanitario.

5.5 DE LOS CRITERIOS ÉTICOS ESPECÍFICOS PARA LA PROMOCIÓN Y PUBLICIDAD EN LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD

- 5.5.1 En los establecimientos de salud públicos y privados, los representantes de las empresas farmacéuticas deben cumplir con las disposiciones legales establecidas en la Ley N° 29459 y su Reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, referidas a la promoción y publicidad; así como las disposiciones de la Directiva Administrativa N° 208-MINSA/DIGEMID V.01 "Directiva que regula las actividades de los visitadores médicos u otros agentes de las empresas farmacéuticas en los establecimientos de salud", aprobada por Resolución Ministerial N° 413-2015/MINSA o la que haga sus veces.
- 5.5.2 El apoyo a grupos o asociaciones formales en el país debe realizarse sin propiciar que las empresas farmacéuticas impulsen o comercialicen sus marcas o productos sólo con un afán comercial, debiendo el tratamiento a dichos pacientes contar con la participación y el seguimiento respectivo del profesional prescriptor.
- 5.5.3 Los representantes, visitadores médicos y otros agentes de las empresas de productos farmacéuticos y dispositivos médicos deben recibir capacitación apropiada y continua, debiendo desempeñarse de manera íntegra al presentar la información a los prescriptores y dispensadores, brindándoles la información técnica científica de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario. Asimismo, deben mantener un comportamiento ético y responsable durante su permanencia dentro del establecimiento de salud.
- 5.5.4 Los representantes y otros agentes de las empresas farmacéuticas cuyos productos sanitarios sean recomendados por los profesionales de la salud que prescriban o dispensen, deben informar a estos sobre el uso adecuado de los mismos, de acuerdo a lo autorizado en su código de identificación de la notificación sanitaria obligatoria o constancia de reconocimiento del código de identificación de la notificación sanitaria obligatoria.
- 5.5.5 Las empresas farmacéuticas son responsables de las declaraciones, informaciones y todas las actividades que realicen sus representantes, visitadores médicos u otros agentes en los establecimientos de salud.
- 5.5.6 Los representantes, visitadores médicos y otros agentes deben comunicar a las empresas farmacéuticas a las que pertenecen, cualquier información que reciban de los profesionales de la salud visitados, relativa a la utilización de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos,

específicamente de las reacciones adversas e incidentes adversos respectivamente, que dichos profesionales les comuniquen, para contribuir a la farmacovigilancia y tecnovigilancia de los productos o dispositivos médicos publicitados.

5.6 DE LOS CRITERIOS ÉTICOS ESPECÍFICOS PARA LA PROMOCIÓN Y PUBLICIDAD EN EVENTOS Y ACTIVIDADES

5.6.1 Las actividades educativas y científicas (congresos, simposios, seminarios y otros) dirigidas a los profesionales de la salud no deben ser usados principalmente para fines promocionales de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

5.6.2 Las empresas farmacéuticas no deben ofrecer incentivos a los profesionales de la salud responsables de prescribir o dispensar productos farmacéuticos y/o dispositivos médicos.

5.7 DE LOS CRITERIOS ÉTICOS ESPECÍFICOS PARA OTRAS ACTIVIDADES RELACIONADAS CON LA PROMOCIÓN Y PUBLICIDAD DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

5.7.1 Las muestras médicas de productos farmacéuticos y muestras gratuitas de dispositivos médicos que se entreguen al profesional prescriptor son únicamente con el objeto de que éste evalúe la adaptación de éstos en el paciente.

5.7.2 La distribución gratuita de medicamentos por la ANS, a través de sus distintas estrategias para tratar grupos vulnerables, no debe ser objeto de promoción y publicidad.

5.8 DE LOS CRITERIOS ÉTICOS ESPECÍFICOS PARA LA PROMOCIÓN Y PUBLICIDAD DE PRODUCTOS SANITARIOS

5.8.1 Los productos sanitarios pueden ser objeto de promoción y publicidad dirigida a los consumidores y población en general, debiendo presentarse con un lenguaje sencillo que no genere confusión y ciñéndose a lo que disponen las normas legales vigentes referidas a la promoción y publicidad.

5.8.2 En la promoción y publicidad de un producto sanitario no debe atribuirse o sugerirse que este posee efectos terapéuticos.

5.8.3 En el caso específico de los productos cosméticos, la promoción y publicidad no debe desvirtuar su definición establecida en la Decisión 516 de la Comunidad Andina.

5.8.4 En los anuncios publicitarios de productos sanitarios, no deben dirigirse a los niños y no deben utilizarse mecanismos que atraigan la atención de este grupo etario, induciéndolos a su consumo.

5.8.5 En la publicidad de productos cosméticos y otros productos sanitarios, para que el consumidor realice el uso adecuado, la información difundida debe ser acorde a lo aprobado en la notificación sanitaria obligatoria o reconocimiento del código de notificación sanitaria obligatoria.



VI. RESPONSABILIDADES

6.1. NIVEL NACIONAL

El Ministerio de Salud, como ANS, a través de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), como ANM es responsable de la difusión hasta el nivel regional de la presente Norma Técnica de Salud, así como de brindar asistencia técnica y supervisar su cumplimiento.

6.2. NIVEL REGIONAL

6.2.1 Las Direcciones Regionales de Salud o quienes hagan sus veces a nivel regional como Autoridades Regionales de Salud (ARS), a través de las Direcciones Regionales de Medicamentos, Insumos y Drogas como Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), son responsables de verificar el cumplimiento de la presente Norma Técnica de Salud en el ámbito de su jurisdicción.

6.2.2 Las Direcciones de Redes Integradas de Salud (DIRIS) son responsables de verificar el cumplimiento de la presente Norma Técnica de Salud en el ámbito de su jurisdicción.

6.3. NIVEL LOCAL

6.3.1 Los titulares del registro sanitario, del certificado de registro sanitario, de la notificación sanitaria obligatoria, del reconocimiento del código de notificación sanitaria obligatoria y/u otros anunciantes de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, son responsables del cumplimiento de la presente Norma Técnica de Salud.

6.3.2 Los directores de los establecimientos de salud públicos y privados son responsables de cumplir y verificar el cumplimiento en cuanto les corresponda, de la presente Norma Técnica de Salud, así como de la adopción de las medidas para verificar el cumplimiento de la misma.

6.3.3 Los responsables de los establecimientos farmacéuticos y no farmacéuticos deben dar cumplimiento a la presente Norma Técnica de Salud.



VII. BIBLIOGRAFÍA

1. Organización Mundial de la Salud (OMS), "Criterios Éticos para la Promoción de Medicamentos". Ginebra, 1988.
2. Organización Panamericana de la Salud (OPS), Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (RED PARF), "Criterios Éticos para la Promoción, Propaganda y Publicidad de Medicamentos", Buenos Aires 2011.
3. Comunidad Andina de Naciones (CAN), "Criterios Éticos Andinos para la Promoción y Publicidad de Medicamentos", Lima 2011.



Resolución Ministerial

Lima, 08 de Julio del 2020



V. ZAMORA

Visto, el Expediente N° 18-126721-001, que contiene la Nota Informativa N° 765-2018-DIGEMID-DG-EA/MINSA y el Memorandum N° 2202-2019-DIGEMID-DG-EA/MINSA, de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas; y, el Informe N° 620-2020-OGAJ/MINSA de la Oficina General de Asesoría Jurídica;

CONSIDERANDO:



N. Zerpa

Que, mediante la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, se han definido y establecido los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de uso en seres humanos, en concordancia con la Política Nacional de Salud y la Política Nacional de Medicamentos; y, dispone que la Autoridad Nacional de Salud (ANS) es la entidad responsable de definir las políticas y normas referentes a productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios;



C. PONCE F.

Que, el artículo 41 de la referida Ley, señala que la información difundida con fines de promoción y publicidad de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios debe ser concordante con lo autorizado en el registro sanitario y sujetarse a los criterios éticos para la promoción de medicamentos establecidos por la Autoridad Nacional de Salud (ANS);



L. CUEVA

Que, el numeral 6) del artículo 3 del Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, establece que el Ministerio de Salud es competente en productos farmacéuticos y sanitarios, dispositivos médicos y establecimientos farmacéuticos;

Que, el artículo 4 del precitado Decreto Legislativo dispone que el Sector Salud está conformado por el Ministerio de Salud, como organismo rector, las entidades adscritas a él y aquellas instituciones públicas y privadas de nivel nacional, regional y local, y personas naturales que realizan actividades vinculadas a las competencias establecidas en la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, y que tienen impacto directo o indirecto en la salud, individual o colectiva;

Que, los literales b) y h) del artículo 5 del acotado Decreto Legislativo, establece que son funciones rectoras del Ministerio de Salud, formular, planear, dirigir, coordinar, ejecutar, supervisar y evaluar la política nacional y sectorial de promoción de la salud, vigilancia, prevención y control de las enfermedades, recuperación, rehabilitación en salud, tecnologías

en salud y buenas prácticas en salud, bajo su competencia, aplicable a todos los niveles de gobierno; así como dictar normas y lineamientos técnicos para la adecuada ejecución y supervisión de la política nacional y políticas sectoriales de salud;

Que, el artículo 198 del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, establece que los representantes de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y del Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual - INDECOPI, mantendrán reuniones de manera trimestral, como mínimo, a efectos de coordinar, de intercambiar información y definir estrategias para que se cumpla con la Ley y el Reglamento. Esta coordinación implica que la promoción y publicidad se realice con la aplicación efectiva de las normas legales vigentes y estén sujetos a los Criterios Éticos establecidos por la Autoridad Nacional de Salud (ANS);

Que, la Tercera Disposición Complementaria Final del referido Reglamento dispone que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y la Autoridad Nacional de Salud (ANS), podrán dictar normas complementarias para la mejor aplicación del mismo;

Que, el artículo 84 del Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 008-2017-SA, establece que la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas es el órgano de línea del Ministerio de Salud, dependiente del Viceministerio de Salud Pública, constituye la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios a que hace referencia la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Es la autoridad técnico-normativa a nivel nacional y sectorial, responsable de proponer la regulación y normar dentro de su ámbito, así como evaluar, ejecutar, controlar, fiscalizar, supervisar, vigilar, auditar, certificar y acreditar en temas relacionados a lo establecido en la Ley N° 29459;



V. ZAMORA

Que, en virtud de lo expuesto, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas ha propuesto para su aprobación la Norma Técnica de Salud que establece los Criterios Éticos para la Promoción y Publicidad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, a fin de contribuir a proteger la salud de la población peruana, a través de la promoción y publicidad ética y responsable de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, optimizando el uso responsable de dichos productos y dispositivos;



N. Zerpa

Estando a lo propuesto por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas;

Con el visado de la Directora General de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, de la Directora General de la Oficina General de Asesoría Jurídica y de la Viceministra de Salud Pública;



C. PONCE F.

De conformidad con lo dispuesto en la Ley N° 26842, Ley General de Salud; la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios; el Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud; y, en su Reglamento de Organización y Funciones, aprobado por Decreto Supremo N° 008-2017-SA, modificado por los Decretos Supremos N° 011-2017-SA y N° 032-2017-SA;

SE RESUELVE:

Artículo 1.- Aprobar la NTS N° 162 -MINSa/2020/DIGEMID "Norma Técnica de Salud que establece los Criterios Éticos para la Promoción y Publicidad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios", que en documento adjunto forma parte de la presente Resolución Ministerial.



L. CUEVA



Resolución Ministerial

Lima, 08 de Julio del 2020



N. Zerpa

Artículo 2.- Disponer que la Norma Técnica de Salud aprobada en el artículo 1 de la presente Resolución Ministerial entre en vigencia a los noventa (90) días calendario posteriores a la publicación de la referida Resolución Ministerial en el Diario Oficial "El Peruano".



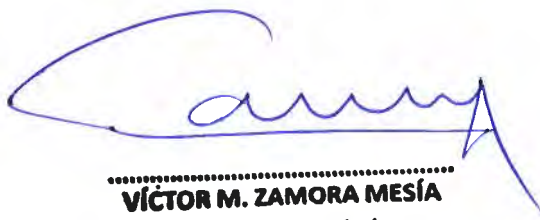
C. PONCE F.

Artículo 3.- Encargar a la Oficina General de Transparencia y Anticorrupción de la Secretaría General la publicación de la presente Resolución Ministerial en el portal institucional del Ministerio de Salud.

Regístrese, comuníquese y publíquese.



L. CUEVA

Firma manuscrita en tinta azul de Víctor M. Zamora Mesía.

VÍCTOR M. ZAMORA MESÍA
Ministro de Salud