

N° 36868-S

La Gaceta, 8 de diciembre de 2011

LA PRESIDENTA DE LA REPÚBLICA

Y LA MINISTRA DE SALUD

En uso de las facultades que les confieren los artículos 140, incisos 3) y 18), y 146 de la Constitución Política; 28 párrafo segundo inciso b) de la Ley N° 6227 del 2 de mayo de 1978 “Ley General de la Administración Pública”; 4, 115, 130, 141, 237, 258 y 260 de la Ley N° 5395 del 30 de octubre de 1973 “Ley General de Salud”; 2 y 3 de la Ley N° 8204 del 26 de diciembre del 2001 “Ley Sobre Estupefacientes, Sustancias Psicotrópicas, Drogas de Uso No Autorizado, Actividades Conexas, Legitimación de Capitales y Financiamiento al Terrorismo”; 6 de la Ley N° 5412 del 8 de noviembre de 1973 “Ley Orgánica del Ministerio de Salud”.

Considerando:

1°—Que es función del Estado velar por la protección de la salud individual y colectiva de los costarricenses, respetando siempre sus derechos individuales y sociales reconocidos en la Constitución Política y las leyes.

2°—Que la población tiene derecho a estar debidamente informada en cuanto a los aspectos relacionados con la salud, relativos a los productos disponibles en el mercado.

3°—Que la publicidad de los productos de interés sanitario requiere de un control especial que asegure la protección de la salud de la población.

4°—Que la difusión de propaganda o publicidad comercial de tópicos referentes a productos de interés sanitario debe ser controlada en la medida en que se trate de proteger los derechos de terceros y el orden público en general; sin embargo se requiere que las disposiciones reglamentarias que se dicten al respecto sean conformes con los criterios de racionalidad, razonabilidad y proporcionalidad, para que sean coherentes con el ordenamiento jurídico; y legalmente viables.

5°—Que el Ministerio de Salud ha visto la necesidad de unificar la normativa existente en materia de publicidad, en aras de favorecer el control de la misma y facilitar el actual trámite de aprobación de aquella que lo requiere. **Por tanto,**

DECRETAN:

El siguiente:

Reglamento para la Autorización y el Control
Sanitario de la Publicidad de Productos
de Interés Sanitario

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1°—**Objetivo.** El presente reglamento tiene por objeto regular la publicidad de los productos de interés sanitario.

Artículo 2°—**Ámbito de aplicación.** El presente reglamento rige para todo tipo de publicidad de productos de interés sanitario que se divulgue o transmita en el territorio nacional.

No estará sujeta a las disposiciones de este reglamento, la publicidad que se realice sobre ofertas o promociones comerciales relacionadas exclusivamente con el precio de los productos aquí regulados, ni el material publicitario utilizado por profesionales de la salud en visita médica ni para la capacitación dirigida a profesionales de la salud.

Artículo 3°—**Definiciones y abreviaturas.** Para efectos del presente reglamento se entenderá por:

- a) **Ley:** Ley General de Salud.
- b) **Material publicitario:** Comprende video y texto para comerciales televisivos, audio y texto para los radiales, texto y boceto para los de prensa u otros.

Puede aceptarse como material publicitario solamente el texto o guión, en el caso de comerciales televisivos y radiales.
- c) **Ministerio:** Ministerio de Salud.
- d) **Productos de interés sanitario:** Todo producto cuya importación, producción nacional y comercialización es regulada por el Ministerio de Salud.

Además se aplicarán las definiciones sobre publicidad establecidas en el artículo 2° del Decreto N° 36234-MEIC, Reforma Integral al Reglamento a la Ley de Promoción de la Competencia y Defensa Efectiva del Consumidor, Ley N° 7472.

Artículo 4°—Corresponde al Ministerio, velar por la aplicación de las disposiciones establecidas en el presente reglamento.

Artículo 5°—La publicidad de productos aquí regulados, se ajustará a las disposiciones de la Ley General de Salud, la Ley de Promoción de la Competencia y Defensa Efectiva del Consumidor y sus reformas y de la normativa vigente relacionada con los productos objeto de este reglamento, sin perjuicio de cualquier otra normativa de carácter legal en la materia.

Artículo 6°—Los medios de difusión deberán solicitar para aquella publicidad que así lo establezca el presente Decreto, el número de oficio de aprobación por parte del Ministerio para su divulgación.

CAPÍTULO II

Requisitos generales de la publicidad

de los productos de interés sanitario

Artículo 7°—La publicidad de productos, debe ajustarse a las características o especificaciones que establezca el presente Reglamento para los productos objeto de la misma, para lo cual no debe:

- a) Atribuirles cualidades o características que no correspondan con lo autorizado por el Ministerio en el registro o notificación del producto o en la documentación presentada como base para la aprobación del registro.
- b) Indicar o dar a entender que el producto cuenta con ingredientes o propiedades que no tiene o que no han sido comprobadas científicamente.
- c) Inducir a error al consumidor por ser engañosa o perjudicial.

Artículo 8°—La publicidad debe ser divulgada en idioma español, en términos claros y comprensible para el público al que va dirigida, utilizando el nombre del producto tal y como fue aprobado por el Ministerio. Lo anterior no limita a que la publicidad en español también contenga una versión adicional con información idéntica en uno o más idiomas.

Artículo 9°—Las leyendas que solicite el Ministerio, de acuerdo con la legislación vigente, deben aparecer en la publicidad según lo siguiente:

- a) Las escritas deben aparecer en colores contrastantes, y con caracteres claramente visibles, de manera que el tamaño de las mismas sea como mínimo igual al del texto más pequeño que aparezca en el material publicitario en cuestión, sin considerar el de las ilustraciones de las etiquetas u otras, que usualmente es ilegible cuando se incluye en un material publicitario. Además para televisión, cine, Internet y medios similares, deben tener una duración tal que en condiciones normales permita su lectura.

b) Las verbales serán parte integral del anuncio y se pronunciarán en el mismo ritmo y volumen de voz de éste, en términos claros y comprensibles.

Artículo 10.—La Dirección de Regulación de la Salud podrá solicitar al anunciante o a la agencia de publicidad, cualquier información que considere y justifique técnica y legalmente como necesaria para comprobar la veracidad del contenido del material publicitario. Además, los medios de comunicación deben tener a disposición del Ministerio, el material publicitario divulgado durante el último mes.

Artículo 11.—Las disposiciones contenidas en este capítulo se aplicarán sin perjuicio de lo establecido en los demás capítulos específicos de este Reglamento.

CAPÍTULO III

Requisitos específicos de la publicidad

de alimentos y suplementos a la dieta

Artículo 12.—La publicidad de alimentos o suplementos a la dieta no deberá desvirtuar ni contravenir las disposiciones que en materia de educación nutricional, higiénica y de salud establezca el Ministerio.

Artículo 13.—La publicidad o promoción de alimentos y suplementos a la dieta no requiere de aprobación previa por parte del Ministerio de Salud y estará sujeta a la fiscalización a posteriori, a excepción de productos cubiertos por la Ley N° 7430 de Fomento a la Lactancia Materna, los cuales requerirán aprobación previa del Ministerio.

Artículo 14.—Queda prohibida toda publicidad que atribuya cualidades terapéuticas a los alimentos o suplementos a la dieta, o que induzca a error o engaño al público en cuanto a la naturaleza, calidad, propiedades u origen.

Artículo 15.—Además de lo estipulado en los artículos anteriores, la publicidad y la promoción publicitaria de los productos cubiertos por la Ley de Fomento a la Lactancia Materna N° 7430, deberá incluir la leyenda: “LA LECHE MATERNA ES EL MEJOR ALIMENTO PARA EL LACTANTE”.

CAPÍTULO IV

Requisitos específicos de la publicidad

de medicamentos

Artículo 16.—El nombre y todas las características del medicamento utilizadas en la publicidad deberán ser coincidentes con lo autorizado por el Ministerio de Salud.

Artículo 17.—La publicidad o promoción de los medicamentos estará sujeta a la aprobación previa del Ministerio. A excepción de los declarados de venta libre cuya fiscalización se realizará a posteriori.

Artículo 18.—La publicidad de medicamentos de venta libre no deberá:

- a) Incluir información sobre posología (dosis).
- b) Emplear técnicas publicitarias que puedan confundir e inducir a los menores de edad al consumo de los medicamentos.
- c) Omitir las leyendas: “Antes de consumir este medicamento, lea la información de la etiqueta” y “Todo medicamento posee efectos secundarios”.
- d) Utilizar imágenes o elementos que induzcan a error al consumidor.
- e) Hacer uso de declaraciones o testimonios de usuarios del producto que no coincidan con las indicaciones aprobadas en el registro del medicamento.

Artículo 19.—La publicidad de medicamentos no declarados como de venta libre, que esté dirigida al público en general, se limitará a señalar las siguientes características del mismo:

- a) Nombre comercial.
- b) Indicación(es), y características atribuibles al producto aprobada(s) por el Ministerio.
- c) Presentaciones disponibles.
- d) Forma farmacéutica.
- e) Composición del producto (principios activos).
- f) Casa fabricante.
- g) Categoría del producto.

Se podrá ampliar la información únicamente en medios especializados, dirigidos exclusivamente a profesionales de la salud involucrados en la prescripción y dispensación de los mismos. Dicha ampliación de información deberá limitarse a lo aprobado por el registro sanitario del medicamento que se trate.

Artículo 20.—La publicidad de los medicamentos señalados en el artículo anterior deberá incluir en forma visual o auditiva, según el medio de comunicación empleado, las leyendas con las que fue aprobada la etiqueta del medicamento y las siguientes:

- a) Todo medicamento posee efectos secundarios.

- b) Este medicamento requiere receta médica.
- c) Consulte con su médico.
- d) Indicar número de oficio de aprobación de la publicidad.

Artículo 21.—Dadas las restricciones en la venta de sustancias psicotrópicas y estupefacientes, no se permitirá la publicidad de las mismas en ningún medio de comunicación; ni se permitirá ninguna promoción de éstas.

CAPÍTULO V

Requisitos específicos de la publicidad de productos

naturales con cualidades medicinales

Artículo 22.—Los mensajes deben ser claramente audibles y visibles e identificarse con el nombre con que fue aprobado ante el Ministerio de Salud.

Artículo 23.—La publicidad o promoción de productos naturales con cualidades medicinales no requiere de aprobación previa por parte del Ministerio de Salud y estará sujeta a la fiscalización a posteriori.

Artículo 24.—La publicidad de productos naturales con cualidades medicinales no podrá:

- a) Incluir información sobre posología (dosis).
- b) Emplear técnicas publicitarias que puedan confundir e inducir a los menores de edad al consumo de los productos naturales.
- c) Omitir la leyenda “Antes de consumir este producto, lea la información de la etiqueta”.
- d) Utilizar imágenes o elementos que induzcan a error al consumidor.
- e) Hacer uso de declaraciones o testimonios de usuarios del producto que no coincidan con las indicaciones aprobadas en el registro del mismo.

CAPÍTULO VI

Requisitos para la presentación de solicitudes de revisión previa de publicidad de los productos que así lo requieren, según se establece en el presente reglamento

Artículo 25.—Para hacer publicidad de productos de interés sanitario que requieren aprobación previa del Ministerio de Salud, el interesado debe presentar en la Dirección de Atención al Cliente lo siguiente:

- a) Formulario de solicitud de revisión previa de publicidad, que se publicará en la página Web del Ministerio de Salud, www.ministeriodesalud.go.cr.
- b) Material publicitario a aprobar.

Artículo 26.—El Ministerio dispondrá de un plazo de 20 días naturales para resolver sobre la autorización de la publicidad presentada, contados a partir del recibo en forma completa de lo que se señala en el artículo anterior.

Artículo 27.—**Prevención única.** Cuando producto de la revisión y verificación de los documentos solicitados en el presente reglamento, se comprueba que la publicidad no se ajusta a lo requerido en el presente Decreto; el Ministerio procederá a emitir en forma escrita una prevención única, en la cual se indicará al interesado que en el plazo de 10 días hábiles deberá completar los requisitos omitidos en la solicitud o en el trámite, o bien, que en dicho plazo debe aclarar información necesaria para el estudio y evaluación del caso. Esta prevención suspende el plazo de resolución que tiene el Ministerio. Transcurridos los 10 días hábiles, se continuará con el cómputo de días previsto para resolver.

Artículo 28.—**Vigencia de la aprobación.** La aprobación otorgada a la publicidad de los productos estará sujeta a la vigencia del registro del producto ante el Ministerio, ya sea por medio de su inscripción o su debida renovación.

Artículo 29.—Las resoluciones y disposiciones a que se refiere el presente Reglamento tendrán recurso de revocatoria y apelación subsidiaria, en los términos que señala la Ley Orgánica del Ministerio de Salud en su artículo 52.

CAPÍTULO VII

Disposiciones finales

Artículo 30.—En caso de existir una propaganda o publicidad que incumpla con una o más disposiciones del presente reglamento, la Dirección de Regulación de la Salud presentará la respectiva denuncia ante la Comisión Nacional del Consumidor para que proceda conforme lo establece la Ley N° 7472 y su reglamento. Asimismo en el caso que se presuma la existencia de un ilícito penal se dará parte a los órganos judiciales competentes.

Artículo 31.—El incumplimiento a las disposiciones establecidas en este Reglamento, dará lugar a la aplicación de las sanciones y medidas especiales que señala la Ley General de Salud N° 5395 del 30 de octubre de 1973, en respeto al debido proceso y derecho a defensa al administrado.

Artículo 32.—Deróguense el Decreto Ejecutivo N° 30094-S del 18 de diciembre del 2001 “Reglamento para el control de la publicidad de alimentos”; el capítulo VIII del Decreto Ejecutivo N° 28466-S del 8 de febrero del 2000 “Reglamento de Inscripción, Control, Importación y Publicidad de Medicamentos; el artículo 20 del Decreto Ejecutivo N° 29317-S del 9 de noviembre del 2000 Reglamento para la Inscripción, Importación, Comercialización y Publicidad de Productos con base en Recursos Naturales Industrializados y con Cualidades Medicinales.

Artículo 33.—Rige a partir de su publicación.

Dado en la Presidencia de la República.—San José, a los doce días del mes de setiembre del dos mil once.

LAURA CHINCHILLA MIRANDA.—La Ministra de Salud, Dra. Daisy María Corrales Díaz.—1 vez.—O. C. N° 10600.—Solicitud N° 47441.—C-92860.—(D36868-IN2011092846).