



Poder Ejecutivo

Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAUSA N° 286/2023

**POR LA CUAL SE ESTABLECEN CRITERIOS PARA LA CONCESIÓN DE LA AUTORIZACIÓN AUTOMÁTICA Y FISCALIZACIÓN DE PUBLICIDAD DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS, MEDICAMENTOS FITOTERÁPICOS, HOMEOPÁTICOS Y SUPLEMENTOS DIETARIOS, DE LIBRE VENTA O LIBRE VENTA EN FARMACIAS**

Asunción, 19 de mayo de 2023

**VISTO:**

El Memorando N° 19/2022, por el cual el Área de Comunicación dependiente de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, solicita la reglamentación de los criterios para la autorización automática y fiscalización de publicidad de especialidades farmacéuticas, enmarcadas en el Decreto N° 764, que reglamenta el artículo 25 de la Ley 1.119/97 “de productos para la salud y otros”; y,

**CONSIDERANDO:**

Que el Artículo 68, 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” el Artículo 27, del mismo cuerpo legal dispone que: “...la ley regulará la publicidad para la mejor protección de los derechos del niño, joven, del analfabeto, del consumidor y de la mujer”.

Que la Ley N° 1.119/97 “DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS”, en su Artículo 1°, expresa: “1. La presente ley y sus correspondientes reglamentos regulan la fabricación, elaboración, fraccionamiento, control de calidad, distribución, prescripción, dispensación, comercialización, representación, importación, exportación, almacenamiento, uso racional, régimen de precios, información, publicidad y la evaluación, autorización y registro de los medicamentos de uso humano, drogas, productos químicos, reactivos y todo producto de uso y aplicación en medicina humana, y a los productos considerados como cosméticos y domisanitarios. 2. También regula los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre la eficacia, seguridad y calidad de los productos objeto de esta ley, y la actuación de las personas físicas o jurídicas que intervienen en las actividades mencionadas en el párrafo anterior”.

Que el mismo cuerpo legal en su Artículo 5°, establece que: “A los efectos de la presente ley se entenderá por: “...Promoción: conjunto de procedimientos comunicacionales, dirigidos a los profesionales legalmente habilitados para prescribir o dispensar productos farmacéuticos, según sea el caso, con la finalidad de dar a conocer e informar sobre los productos a que se refiere la presente ley... Publicidad: conjunto de procedimientos empleados para dar a conocer, destacar, distinguir directa o indirectamente al público, a través de cualquier medio o procedimiento de difusión, las características propias, condiciones de distribución, expendio y uso de los productos a que se refiere la presente ley.”

Que el mismo cuerpo legal en su Artículo 25, numeral 1, establece que: “La autoridad sanitaria nacional determinará los criterios sobre promoción y publicidad de las especialidades farmacéuticas, para lo cual dictará el reglamento correspondiente”, así mismo en su numeral 9 establece que: “9. La autoridad sanitaria nacional podrá por razones de salud pública o para la protección del





**Poder Ejecutivo**

**Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria**

**Resolución DINAUSA N° 286/2023**

**POR LA CUAL SE ESTABLECEN CRITERIOS PARA LA CONCESIÓN DE LA AUTORIZACIÓN AUTOMÁTICA Y FISCALIZACIÓN DE PUBLICIDAD DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS, MEDICAMENTOS FITOTERÁPICOS, HOMEOPÁTICOS Y SUPLEMENTOS DIETARIOS, DE LIBRE VENTA O LIBRE VENTA EN FARMACIAS**

*Asunción, 19 de mayo de 2023*

consumidor, limitar, condicionar o prohibir la publicidad y promoción de medicamentos.”

Que por Decreto N°7442/00 se reglamenta los requisitos para el registro sanitario de los medicamentos derivados de plantas medicinales (fitoterapeúticos) y productos homeopáticos.

Que el Decreto N° 3.586/15 por el cual se reglamenta el artículo 24 de la Ley 1119/1997 "De productos para la salud y otros" y se establecen normas para la fabricación, el régimen para la obtención y renovación de registro sanitario, el control de calidad, el control sanitario y la comercialización de los productos denominados suplementos dietarios, en su Artículo establece que: “La publicidad de los suplementos dietarios se ajustará a los beneficios atribuidos a cada uno de los ingredientes característicos de la composición. No se deberá presentar información que confunda, exagere o engañe en cuanto a su composición, origen, efectos y otras propiedades del producto, ni ostentar indicaciones preventivas, de rehabilitación o terapéuticas y deberá ser aprobada previamente por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.”

Que la Ley N° 6.788/21 “Que establece la competencia, atribuciones y estructura orgánica de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria”, en su Artículo 3° dispone: “De la competencia y objetivos. La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAUSA), será considerada como la autoridad responsable en cuanto a las disposiciones relativas al ámbito de su competencia, a través de la ejecución de las políticas públicas diseñadas por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social (MSPYBS), en su carácter de rector en la materia, el desarrollo de estrategias adecuadas, la regulación, control y fiscalización de los productos para la salud como medicamentos de uso humano, drogas, productos químicos, reactivos, dispositivos médicos y todo otro producto de uso y aplicación en medicina humana, así como los productos considerados como cosméticos, perfumes, domisanitarios y afines, y aquellos productos cuya regulación y control le sean asignados por ley, así como el aseguramiento de su calidad, seguridad y eficacia, pudiendo sancionar las infracciones que se detecten.”

Que el mismo cuerpo legal en su Artículo 5° dispone que: “Funciones. La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAUSA), tiene por finalidad velar por la protección de la salud humana. A tal efecto, deberá cumplir las siguientes funciones: “b) Establecer normas, reglamentos técnicos, guías y códigos de buenas prácticas de las actividades relacionadas a los productos para la salud, cuya regulación y control le sean asignados por ley, las que serán actualizadas de forma periódica y en concordancia con la evolución científica y tecnológica. ...d) Regular y fiscalizar las actividades realizadas por las personas físicas o jurídicas





**Poder Ejecutivo**

**Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria**

**Resolución DINAISA N° 286/2023**

**POR LA CUAL SE ESTABLECEN CRITERIOS PARA LA CONCESIÓN DE LA AUTORIZACIÓN AUTOMÁTICA Y FISCALIZACIÓN DE PUBLICIDAD DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS, MEDICAMENTOS FITOTERÁPICOS, HOMEOPÁTICOS Y SUPLEMENTOS DIETARIOS, DE LIBRE VENTA O LIBRE VENTA EN FARMACIAS**

*Asunción, 19 de mayo de 2023*

que intervienen durante las etapas de la fabricación, elaboración, fraccionamiento, control de calidad, distribución, prescripción, dispensación, comercialización, representación, importación, exportación, almacenamiento, uso racional, fijación de precios, información y publicidad de los productos para la salud como medicamento de uso humano, drogas, productos químicos, reactivos, dispositivos médicos y todo otro producto de uso y aplicación de uso humano, así como los considerados de higiene personal, cosméticos, perfumes y domisanitarios... ñ) Establecer las reglamentaciones técnicas para la ejecución de cualquier actividad de su competencia en todo el territorio nacional, de acuerdo a las legislaciones pertinentes, siendo las mismas de acatamiento obligatorio por parte de toda persona física, jurídica u organismos públicos o privados sin excepción...”

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 es función primordial del Poder Ejecutivo al amparo de la Constitución Nacional velar por la salud de la población, no solo 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 a ese efecto es imprescindible contar con un conjunto de normas que proporcione, tanto al sector industrial comprometido como a las autoridades competentes, a fin de ajustar la actividad a las reglas objetivas de seriedad, veracidad y corrección.

Que, la Dirección General de Asuntos Legales, a través del Dictamen DINAISA/D.G.A.L. N° 958 de fecha 10 de abril de 2023, ha emitido su parecer favorable a la firma de la presente Resolución.

**POR TANTO**, en ejercicio de sus atribuciones legales,





Poder Ejecutivo

Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAUSA N° 286/2023

**POR LA CUAL SE ESTABLECEN CRITERIOS PARA LA CONCESIÓN DE LA AUTORIZACIÓN AUTOMÁTICA Y FISCALIZACIÓN DE PUBLICIDAD DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS, MEDICAMENTOS FITOTERÁPICOS, HOMEOPÁTICOS Y SUPLEMENTOS DIETARIOS, DE LIBRE VENTA O LIBRE VENTA EN FARMACIAS**

Asunción, 19 de mayo de 2023

**EI DIRECTOR NACIONAL INTERINO DE LA DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA**

**RESUELVE:**

**Artículo 1º.** Establecer criterios para la concesión de la autorización automática y fiscalización de la publicidad de especialidades farmacéuticas, medicamentos fitoterápicos, homeopáticos y suplementos dietarios.

**Artículo 2º.** A los efectos de la presente Resolución, se entenderá por:

**Campaña de salud pública:** Es una estrategia de comunicación que abarca el conjunto de las diferentes piezas o materiales publicitarios creados y realizados por la Autoridad Sanitaria, con el mismo eje creativo o denominador común, para un tiempo determinado.

**Correo electrónico:** El correo electrónico (electronic mail, e-mail o email) es un servicio de red que permite a los usuarios enviar y recibir mensajes (también denominados mensajes electrónicos o cartas digitales) mediante redes de comunicación electrónica.

**Especialidad farmacéutica:** Todo medicamento, designado por un nombre convencional, sea o no una marca de fábrica o comercial, o por el nombre genérico que corresponda a su composición y contenido, preparado y envasado uniformemente para su distribución y expendio, de composición cuantitativa definida declarada y verificable, de forma farmacéutica estable y de acción terapéutica comprobable.

**Material publicitario:** Son las obras audiovisuales y gráficas, así como todas las partes componentes de las mismas que constituyen los mensajes publicitarios de las campañas difundidas a través de cualquier medio y soportes considerados convencionales.

**Medicamento:** Toda sustancia, natural o sintética, o combinaciones de ellas, que se destine, o que sea promocionada para la utilización en seres humanos por sus propiedades para prevenir, diagnosticar, tratar, aliviar o curar las enfermedades o sus síntomas, y sustancias con efecto medicamentoso pero no promocionadas como tales.





Poder Ejecutivo

Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAISA N° 286/2023

**POR LA CUAL SE ESTABLECEN CRITERIOS PARA LA CONCESIÓN DE LA AUTORIZACIÓN AUTOMÁTICA Y FISCALIZACIÓN DE PUBLICIDAD DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS, MEDICAMENTOS FITOTERÁPICOS, HOMEOPÁTICOS Y SUPLEMENTOS DIETARIOS, DE LIBRE VENTA O LIBRE VENTA EN FARMACIAS**

Asunción, 19 de mayo de 2023

**Medicamento de libre venta:** Aquel cuya entrega o administración no requiere de la autorización facultativa.

**Medio escrito:** Medios impresos físicamente como revistas, periódicos, etc., para llegar a los consumidores y clientes, o material de distribución directa o masiva que no esté dirigido expresamente al personal sanitario

**Publicidad en medio radial:** Es el material difundido a través de un medio de comunicación que se basa en el envío de señales de audio a través de ondas de radio.

**Publicidad en medio televisivo/audiovisual:** Es la mención para posicionar una marca o medicamento durante la transmisión de un programa de televisión o audiovisual.

**Mención en vivo:** Son mensajes publicitarios en donde el locutor o influencer menciona las características de un producto para la salud durante una transmisión en vivo a través de un medio televisivo/audiovisual. Estos pueden estar o no acompañados de imágenes del medicamento promocionado, y su descripción debe estar apegada en su totalidad, a lo declarado en el prospecto oficial del producto. Son comunicaciones publicitarias en donde el locutor o influencer menciona una marca, producto para la salud.

**Promoción para profesionales de la salud:** Conjunto de procedimientos comunicacionales dirigidos a los profesionales legalmente habilitados para prescribir o dispensar medicamentos, según sea el caso, con la finalidad de dar a conocer e informar sobre los productos.

**Publicidad digital:** Son todas aquellas técnicas de comunicación y promoción de una marca o empresa, empleando plataformas y herramientas digitales en internet.

**Redes Sociales:** Son un medio de comunicación social que permiten establecer contacto con otras personas por medio de un sitio web u otras plataformas. Está conformado por un conjunto de equipos, servidores, programas, conductores, transmisores, receptores y, sobre todo, por personas que comparten alguna relación. Cualquier herramienta digital que permite a los usuarios crear y compartir contenido con la comunidad o el público.





Poder Ejecutivo

Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAUSA N° 286/2023

**POR LA CUAL SE ESTABLECEN CRITERIOS PARA LA CONCESIÓN DE LA AUTORIZACIÓN AUTOMÁTICA Y FISCALIZACIÓN DE PUBLICIDAD DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS, MEDICAMENTOS FITOTERÁPICOS, HOMEOPÁTICOS Y SUPLEMENTOS DIETARIOS, DE LIBRE VENTA O LIBRE VENTA EN FARMACIAS**

Asunción, 19 de mayo de 2023

**Vía pública:** Es el material difundido en el sistema integrado por carreteras, caminos, calles, sendas, plazas, parques etc., de dominio común y público o privado (murallas, murales, paredes y carteles en recinto privado, pero con vista pública) a través de carteles y posters, que da a los anunciantes la oportunidad de llegar a los consumidores en movimiento.

**Artículo 3°.** Los mensajes destinados al público que publiciten especialidades farmacéuticas de uso humano, medicamentos fitoterápicos, homeopáticos y suplementos dietarios, se regirán por las normas de la presente Resolución.

**Artículo 4°.** Podrán ser objeto de publicidad dirigidos directamente al público aquellos medicamentos considerados por la Autoridad Sanitaria Nacional, como de **Venta Libre y Venta Libre en Farmacia** que cuenten con Certificado de Registro Sanitario, los cuales no requieran de prescripción médica, se destinen al alivio o tratamiento de síntomas menores y tengan amplio margen de seguridad.

**Artículo 5°.** Las promociones de especialidades farmacéuticas, medicamentos fitoterápicos, homeopáticos, y suplementos dietarios dirigidas a los profesionales de la salud deberán estar de acuerdo a las condiciones y exigencias con las que fueron registradas, esta información será de carácter científica y actualizada y contendrá como mínimo contraindicaciones e interacciones y se distribuirá exclusivamente a profesionales de la salud y en establecimientos autorizados por el ministerio.

**Artículo 6°.** La publicidad podrá ser por: Medio escrito, radial, televisivo/audiovisual, mención en vivo, vía pública (cartelería), digital: cualquier medio o plataforma de comunicación.

La solicitud de autorización automática de publicidad deberá ser presentada ante DINAUSA por el titular del certificado de Registro Sanitario.

**Artículo 7°.** Toda publicidad destinada al público enmarcada en el artículo 1° de la presente resolución debe contar con la autorización automática de DINAUSA.

Este permiso será automáticamente concedido por la autoridad sanitaria bastando para ello que se dé cumplimiento a los siguientes requisitos:





**Poder Ejecutivo**

**Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria**

**Resolución DINAUSA N° 286/2023**

**POR LA CUAL SE ESTABLECEN CRITERIOS PARA LA CONCESIÓN DE LA AUTORIZACIÓN AUTOMÁTICA Y FISCALIZACIÓN DE PUBLICIDAD DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS, MEDICAMENTOS FITOTERÁPICOS, HOMEOPÁTICOS Y SUPLEMENTOS DIETARIOS, DE LIBRE VENTA O LIBRE VENTA EN FARMACIAS**

*Asunción, 19 de mayo de 2023*

El interesado deberá presentar la solicitud firmada por el titular del registro sanitario, el regente y el apoderado, debidamente acreditado.

La solicitud de autorización automática de publicidad deberá contener con los siguientes requisitos técnicos y documentales:

- Nombre del laboratorio, nombre comercial de la especialidad farmacéutica, medicamento fitoterápico, homeopático o suplemento dietario objeto de la publicidad y medios de difusión que se pretenden emplear.
- Copia del registro sanitario vigente.
- Prospecto autorizado del medicamento.
- Copia de la documentación de la publicidad, con los textos impresos, dibujos y otros materiales gráficos en medios magnéticos y demás elementos que la integren.
- Se deberá incluir las leyendas de advertencia obligatoria, según la naturaleza del producto.
- Comprobante de pago de arancel correspondiente.
- Formulario con la aprobación emitida por la Dirección de Comunicación dependiente de DINAUSA, con información suministrada por el solicitante en carácter de declaración jurada.

Dándose cumplimiento a lo dispuesto por este artículo, se concederá la autorización automática de publicidad.

**Artículo 8°.** Aprobar el ANEXO, “Formulario de Evaluación”, que forma parte de la presente resolución.

**Artículo 9°.** Las páginas web y redes sociales oficiales correspondientes a las empresas titulares de registro sanitario podrán contener información científica institucional de los productos siguiendo los lineamientos regulatorios de la presente Resolución.

Las publicidades que ya cuenten con autorización automática, podrán tener cambios menores de forma (imágenes, colores, tipografía, otros).

  
  
**Dr. Q.F. Jorge Ilicu**  
Director Nacional Interino  
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



**Poder Ejecutivo**

**Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria**

**Resolución DINAUSA N° 286/2023**

**POR LA CUAL SE ESTABLECEN CRITERIOS PARA LA CONCESIÓN DE LA AUTORIZACIÓN AUTOMÁTICA Y FISCALIZACIÓN DE PUBLICIDAD DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS, MEDICAMENTOS FITOTERÁPICOS, HOMEOPÁTICOS Y SUPLEMENTOS DIETARIOS, DE LIBRE VENTA O LIBRE VENTA EN FARMACIAS**

*Asunción, 19 de mayo de 2023*

**Artículo 10.** La vigencia de la autorización automática de publicidad será de 24 meses, a partir de la fecha en que fuera presentada la solicitud ante DINAUSA.

El plazo para solicitud de renovación, podrá presentarse hasta un día antes de su fecha de vencimiento.

**Artículo 11.** La publicidad sólo podrá ser emitida por los medios de comunicación una vez que cuente con la autorización automática, la Dirección de Comunicación de DINAUSA, habilitará la asignación de un número de expediente y fecha de recepción, una vez verificada la solicitud y habiendo emitido su parecer técnico el formulario establecido para el efecto.

**Artículo 12.** Cualquier modificación de fondo (contenido) a la publicidad, se tendrá en cuenta como un nuevo material y requerirá la presentación de una nueva solicitud de autorización automática previo pago del arancel correspondiente a la publicación del material.

**Artículo 13.** Todos los mensajes publicitarios de las especialidades farmacéuticas cuya condición de venta sea **Venta Libre en Farmacia** o **Venta Libre**, deberán incluir en el material publicitario las siguientes leyendas: **“Venta Libre en Farmacia”** o **“Venta libre”** y **“Si los síntomas persisten, consulte a su médico”**.

**Artículo 14.** Los mensajes publicitarios de especialidades farmacéuticas, medicamentos fitoterápicos, homeopáticos y suplementos dietarios deberán cumplir con los siguientes requisitos generales, sin perjuicio de los que particularmente se puedan establecer para determinados productos:

- a) Promover la utilización del producto presentando sus propiedades objetivamente sin engaños o equívocos, brindando información veraz, precisa y clara.
- b) Expresar en uno de los dos idiomas oficiales (español-guaraní) las características e indicaciones respaldadas por lo aprobado en el dossier del Registro Sanitario, así como los riesgos que puedan presentar para la seguridad de los usuarios según sea el caso.
- c) La publicidad de estos medicamentos, sea éste nacional o importado, se registrará por la misma reglamentación.







**Poder Ejecutivo**

**Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria**

**Resolución DINAUSA N° 286/2023**

**POR LA CUAL SE ESTABLECEN CRITERIOS PARA LA CONCESIÓN DE LA AUTORIZACIÓN AUTOMÁTICA Y FISCALIZACIÓN DE PUBLICIDAD DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS, MEDICAMENTOS FITOTERÁPICOS, HOMEOPÁTICOS Y SUPLEMENTOS DIETARIOS, DE LIBRE VENTA O LIBRE VENTA EN FARMACIAS**

Asunción, 19 de mayo de 2023

**Artículo 15.** Queda expresamente prohibido:

- a) Publicitar medicamentos no autorizados por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.
- b) Realizar comparaciones en forma directa o indirecta que no estén basadas en informaciones ciertas verificables y actualizadas.
- c) Emplear frases que provoquen angustia, sugiriendo que la salud de un sujeto se verá afectada en el supuesto de no usar el medicamento.
- d) Utilizar imágenes de niños, que estén relacionados directamente con el uso del medicamento sin la supervisión de un adulto o que incentiven al uso del producto sin supervisión.
- e) Discriminar por razones de sexo, raza, religión, condición social o por ningún otro motivo.
- f) Atribuir al producto acciones y/o propiedades terapéuticas, ni expresiones que proporcionen garantías de curación o virtudes especiales del medicamento.
- g) Sugerir o estimular diagnósticos al público en general.
- h) Sugiera que su efecto está asegurado y/o que contenga carencia de efectos secundarios.
- i) Que el material publicitario sea encubierto, engañoso, indirecto, subliminal o desleal.
- j) Publicar mensajes tales como: “Aprobado o Recomendado por Expertos”, “Demostrado en ensayos clínicos”, que no estén fundados en bases científicas que lo sustenten.
- k) Promocionar y publicitar medicamentos elaborados magistralmente.
- l) Promocionar medicamentos psicotrópicos y estupefacientes.
- m) Que sugiera que la seguridad o la eficacia del medicamento se debe a que se trata de una sustancia natural.
- n) Modificar las indicaciones y usos contenidos en los rótulos o prospectos de un medicamento.
- o) Manifestar que un producto determinado cura enfermedades crónicas o incurables.
- p) Incluir mensajes tales como: “publicidad autorizada por la Autoridad Sanitaria”.
- q) Utilizar el principio activo de los medicamentos en atuendos deportivos.
- r) Anunciar un medicamento como nuevo, luego de transcurridos dos años de la fecha de inicio de su comercialización.





Poder Ejecutivo

Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAUSA N° 286/2023

**POR LA CUAL SE ESTABLECEN CRITERIOS PARA LA CONCESIÓN DE LA AUTORIZACIÓN AUTOMÁTICA Y FISCALIZACIÓN DE PUBLICIDAD DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS, MEDICAMENTOS FITOTERÁPICOS, HOMEOPÁTICOS Y SUPLEMENTOS DIETARIOS, DE LIBRE VENTA O LIBRE VENTA EN FARMACIAS**

Asunción, 19 de mayo de 2023

- s) La autoridad sanitaria confeccionará un glosario de términos expresamente prohibidos en los mensajes publicitarios, el cual será publicado y socializado por la misma.

**Artículo 16.** De conformidad a lo establecido en el Decreto N° 3586/15, Capítulo VI, la publicidad de los suplementos dietarios se ajustará a los beneficios atribuidos a cada uno de los ingredientes característicos de la composición. No se deberá presentar información que confunda, exagere o engañe en cuanto a su composición, origen, efectos y otras propiedades del producto, ni ostentar indicaciones preventivas, de rehabilitación o terapéuticas y deberá ser aprobada previamente por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

Solo podrán ser publicitados los suplementos dietarios que tengan la condición de venta libre.

La publicidad de los suplementos dietarios deberá cumplir con los siguientes requisitos:

- a) Toda la información debe ser completa, veraz, y no debe inducir a confusión o engaño.
- b) Garantizar que la publicidad de las bondades de los suplementos dietarios no se contrapongan a la promoción de hábitos saludables y estilos de vida saludable en concordancia con las políticas de Salud Pública.
- c) No inducir o promover hábitos de alimentación nocivos para la salud
- d) No afirmar que el producto llena por sí solo los requerimientos nutricionales del ser humano, o que puede sustituir alguna comida.
- e) No atribuir a los suplementos dietarios un valor nutritivo superior o distinto al que contenga.
- f) No realizar comparaciones en menoscabo de las propiedades de otros productos.
- g) No expresar o sugerir que la ingestión exclusiva de estos productos proporciona a las personas características o habilidades extraordinarias.
- h) No declarar propiedades que no puedan comprobarse, o que señalen que los productos son útiles para aliviar, tratar o curar una enfermedad, trastorno o estado fisiológico.
- i) La leyenda "Este producto no sirve para el diagnóstico, tratamiento, o cura de alguna enfermedad y no suple una





Poder Ejecutivo

Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAUSA N° 286/2023

**POR LA CUAL SE ESTABLECEN CRITERIOS PARA LA CONCESIÓN DE LA AUTORIZACIÓN AUTOMÁTICA Y FISCALIZACIÓN DE PUBLICIDAD DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS, MEDICAMENTOS FITOTERÁPICOS, HOMEOPÁTICOS Y SUPLEMENTOS DIETARIOS, DE LIBRE VENTA O LIBRE VENTA EN FARMACIAS**

Asunción, 19 de mayo de 2023

alimentación equilibrada”, así como su condición de Venta Libre, deberá ser incluida en la publicidad de manera clara y legible.

- j) No incentivar el consumo en menores de edad.
- k) La autoridad sanitaria confeccionará un glosario de términos expresamente prohibidos en los mensajes publicitarios, el cual será publicado y socializado por la misma.
- l) Los mensajes publicitarios que no incluyan prohibiciones insertas en este artículo y en el glosario de términos expresamente prohibidos, no serán sancionables, salvo otro incumplimiento ajeno al caso de este artículo.

**Artículo 17.** El titular del Registro Sanitario no podrá entregar a título gratuito especialidades farmacéuticas, medicamentos Fitoterápicos, homeopáticos o suplementos dietarios con condición de Venta Libre en Farmacias, en actividades deportivas, recreacionales o eventos sociales.

**Artículo 18.** Prohíbese la publicidad de productos cuyos registros sanitarios fueron concedidos con la condición “**Venta bajo Receta**”, salvo los avisos de existencia en plaza de los mismos.

**Artículo 19.** Los avisos de existencia en plaza mencionado en el artículo anterior, solo se podrán realizar siempre que la falta de existencia del medicamento fuera mayor a 30 días hábiles. Las publicaciones podrán realizarse por un máximo de 3 días. Este permiso no podrá ser aplicada para publicitar a productos de lanzamiento (registro nuevo).

No se permitirán imágenes de productos, solo texto con avisos y el nombre comercial del producto.

**Artículo 20.** La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria dispondrá como medida cautelar, el levantamiento o suspensión inmediata a cualquier medio de comunicación de toda publicidad de especialidades farmacéuticas, medicamentos Fitoterápicos, homeopáticos, suplementos dietarios que no cuenten con registro sanitario o que no se adecuen a las disposiciones de la presente Resolución, conforme a lo establecido en el art. 42, num.1, inc. a) de la Ley N° 1.119/97 “De productos para la salud y otros” y art. 27 inc. a) de la Ley N° 6.788/21 “Que establece la competencia, atribuciones y estructura orgánica de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria”.





Poder Ejecutivo

Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAUSA N° 286/2023

**POR LA CUAL SE ESTABLECEN CRITERIOS PARA LA CONCESIÓN DE LA AUTORIZACIÓN AUTOMÁTICA Y FISCALIZACIÓN DE PUBLICIDAD DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS, MEDICAMENTOS FITOTERÁPICOS, HOMEOPÁTICOS Y SUPLEMENTOS DIETARIOS, DE LIBRE VENTA O LIBRE VENTA EN FARMACIAS**

Asunción, 19 de mayo de 2023

**Artículo 21.** Es responsabilidad de los medios masivos de comunicación, previamente a la publicación de una publicidad especialidades farmacéuticas, medicamentos fitoterápicos, homeopáticos y suplementos dietarios, verificar que el material cuente con la autorización automática concedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

**Artículo 22.** Establecer la tabla de aranceles para los servicios prestados por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria – DINAUSA, en el marco de la presente Resolución:

CODIGO	CONCEPTO	CANTIDAD DE JORNALES
	Autorización Automática para Publicidad emitida por medio televisivo	3
	Autorización Automática para Publicidad emitida por medio radial	2
	Autorización Automática para Publicidad emitida por medio escrito	2
	Autorización Automática para Publicidad emitida por medio digital	3

**Artículo 23.** Los responsables de incumplir por acción u omisión violatoria las disposiciones de la presente resolución incurrir en infracción de orden administrativa.

**Artículo 24.** Las infracciones serán sancionadas previo sumario administrativo, aplicándose amonestación, multa o suspensión de la presentación de publicidades del producto en cuestión, por un término de seis (6) meses.

Las sanciones serán aplicadas por la Autoridad Sanitaria atendiendo a las circunstancias especiales de cada caso conforme a lo establecido en esta Resolución y a las normas vigentes en la materia.

**Artículo 25.** El monto de las multas se aplicará en sumas equivalentes a 200 jornales mínimos y 400 jornales mínimos en caso de reincidencia. Las mismas deberán ser abonadas en un plazo no mayor de (10) diez días hábiles una vez notificada la Resolución de Sanción.





**Poder Ejecutivo**

**Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria**


**Resolución DINAUSA N° 286/2023**

**POR LA CUAL SE ESTABLECEN CRITERIOS PARA LA CONCESIÓN DE LA AUTORIZACIÓN AUTOMÁTICA Y FISCALIZACIÓN DE PUBLICIDAD DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS, MEDICAMENTOS FITOTERÁPICOS, HOMEOPÁTICOS Y SUPLEMENTOS DIETARIOS, DE LIBRE VENTA O LIBRE VENTA EN FARMACIAS**

*Asunción, 19 de mayo de 2023*

- Artículo 26.** El listado de activos actualizados con sus respectivas concentraciones y formas farmacéuticas cuya condición de venta sea **Libre y Libre en Farmacias** deberá estar publicado en la página oficial de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.
- Artículo 27.** La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria podrá actuar de oficio o por denuncias recepcionadas ya sea en forma física, en su página oficial o mediante cualquier medio de comunicación.
- Artículo 28.** Si un principio activo pasa de la condición de venta bajo receta a libre o libre en farmacia, la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria deberá comunicar a todos los titulares que tengan registrado el principio activo, previa resolución interna emitida por dicha Dirección Nacional.
- Artículo 29.** Dejar sin efecto toda disposición contraria a la presente Resolución.
- Artículo 30.** Comuníquese, publíquese y dese al Registro Oficial.



  
**MSc. Q.F. JORGE ILIOU SILVERO**  
**DIRECTOR NACIONAL INTERINO**  
**DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA**



Poder Ejecutivo

Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAUSA N° 286/2023

**POR LA CUAL SE ESTABLECEN CRITERIOS PARA LA CONCESIÓN DE LA AUTORIZACIÓN AUTOMÁTICA Y FISCALIZACIÓN DE PUBLICIDAD DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS, MEDICAMENTOS FITOTERÁPICOS, HOMEOPÁTICOS Y SUPLEMENTOS DIETARIOS, DE LIBRE VENTA O LIBRE VENTA EN FARMACIAS**

Asunción, 19 de mayo de 2023

**ANEXO**

**FORMULARIO DE EVALUACIÓN - AUTORIZACIÓN AUTOMÁTICA DE PUBLICIDAD DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS, MEDICAMENTOS FITOTERÁPICOS, HOMEOPÁTICOS Y SUPLEMENTOS DIETARIOS, DE LIBRE VENTA O LIBRE VENTA EN FARMACIAS, CON INFORMACION SUMINISTRADA POR EL SOLICITANTE EN CARÁCTER DE DECLARACION JURADA**

FECHA \_\_\_\_\_

**DIRECCION DE COMUNICACIÓN - DINAUSA**

Nro.	Requisitos	✓
1	Datos del laboratorio	
2	Datos del producto a ser publicitado	
3	Prospecto	
4	Copia del Registro Sanitario Vigente	
5	Material publicitario (Textos impresos, dibujos, materiales gráficos en medios magnéticos, otros elementos)	
6	Leyendas obligatorias de advertencia según producto	
7	Otros (especificar)	

Observaciones:

Verificado por:

**Por medio del presente documento, declaramos bajo fe de juramento:**

- 1. La veracidad del contenido de la información declarada.**
- 2. El conocimiento de que el incumplimiento es pasible de sanciones.**

**Atentamente,**

\_\_\_\_\_  
Firma y sello del Representante Legal

\_\_\_\_\_  
Firma y sello del Representante Técnico

