



NACIONAL



DISPOSICION 3280/1999

**ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT)**

Publicidad de especialidades medicinales de venta libre, productos odontológicos, cosméticos, dispositivos de tecnología médica, suplementos dietarios y diversos productos alimenticios -- Normas de procedimiento -- Derogación de la disp. 420/96 (A.N.M.A. y T.M.).

Fecha de Emisión: 29/09/1999; Publicado en: Boletín Oficial 02/07/1999

Artículo 1º - La presente será de aplicación a los fines de obtener la aprobación previa de una publicidad en los términos exigidos por la Resolución (M.S. y A.S.) N° 1622/84.

Art. 2º - Las solicitudes de aprobación de publicidad deberán ser presentadas por el titular del registro del producto objeto de la misma ante la Comisión Evaluadora de Publicidad y Propaganda creada en el ámbito de esta Administración Nacional mediante Disposición N° 859-ANMAT-94.

La precitada Comisión se abocará al estudio de tales solicitudes con estricta sujeción al procedimiento detallado a tal efecto por la presente.

Art. 3º - Las solicitudes de autorización serán confeccionadas de acuerdo con el texto del formulario "Solicitud de autorización de publicidad" cuyo modelo se aprueba como ANEXO I de esta Disposición formando parte de la misma.

En tal presentación deberá constar: el nombre del producto, número de certificado de autorización, su vigencia y los datos identificatorios del titular. Asimismo deberá acompañarse la siguiente documentación: a) constancia de pago del arancel correspondiente; b) los textos, leyendas, frases, dibujos, gráficos y/o audiovisuales que serán dados a publicidad transcritos en ejemplares a faz simple, indicándose asimismo los medios en los que se difundirá; c) copia del certificado de autorización del producto; d) copia de rótulos y prospectos aprobados, cuando se trate de productos cuya aprobación conlleve la de sus rótulos y prospectos.

La documentación mencionada deberá llevar las rúbricas del representante legal o apoderado de la firma solicitante y de su director técnico, debiendo en todos los casos acreditarse la personería invocada mediante la forma estipulada en el Artículo 32 del Reglamento de Procedimientos Administrativos, aprobado por Decreto 1759/72 (t.o. 1991).

Art. 4º - Dentro del plazo de 15 (QUINCE) días, la Comisión Evaluadora de Publicidad y Propaganda analizará la documentación aportada y emitirá un dictamen aconsejando la autorización de la publicidad o indicando la necesidad de adecuar la presentación a lo exigido por las normas vigentes. En este caso el dictamen deberá resultar autosuficiente, precisando cada una de las objeciones y refiriéndolas a la normativa que se estima incumplida. Del mismo modo deberá señalarse en esa oportunidad cuáles de los documentos enunciados en el artículo precedente no han sido agregados en legal forma.

Este dictamen será notificado al titular de la solicitud mediante cualquiera de los modos fehacientes impuestos por la Ley 19.549 y el Decreto 1759/72 (T.O. 1991), intimándolo a que adecue su presentación y/o agregue la documentación faltante dentro del plazo de 10

(DIEZ) días, bajo apercibimiento de denegación de la solicitud de autorización. Este plazo será prorrogado por única vez si mediare petición por escrito del interesado en tal sentido, en la que deberá fundar las razones que justifican la ampliación solicitada.

Art. 5° - Efectuada la adecuación de la solicitud por parte del titular de la misma, o vencido el plazo conferido a tal efecto, la Comisión deberá emitir, dentro de los 5 (CINCO) días, su dictamen final, aconsejando a la Dirección Nacional: a) la autorización de la publicidad, cuando se haya cumplimentado el requerimiento mencionado en el artículo precedente ; o b) la denegación de la solicitud de autorización, de no observarse tal adecuación. Contra el acto administrativo denegatorio quedará expedita la vía recursiva establecida en el Régimen Nacional de Procedimientos Administrativos.

Art. 6° - Vencido el plazo al que se hace referencia en el artículo precedente sin que la ANMAT se haya expedido en el sentido allí indicado, el titular de la solicitud de aprobación podrá optar entre: a) intimar a la ANMAT para que en el plazo de 2 (DOS) días emita su dictamen final; o b) considerar que la publicidad se encuentra aprobada, manifestando tal opción por escrito que se agregará al expediente por el que tramita la solicitud en cuestión. No podrán hacer uso de la opción indicada en último término los titulares de solicitudes de autorización que no hayan cumplimentado en tiempo y forma el requerimiento efectuado por la Comisión en los términos del artículo 4° de la presente, o aquellos que hayan sido sancionados por la ANMAT por infracciones al régimen de publicidad.

Art. 7° - Las autorizaciones de publicidad tendrán una validez de 15 (QUINCE) meses, contados desde la fecha del acto administrativo de aprobación.

La vigencia de las autorizaciones podrá ser renovada automáticamente por igual plazo las veces que la extensión de la campaña publicitaria así lo requiera. A tal fin el titular de la autorización deberá presentar en cada oportunidad, y con una antelación mínima de 30 (TREINTA) días a la fecha de expiración, la declaración jurada cuyo texto se aprueba como ANEXO II la presente.

El procedimiento de renovación automática contemplado en este artículo sólo podrá emplearse cuando la extensión de la campaña publicitaria no implique alteración alguna respecto de las condiciones de la publicidad originalmente autorizada.

Las reducciones publicitarias derivadas de comunicaciones publicitarias más extensas que hayan sido aprobadas por la ANMAT y que respeten su texto, no necesitarán aprobación previa para su difusión.

Art. 8° - Las sanciones al incumplimiento de esta Disposición serán adoptadas de acuerdo con el procedimiento establecido por las Leyes 16.463 y 18.284 según corresponda, sus decretos reglamentarios y normas complementarias.

Dentro del marco del procedimiento sumarial correspondiente se podrán implementar preventivamente las siguientes acciones: a) solicitar al organismo oficial de contralor del medio de comunicación que corresponda que intervenga con el objeto de hacer cesar la propagación de la publicidad no autorizada o presuntamente infractora del régimen establecido por esta Resolución y las normas que se dicten en su consecuencia; b) dar intervención a la Secretaría de Industria, Comercio y Minería dependiente del Ministerio de Economía y Obras y Servicios Públicos en su condición de autoridad de aplicación de las Leyes 22.802 de Lealtad Comercial y 24.240 de Defensa del Consumidor, cuando las características de la publicidad y/o las modalidades de promoción utilizadas constituyan presunta infracción de los preceptos contenidos en las precitadas leyes.

Art. 9° - La presente comenzará a regir al día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

Art. 10. - Derógase la Disposición ANMAT N° 420/96 y las normas dictadas en su consecuencia.

Art. 11. - Regístrese, notifíquese a las Cámaras representativas de la industria farmacéutica, alimenticia, cosmética y de dispositivos de tecnología médica. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Cumplido, archívese permanente.

ANEXO I

Ministerio de Salud y Acción Social
Secretaría de Política y
Regulación de Salud
A.N.M.A.T.

SOLICITUD DE APROBACION DE PUBLICIDAD

Solicitud de APROBACION DE PUBLICIDAD de *:

* Marcar lo que corresponda

- a) Medicamento "Venta Libre"
- b) Producto odontológico
- c) Cosmético
- d) Suplemento dietario
- e) Producto de Tecnología médica
- f) Institucional
- g) Otro (especificar)

Firma y sello del Director Firma y sello del responsable
Técnico/profesional legal/apoderado
responsable (de ser exigible)

Ministerio de Salud y Acción Social
Secretaría de Política y
Regulación de Salud
A.N.M.A.T.

SOLICITUD DE APROBACION DE PUBLICIDAD

INDICE

DATOS A COMPLETAR EN EL FORMULARIO.

1. DEL TITULAR DEL CERTIFICADO.

- 1.1. Nombre o Razón Social.
- 1.2. Número de legajo.
- 1.3. Domicilio legal.
- 1.4. Dirección Técnica.
- 1.5. Representante legal o Apoderado firmante de la solicitud.

2.DEL PRODUCTO.

- 2.1. Nombres.
- 2.2. Número de Certificado.
- 2.3. Vigencia

DOCUMENTACION REQUERIDA.

- 1. Comprobante de pago de arancel.
- 2. Copia del Certificado del producto.
- 3. Copia de rótulos y prospectos aprobados.
- 4. Acreditación de la personería del Representante Legal o apoderado.
- 5. Texto de la publicidad a autorizar.

Firma y sello del Director Firma y sello del responsable
Técnico/profesional legal/apoderado
responsable (de ser exigible)

Ministerio de Salud y Acción Social
Secretaría de Política y
Regulación de Salud
A.N.M.A.T.

SOLICITUD DE APROBACION DE PUBLICIDAD

1. DATOS DEL TITULAR DEL CERTIFICADO

- 1.1. Nombre o Razón Social:
- 1.2. N° de legajo:
- 1.3. Domicilio Legal:
Calle y número Código Postal:
Localidad:

Provincia:

Teléfono: Fax:

1.4. Dirección Técnica:

Director Técnico o Codirector Técnico, firmante de la solicitud

Apellido y Nombre:

DNI N° N° de Matrícula

Firma y sello del Director Firma y sello del responsable

Técnico/profesional legal/apoderado

responsable (de ser exigible)

Ministerio de Salud y Acción Social

Secretaría de Política y

Regulación de Salud

A.N.M.A.T.

SOLICITUD DE APROBACION DE PUBLICIDAD

1.5. Representante Legal o Apoderado, firmante de la solicitud

Apellido y Nombre:

DNI N°

2. DATOS DEL PRODUCTO.

2.1. Nombres:

Nombre comercial:

Genérico/s:

2.2. Número de Certificado:

2.3. Vigencia:

Firma y sello del Director Firma y sello del responsable

Técnico/profesional legal/apoderado

responsable (de ser exigible)

ANEXO II

Ministerio de Salud y Acción Social

Secretaría de Política y

Regulación de Salud

A.N.M.A.T.

DECLARACION JURADA DE RENOVACION DE PUBLICIDAD

RENOVACION DE PUBLICIDAD de *:

* Marcar lo que corresponda

a) Medicamento "Venta Libre"

b) Producto odontológico

c) Cosmético

d) Suplemento dietario

e) Producto de Tecnología médica

f) Institucional

g) Otro (especificar)

Firma y sello del Director Firma y sello del responsable

Técnico/profesional legal/apoderado

responsable (de ser exigible)

Ministerio de Salud y Acción Social

Secretaría de Política y

Regulación de Salud

A.N.M.A.T.

DECLARACION JURADA DE RENOVACION DE PUBLICIDAD

INDICE

DATOS A COMPLETAR EN EL FORMULARIO.

1. DEL TITULAR DEL CERTIFICADO.

1.1. Nombre o Razón Social.

1.2. Número de legajo.

1.3. Domicilio legal.

- 1.4. Dirección Técnica.
- 1.5. Representante legal o Apoderado firmante de la solicitud.

2. DEL PRODUCTO.

- 2.1. Nombres.
- 2.2. Número de Certificado.
- 2.3. Vigencia

3. DE LA PUBLICIDAD

- 3.1. Número de Disposición autorizante
- 3.2. Fecha de expiración

DOCUMENTACION REQUERIDA

- 1. Comprobante de pago de arancel.
- 2. Copia de la Disposición autorizante de la publicidad.
Firma y sello del Director Firma y sello del responsable
Técnico/profesional legal/apoderado
responsable (de ser exigible)
Ministerio de Salud y Acción Social
Secretaría de Política y
Regulación de Salud
A.N.M.A.T.

DECLARACION JURADA DE RENOVACION DE PUBLICIDAD

1. DATOS DEL TITULAR DEL CERTIFICADO

- 1.1. Nombre o Razón Social:
- 1.2. N° de legajo:
- 1.3. Domicilio Legal:
Calle y número Código Postal:
Localidad:
Provincia:
Teléfono: Fax:

- 1.4. Dirección Técnica:
Director Técnico o Codirector Técnico
Apellido y Nombre:
DNI N° N° de Matrícula
Firma y sello del Director Firma y sello del responsable
Técnico/profesional legal/apoderado
responsable (de ser exigible)
Ministerio de Salud y Acción Social
Secretaría de Política y
Regulación de Salud
A.N.M.A.T.

DECLARACION JURADA DE RENOVACION DE PUBLICIDAD

- 1.5. Representante Legal o Apoderado, firmante de la Declaración Jurada.
Apellido y Nombre:
DNI N°

2. DATOS DEL PRODUCTO.

- 2.1. Nombres:
Nombre comercial:
Genérico/s:
- 2.2. Número de Certificado:
- 2.3. Vigencia:

3. DATOS DE LA PUBLICIDAD

- 3.1. Número de Disposición autorizante.
- 3.2. Fecha de expiración
Firma y sello del Director Firma y sello del responsable
Técnico/profesional legal/apoderado
responsable (de ser exigible)

