



NACIONAL



DISPOSICIÓN 2845/2011

**ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGÍA MÉDICA (A.N.M.A.T.)**

Crease el Programa de Monitoreo y Fiscalización de Publicidad y Promoción de Productos Sujetos a Vigilancia Sanitaria. Deróganse las Disposiciones N° 2335/07 y 2437/09.

Del: 25/04/2011; Boletín Oficial 28/04/2011.

VISTO la [Ley N° 16.463](#), la [Decisión Administrativa N° 22](#) del 14 de marzo de 2003, la [Resolución ex MS y AS N° 20/2005](#), la [Resolución MS N° 627/07](#) y las Disposiciones ANMAT Nros. [4980/05](#) y [1631/09](#) y el Expediente N° 1-47-61-11-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que desde la perspectiva del consumidor la publicidad es el medio por excelencia de acceso a la información sobre la existencia y características de los bienes y servicios ofrecidos en el mercado.

Que por ello la publicidad requiere del dictado de pautas o prohibiciones a determinadas conductas en protección de los derechos e intereses de los consumidores y de los habitantes en general.

Que en ese entendimiento la [Resolución ex MS y AS N° 20/05](#) actualizó la normativa aplicable en materia de publicidad propaganda de los productos incluidos en la órbita de fiscalización de esta ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT).

Que de ese modo estableció que la publicidad o propaganda dirigida al público de especialidades medicinales de venta libre, suplementos dietarios, productos odontológicos, reactivos de diagnóstico, productos cosméticos, dispositivos de tecnología médica, productos domisanitarios y productos alimenticios, cualquiera sea el medio que se emplee para su difusión, se encuentra sujeta a un sistema de control posterior, debiendo respetar los criterios éticos que esta ADMINISTRACION NACIONAL, en su carácter de autoridad de aplicación de la referida resolución, establezca (arts. 1, 2 y 3 de la citada norma).

Que en el cumplimiento de lo dispuesto en la aludida resolución, por Disposición ANMAT N° [4980/05](#), modificada posteriormente por [Disposición ANMAT N° 1631/09](#), se establecieron las normas generales y específicas que debe cumplir toda publicidad o propaganda dirigida al público en general de cualquiera de los productos enumerados la [Resolución ex MS y A 20/05](#).

Que asimismo en el marco de la mencionada normativa y a los efectos implementar el sistema de fiscalización impuesto se creó, por [Disposición ANMAT N° 2335/07](#), modificada por Disposición ANMAT N° 2437/09, la Comisión de Fiscalización y Control de Publicidad de las especialidades medicinales de venta libre, productos alimenticios, suplementos dietarios, productos odontológicos, reactivos de diagnóstico, productos cosméticos, dispositivos de tecnología médica y productos domisanitarios, conformada por un grupo interdisciplinario, encargada, entre otras funciones, de la evaluación de las publicidades emitidas en los medios de comunicación correspondientes a cualquiera de los referidos productos a los fines de controlar el cumplimiento de la normativa vigente en la materia.

Que por otra parte, y en lo que se refiere específicamente a los medicamentos de venta bajo receta, por [Resolución MS N° 627/07](#) se aprobaron las “BUENAS PRACTICAS DE PROMOCION DE MEDICAMENTOS DE VENTA BAJO RECETA” por parte de los laboratorios productores, aplicables en materia de promoción destinada a los profesionales facultados para prescribir o dispensar medicamentos de venta bajo receta.

Que las técnicas publicitarias y promocionales en general han experimentado y continúan experimentando en la actualidad un amplio desarrollo en un complejo contexto en el que diferentes actores interactúan con diversos objetivos y ámbitos de acción.

Que en el caso específico de la publicidad o promoción de los productos sujetos a vigilancia sanitaria ese contexto involucra un proceso tendiente a convencer a prescriptores, dispensadores y usuarios de las ventajas o beneficios del producto con el objeto de estimular su consumo; representando, en consecuencia, un importante recurso de marketing en todos los eslabones de la cadena de consumo (elaboración, distribución, comercialización).

Que la publicidad y promoción de productos sujetos a vigilancia sanitaria ejercen una gran influencia sobre los hábitos de consumo; con el consecuente impacto que ello implica en los sistemas de salud.

Que por tal motivo los productos sujetos a vigilancia sanitaria no deben ser considerados como productos de consumo sino como bienes de salud, en sentido amplio, debiendo garantizarse que estos productos sean siempre tratados como tales, a través de un correcto monitoreo en materia publicitaria.

Que dentro de dicho objetivo, el control de la promoción de los medicamentos de uso humano dirigida a los profesionales de la salud resulta fundamental a fin de garantizar que la información que sobre los medicamentos se destine a tales profesionales sea objetiva, rigurosa y no induzca a error.

Que por otra parte la industria tiene la obligación y la responsabilidad de proporcionar información fidedigna y educación sobre sus productos sanitarios, tanto al profesional de la salud como al consumidor, con el objeto de que éstos adquieran una comprensión clara del uso apropiado del producto.

Que el avance de los nuevos medios de comunicación, al que tienen acceso en gran medida los consumidores, dispensadores y prescriptores complejiza aún más el escenario comunicacional generando la necesidad de un monitoreo más amplio y coordinado.

Que la normativa señalada, vigente en la actualidad en materia de publicidad y propaganda de los productos sujetos a la fiscalización de esta ADMINISTRACION NACIONAL, se ha dictado fundamentalmente con el fin de evitar que los consumidores, prescriptores y/o dispensadores tomen decisiones equivocadas basadas en afirmaciones falsas, engañosas, no veraces, sobre las propiedades y características de un determinado producto.

Que desde su creación la Comisión de Fiscalización y Control de Publicidad ha llevado a cabo una importante labor de fiscalización en materia de publicidad dirigida al público de los productos incluidos en la [Resolución ex MS y AS N° 20/05](#), en consonancia con las facultades atribuidas por la [Disposición ANMAT N° 2335/07](#).

Que atento a la experiencia adquirida al respecto y con el fin de fortalecer el accionar de este Organismo en materia de control de publicidad y propaganda, adecuándolo a las transformaciones operadas en ese sector, resulta conveniente implementar una herramienta institucional que permita llevar a cabo un monitoreo amplio y coordinado de los mensajes publicitarios y promocionales de los productos sujetos a fiscalización sanitaria de este organismo, de acuerdo con las normativas vigentes en la materia.

Que la creación, en el ámbito de la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales de este organismo, del “Programa de Monitoreo y Fiscalización de Publicidad y Promoción de Productos sujetos a Vigilancia Sanitaria” constituye una medida adecuada a los fines precedentemente indicados.

Que el referido programa, a su vez, permitirá la implementación de alertas y medidas administrativas de regulación y control.

Que la DIRECCION DE PLANIFICACION Y RELACIONES INSTITUCIONALES y la

DIRECCION DE ASUNTOS JURIDICOS han tomado la intervención de su competencia. Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el [Decreto N° 1490/92](#) y el [Decreto N° 425/10](#).

Por ello,

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica dispone:

Artículo 1°.- Créase, en el ámbito de la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales, el “Programa de Monitoreo y Fiscalización de Publicidad y Promoción de Productos Sujetos a Vigilancia Sanitaria”.

Art. 2°.- Será función del Programa:

- Evaluar las publicidades emitidas en los medios de comunicación que correspondan a cualquiera de los productos incluidos en el artículo 1° de la [Resolución ex MS y AS N° 20/05](#) y medios especializados donde se promocionen los productos incluidos en la [Resolución MS N° 627/07](#), a los fines de verificar el cumplimiento de la normativa vigente en la materia.

- Realizar las notificaciones a los responsables de las publicidades que se considerasen emitidas en infracción a la normativa, a fin de que cesen en las conductas violatorias, sin perjuicio de las demás acciones que pudieran corresponder.

- Emitir informes técnicos, con expresa descripción de las conductas consideradas en infracción y fundados en la normativa vigente, todo ello a los fines de ordenarse la iniciación del sumario sanitario correspondiente.

- Fomentar la integración e interacción con otros organismos gubernamentales (provinciales y nacionales), organizaciones no gubernamentales e instituciones educativas, para la colaboración en las actividades de monitoreo de piezas publicitarias.

Art. 3°.- Designase al Lic. Sebastián Duarte como Coordinador del “Programa de Monitoreo y Fiscalización de Publicidad y Promoción de Productos Sujetos a Vigilancia Sanitaria”.

Art. 4°.- Facúltase al Coordinador del Programa a convocar a un Grupo Técnico Asesor, conformado por profesionales pertenecientes a la diferentes áreas de esta Administración Nacional, cuya función será la de auxiliarlo en temas técnicos científicos. El Grupo será convocado acorde a las necesidades del Programa.

Art. 5°.- La DIRECCION DE PLANIFICACION Y RELACIONES INSTITUCIONALES propondrá estrategias para optimizar el funcionamiento del programa.

Art. 6°.- Facúltase a la DIRECCION DE PLANIFICACION Y RELACIONES INSTITUCIONALES a proponer las normas complementarias necesarias para el funcionamiento del “Programa de Monitoreo y Fiscalización de Publicidad y Promoción de Productos sujetos a Vigilancia Sanitaria”.

Art. 7°.- Derógase la [Disposición ANMAT N° 2335/07](#) y la Disposición ANMAT N° 2437/09.

Art. 8°.- Regístrese, comuníquese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Cumplido, archívese.

Carlos Chiale.

