DISPOSICION 4039/2001
ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT)

Salud pública -- Procedimiento para la aprobación de la solicitud de publicidad de especialidades medicinales de venta libre, productos odontológicos, cosméticos, dispositivos de tecnología médica, suplementos dietarios y diversos productos alimenticios -- Derogación de la disp. 3280/99 (A.N.M.A.T.).
Fecha de Emisión: 26/07/2001; Publicado en: Boletín Oficial 08/08/2001

VISTO la Resolución Ex MS y AS Nº 1622/84, la Disposición ANMAT Nº 3280/99 y,
CONSIDERANDO:
Que la experiencia recogida por esta Administración Nacional en materia de publicidad de los productos establecidos en la Resolución Ex MS y AS Nº 1622/84 y la Disposición ANMAT Nº 3186/99, ha demostrado la efectiva necesidad de ajustar tanto los procedimientos, en especial en lo referente a la publicidad audiovisual, como los plazos, para el mejor cumplimiento de los preceptos contenidos en las citadas normas.
Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.
Que se actúa de acuerdo a las facultades otorgadas por el artículo 11 de la Resolución Ex MS y AS Nº 1622/84 y por el Decreto Nº 1490/92 y el Decreto Nº 847/00.
Por ello;
LA COMISION INTERVENTORA
DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA
DISPONE:

Artículo 1º - El procedimiento para la aprobación de la solicitud de publicidad de todos los productos comprendidos en la Disposición ANMAT Nº 3186/99 y en la Resolución Ex MS y AS Nº 1622/84, se regirá por la presente Disposición.
Art. 2º - El titular del registro del producto deberá presentar las solicitudes de aprobación de publicidad por duplicado, ante la Comisión Evaluadora de Publicidad y Propaganda de esta Administración Nacional.
De los textos presentados, el original formará parte de la disposición autorizante y el duplicado quedará en el expediente.
Art. 3º - La precitada Comisión se abocará al estudio de tales solicitudes con estricta sujeción al procedimiento detallado a tal efecto por la presente.
Art. 4º - 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 la presente 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 del pago del arancel correspondiente; b) los textos, leyendas, frases, dibujos, gráficos y/o audiovisuales que

serán dados a publicidad transcriptos en los ejemplares a faz simple, indicándose asimismo los medios en los que se difundirá; c) copia del certificado de autorización del producto; d) copia de los últimos rótulos y prospectos aprobados, cuando se trate de productos cuya aprobación conlleva 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 Nº 32 del Reglamento de Procedimientos Administrativos, aprobado por Decreto Nº 1759/72 (t.o. 1991).
Art. 5º - Presentada la solicitud de aprobación de publicidad por parte del titular del registro del producto, la Comisión Evaluadora de Publicidad y Propaganda deberá expedirse, aconsejando la autorización o la denegación de la publicidad, dentro del plazo de 15 (QUINCE) días hábiles administrativos.
Dentro del aludido plazo la Comisión Evaluadora deberá, en caso de corresponder, indicar 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 a la noflnativa que se considera incumplida. Asimismo deberá señalar en esa oportunidad cuáles de los documentos enunciados en el artículo precedente no han sido agregados en legal forma.
Esta objeción deberá ser notificada al titular de la solicitud mediante cualquiera de los medios fehacientes impuestos por la Ley 19.549 y su Decreto Reglamentario 1759/72 (t.o. 1991), intimándolo a que adecue su presentación y/o agregue la documentación faltante.
Art. 6º - El plazo de 15 (QUINCE) días establecido en el artículo 5º quedará interrumpido en todos los casos que
a requerimiento de la Comisión Evaluadora de Publicidad y Propaganda el solicitante deba adecuar su solicitud y/o incorporar documentación y hasta tanto la misma se considere debidamente cumplimentada.
Art. 7º - Cuando la publicidad cuya autorización se pretende deba ser efectuada en medios audiovisuales, el solicitante deberá acompañar guión y gráficos de la misma debiendo ser ambos exhaustivamente explícitos y detallados tanto en los aspectos formales como en los conceptuales, teniendo en cuenta las características particulares del medio de difusión empleado.
Aprobada la publicidad audiovisual por la Administración el requirente deberá, con 4 (CUATRO) días hábiles administrativos de antelación a la fecha de emisión, acompañar el vídeo respectivo al expediente a los efectos de que la Administración constate su adecuación a la publicidad oportunamente aprobada.
En caso de comprobarse que la publicidad contenida en el vídeo difiere de la aprobada, se comunicará al requirente, dentro del plazo arriba indicado, que deberá abstenerse de difundirla bajo apercibimiento de iniciar el sumario sanitario correspondiente por publicidad no autorizada.
Art. 8º - Emitido el dictamen aprobatorio o denegatorio, al cual hace referencia el artículo 5º, por parte de la Comisión Evaluadora de Publicidad y Propaganda, ésta deberá remitir las actuaciones a la Dirección Nacional. Recibidas las actuaciones por la Dirección Nacional ésta se expedirá dictando el acto administrativo correspondiente dentro del término de 5 (CINCO) días hábiles administrativos. Vencido dicho plazo sin que la Dirección emita el referido acto administrativo, el titular de la solicitud de aprobación deberá intimar fehacientemente a esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica para que el plazo de 2 (DOS) días hábiles dicte el acto en cuestión. Vencido el referido plazo sin mediar resolución, el solicitante podrá 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, estando inhibidos de hacerlo aquellos que hayan sido sancionados por esta Administración por infracciones al régimen de publicidad.
Art. 9º - El plazo de 5 (CINCO) días establecido en el artículo anterior quedará interrumpido en el caso que la Dirección Nacional requiera realizar aclaraciones o solicite informes técnicos ampliatorios y/o complementarios a los fines de autorizar o denegar la

publicidad.
Art. 10. - Las autorizaciones de publicidad tendrán una validez de 6 (SEIS) meses contados desde la fecha del acto administrativo de aprobación, sin perjuicio de que puedan ser revocadas por esta Administración antes de ese plazo, cuando se comprobare que la propaganda no se emite de acuerdo a lo aprobado y sin perjuicio de las medidas sancionatorias que correspondan, o cuando existan razones de tipo científico o sanitario que así lo aconsejen.
Art. 11. - Vencido el plazo estipulado en el artículo anterior los titulares de la solicitud de aprobación deberán en el plazo de 90 (NOVENTA) días contados a partir del vencimiento de la publicidad, arbitrar los medios que sean necesarios a fin de retirar del mercado todas aquellas publicidades que se encuentren vencidas, bajo apercibimiento de iniciar el sumario sanitario correspondiente.
Art. 12. - La vigencia de las autorizaciones será renovada en las mismas condiciones, por una sola vez y por igual plazo. A tal fin, el titular de la autorización deberá presentar dentro del plazo comprendido entre los 30 (TREINTA) días previos a la fecha expiración y los 6 (SEIS) meses posteriores a la misma fecha, la declaración jurada cuyo texto se aprueba como Anexo II de la presente, conjuntamente con la constancia del pago del arancel correspondiente y copia de la Disposición de la autorización anterior.
El procedimiento de renovación contemplado en este artículo podrá emplearse siempre y cuando no se modifiquen las condiciones de autorización del producto objeto de la campaña, y siempre que la extensión de la campaña publicitaria no implique alteración alguna respecto de las condiciones de la publicidad originalmente autorizada.
Art. 13. - Ante la detección de la emisión de una publicidad no autorizada o difundida con un contenido diferente al autorizado, la Comisión Evaluadora de Publicidad y Propaganda de esta Administración Nacional, con carácter previo a la solicitud de iniciación de sumario sanitario, podrá recomendar a la autoridad máxima de esta Administración Nacional las siguientes acciones: a) que ordene al titular del registro del producto que se trate el cese de la difusión de la publicidad no autorizada; b) que informe al Comité Federal de Radiodifusión la detección de emisión de publicidad no autorizada, detallando el medio de radiodifusión empleado, la fecha de la constatación y las cuestiones sanitarias que aconsejan evitar la difusión de esa publicidad para preservar la salud de la población, solicitando la intervención de ese Organismo con el objeto de hacer efectivo el cese de la emisión; c) que solicite a la Secretaría de Industria y Comercio dependiente del Ministerio de Economía y a la Secretaría de Desarrollo Económico del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, la iniciación de las actuaciones administrativas correspondientes, con el objeto de determinar la responsabilidad del titular del registro del producto publicitado por la presunta infracción a las Leyes 22.802 de Lealtad Comercial y 24.240 de Defensa del Consumidor. En la nota de remisión deberá identificarse las cuestiones sanitarias que presupongan que el mensaje publicitario no proporciona al público, en forma cierta y objetiva, información veraz, detallada, eficaz y suficiente sobre las características esenciales del producto, o que la información puede constituir peligro para la salud o integridad física de los consumidores o usuarios.
Art. 14. - Las sanciones al incumplimiento de las normas vigentes en materia de publicidad serán adoptadas de
acuerdo con el procedimiento establecido por las Leyes 16.463 y 18.284, según corresponda, y por el Decreto Nº 341/92.
Art. 15. - Derógase la Disposición ANMAT Nº 3280/99.
Art. 16. - La presente disposición comenzará a regir a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.
Art. 17. - Regístrese, cumplido, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Cumplido, comuníquese a quien corresponda. Cumplido archívese PERMANENTE.

ANEXO I

SOLICITUD DE APROBACION DE PUBLICIDAD
Solicitud de aprobación de Publicidad de: (marcar lo que corresponda)
a) Medicamento “venta libre”
b) Producto odontológico
c) Cosmético
d) Suplemento dietario
e) Producto de tecnología medica
f) Otro (específicar)
Firma y Sello Del Director Firma y Sello del Responsable
Técnico/Profesional Responsable legal/apoderado
(de ser exigible)
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
2 DEL PRODUCTO
2.1 Nombres
2.2 Número de certificado
2.3 Vigencia
DOCUMENTACION REQUERIDA
1 constancia del pago del arancel correspondiente
2 copia del certificado de autorización del producto
3 copia de los últimos rótulos y prospectos aprobados (*)
4 acreditación de la personería del representante legal o apoderado
5 los textos, dibujos, gráficos y/o audiovisuales a autorizar
Firma y Sello Del Director Firma y Sello del Responsable
Técnico/Profesional Responsable legal/apoderado
(de ser exigible)
dos.
(*) Se deberán adjuntar con la copia de la Disposición ANMAT por medio de la cual fueron aproba-
SOLICITUD DE APROBACION DE PUBLICIDAD
1.- DATOS DEL TITULAR DEL CERTIFICADO
1.1. Nombre o razón social
1.2. Número de legajo
1.3. Domicilio Legal
Calle y Número: Código Postal: Localidad:
Provincia:
Teléfono: Fax:
1.3. Dirección Técnica
Director Técnico firmante de la solicitud
Apellido y Nombre:
D.N.I. Nº: Matrícula Nº:
1.4 Representante legal o apoderado, firmante de la solicitud
Apellido y Nombre: D.N.I. Nº:
Firma y Sello Del Director Firma y Sello del Responsable
Técnico/Profesional Responsable legal/apoderado
(de ser exigible)
SOLICITUD DE APROBACION DE PUBLICIDAD
2.- DATOS DEL PRODUCTO

2.1. Nombre Comercial: Genérico/s:
2.2. Número de certificado:
2.3: Vigencia:
Firma y Sello Del Director Firma y Sello del Responsable
Técnico/Profesional Responsable legal/apoderado
(de ser exigible)
ANEXO II
SOLICITUD DE RENOVACION DE PUBLICIDAD Solicitud de renovación de Publicidad de: (marcar lo que corresponda) a) Medicamento “venta libre”
b) Producto odontológico
c) Cosmético
d) Suplemento dietario
e) Producto de tecnología medica
f) Otro (especificar)
Firma y Sello Del Director Firma y Sello del Responsable
Técnico/Profesional Responsable legal/apoderado
(de ser exigible)
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
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 Constancia del pago del arancel correspondiente
2 Copia de la Disposición autorizante de la publicidad
3 Copia de los últimos rótulos y prospectos aprobados (*)
4 Acreditación de la personería del representante legal o apoderado
Firma y Sello Del Director Firma y Sello del Responsable
Técnico/Profesional Responsable legal/apoderado
(de ser exigible)
SOLICITUD DE RENOVACION DE PUBLICIDAD
1.- DATOS DEL TITULAR DEL CERTIFICADO
1.1. Nombre o razón social
1.2. Número de legajo
1.4. Domicilio Legal
Calle y Número: Código Postal:
Localidad:
Provincia:
Teléfono: Fax:
1.5. Dirección Técnica
Director Técnico firmante de la solicitud
Apellido y Nombre:
D.N.I. Nº: Matrícula Nº:
1.6. Representante legal o apoderado, firmante de la solicitud
Apellido y Nombre:

D.N.I. Nº:
Firma y Sello Del Director Firma y Sello del Responsable
Técnico/Profesional Responsable legal/apoderado
(de ser exigible)
SOLICITUD DE RENOVACION DE PUBLICIDAD
2.- DATOS DEL PRODUCTO
2.1. 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 Responsable legal/apoderado
(de ser exigible)

Copyright © BIREME Contáctenos