



NACIONAL



RESOLUCION 20/2005
MINISTERIO DE SALUD Y AMBIENTE (MSYA)

Especialidades medicinales de venta libre, suplementos dietarios, productos odontológicos, cosméticos, domisanitarios y alimenticios -- Normas para su publicidad o propaganda -- Autoridad de aplicación -- Derogación de la res. 1622/84 (M.S y A.S.).

Fecha de Emisión: 19/01/2005; Publicado en: Boletín Oficial 25/01/2005

VISTO el expediente N° 1-47-6570/04-4 de la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA, y la Resolución del ex-MINISTERIO DE SALUD Y ACCION SOCIAL N° 1622 de fecha 4 de setiembre de 1984;

y
CONSIDERANDO:

Que por la citada resolución se estableció el régimen de autorización de la publicidad o propaganda de medicamentos, productos farmacéuticos de uso medicinal, odontológico, cosmetológico y dietético aprobados bajo la condición de "venta libre".

Que dicha norma impuso a los titulares de tales productos la obligación de someter a la aprobación de este Ministerio el contenido de los mensajes publicitarios relativos a los referidos productos con carácter previo a su difusión por medios masivos de comunicación.

Que desde el dictado de la aludida resolución, la técnica publicitaria ha experimentado un amplio desarrollo que la ha incluido en un complejo contexto en el que, a diferencia de épocas anteriores, no sólo interactúan el Estado y el empresario anunciante sino también diferentes actores (agencias de publicidad, medios masivos de difusión, agrupaciones de consumidores, entidades profesionales, cámaras industriales, otros) con diversos objetivos y ámbitos de acción en materia de publicidad.

Que el desarrollo producido, el tiempo transcurrido desde el dictado de la citada resolución y también la experiencia acumulada por la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA justifican la necesidad de actualización del régimen vigente, adecuándolo a las transformaciones operadas.

Que entre los nuevos derechos reconocidos por la Convención Constituyente de 1994 se encuentra el derecho de los consumidores y usuarios de bienes y servicios a la protección de su salud, seguridad e intereses económicos; a una información adecuada y veraz; a la libertad de elección y a condiciones de trato equitativo y digno (Artículo 42 de la Constitución Nacional).

Que con el fin de evitar que los consumidores tomen decisiones equivocadas basadas en afirmaciones falsas, engañosas, no veraces, sobre las propiedades y características de un determinado producto, se han dictado, en el ámbito nacional e internacional, diversas normativas en la materia.

Que la publicidad, desde el punto de vista empresarial es, fundamentalmente, un medio de captación de clientela y por el contrario, desde la perspectiva del consumidor, 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 la obligación de brindar información que se adecue a las reales propiedades y características de un determinado producto, no implica limitar el derecho a la libertad de expresión, sino su ejercicio responsable.

Que es por ello que, si bien la publicidad se desarrolla en el marco del derecho a la libertad de expresión, 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 teniendo en cuenta los derechos a la información y a la salud contemplados en el citado Artículo 42 de la Constitución Nacional, una política nacional de salud debe proveer un control de la publicidad de los productos de uso y aplicación en medicina humana, higiene y tocador y alimenticios así como también diseminar información independiente y creíble y asegurar la calidad de tales productos.

Que la promoción al público en general de los citados productos debe satisfacer ciertos criterios éticos esenciales que deben definirse y cuyo cumplimiento debe ser debidamente controlado.

Que el principal objetivo de los criterios éticos para la promoción de dichos productos es garantizar que la información que sobre ellos se destine al consumidor sea objetiva, rigurosa y no induzca a error y, en el caso de los medicamentos de venta libre, que también contribuyan a que la población pueda tomar decisiones racionales sobre su utilización.

Que en ese contexto la industria tiene la obligación y la responsabilidad de proporcionar información fidedigna y educación sobre sus productos al consumidor con el objeto de que éste adquiera una comprensión clara del uso apropiado del producto.

Que sin embargo dado el papel fundamental que juega la publicidad sobre la inducción al consumo de los sujetos a la cual se dirige, corresponde al Estado la definición de tales criterios esenciales, los cuales deben reunir condiciones estrictas en salvaguarda del derecho a la información y a la salud de la población.

Que es atribución del Estado fiscalizar el cumplimiento de los criterios establecidos.

Que de la experiencia acumulada durante la vigencia posterior de los anuncios publicitarios conduciría a una aplicación más eficaz de los criterios éticos esenciales que la revisión, mediante un sistema de aprobación previa, de una muestra de anuncios, que constituyen una proporción no representativa de la totalidad de las actividades de promoción de las industrias de los sectores involucrados.

Que a esos fines resulta conveniente crear un sistema de vigilancia sanitaria basado en el análisis y el monitoreo selectivo de mensajes publicitarios.

Que como consecuencia de ello la publicidad o propaganda de especialidades medicinales de venta libre y suplementos dietarios, como así también la de los productos odontológicos, reactivos de diagnóstico, productos cosméticos, dispositivos de tecnología médica, productos domisanitarios y productos alimenticios que la autoridad de aplicación determine, cualquiera sea el medio que se emplee para su difusión, estará sujeta a un sistema de control posterior, debiendo respetar los criterios éticos que la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT), en su carácter de autoridad de aplicación de la presente resolución, oportunamente establezca.

Que teniendo en cuenta que la publicidad repercute de manera directa e inmediata en el público receptor de los mensajes, influyendo ampliamente en los hábitos de consumo de la población, resulta conveniente que la implementación de dicho sistema se efectúe de conformidad con las pautas que la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA dicte al respecto.

Que el ejercicio del poder de policía sanitaria en esta materia corresponde a la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT) en el ámbito de la jurisdicción nacional y el tráfico interprovincial, en virtud de los deberes y facultades acordados por el Decreto N° 1490/92.

Que la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT) y la DIRECCION GENERAL DE ASUNTOS

JURIDICOS han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas la Ley de Ministerios 22.520 (t.o. Decreto 438/92), modificada por Leyes 24.190 y 25.233 y por Decretos 355/02 y 473/02 y por la Ley 25.630.

Por ello,

EL MINISTRO
DE SALUD Y AMBIENTE
RESUELVE:

Artículo 1° - Toda publicidad o propaganda dirigida al público de especialidades medicinales de venta libre y suplementos dietarios, como así también la de los productos odontológicos, reactivos de diagnóstico, productos cosméticos, dispositivos de tecnología médica, productos domisanitarios y productos alimenticios que la autoridad de aplicación determine, cualquiera sea el medio que se emplee para su difusión, deberá cumplir con los criterios éticos establecidos por la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT).

Art. 2° - Toda publicidad o propaganda dirigida al público de los productos mencionados en el Artículo 1° de la presente resolución, estará sujeta a la fiscalización posterior a su difusión, de acuerdo al sistema que la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA oportunamente establezca, según el medio en que la publicidad se efectúe.

Art. 3° - La ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT) será la autoridad de aplicación de la presente resolución, y dictará las normas reglamentarias, aclaratorias e interpretativas que resulten necesarias a los fines de su implementación.

Art. 4° - La ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT) deberá determinar, qué productos odontológicos, reactivos de diagnóstico, cosméticos, dispositivos de tecnología médica, productos domisanitarios y alimenticios quedarán sometidos a las disposiciones de la presente Resolución.

Art. 5° - Las infracciones a esta Resolución y a las normas dictadas en su consecuencia harán pasible al titular del producto publicitario y a su Director Técnico, cuando corresponda, de las sanciones previstas por las Leyes Nros. 16.463 y 18.284 y el Decreto N° 341/92.

Art. 6° - Derógase la Resolución del ex-MINISTERIO DE SALUD Y ACCION SOCIAL N° 1622 de fecha 4 de setiembre de 1984.

Art. 7° - La presente Resolución entrará en vigencia a los NOVENTA (90) días hábiles de su publicación en el Boletín Oficial.

Art. 8° - Regístrese, comuníquese, publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial. Cumplido, archívese.

Ginés M. González García.

