



NACIONAL



DISPOSICIÓN 6516/2015

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

Establécese que las empresas titulares de productos sujetos a vigilancia sanitaria deberán notificar a esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL toda publicidad (tradicional o no tradicional) dirigida a la población en general y presentar la pieza publicitaria correspondiente en el formato que será difundida.

Del: 13/08/2015; Boletín Oficial 20/08/2015.

VISTO la Ley N° [16.463](#), la Resolución del ex Ministerio de Salud y Ambiente N° [20/05](#), la Resolución del Ministerio de Salud de la Nación N° [627/07](#), las Disposiciones ANMAT Nros. [4980/05](#) y [2845/11](#) y el Expediente N° 1-47-0000-007313-15-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que toda política sanitaria debe tender al cuidado de la salud, a través de procedimientos que regulen la publicidad y promoción de los productos sujetos a vigilancia sanitaria, de modo tal que se garantice su empleo seguro y eficaz para toda la población.

Que en ese entendimiento, la Resolución del ex Ministerio de Salud y Ambiente N° [20/05](#) actualizó la normativa aplicable en materia de publicidad de los productos cuya fiscalización se encuentra en la órbita de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT).

Que asimismo en dicha resolución, se manifiesta que el poder de policía sanitaria en esta materia corresponde a la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA 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 el artículo 2° de la mencionada norma establece que “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 Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica oportunamente establezca, según el medio en que la publicidad se efectúe”.

Que el artículo 3° de la mencionada resolución establece como autoridad de aplicación a esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA facultándola a dictar las normas reglamentarias, aclaratorias e interpretativas que resulten necesarias a los fines de su implementación.

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

Que por otra parte, por Resolución del Ministerio de Salud N° [627/07](#) se aprobaron las Buenas Prácticas de Promoción de Medicamentos de Venta Bajo Receta, para los laboratorios productores, aplicables en materia de la promoción destinada a los profesionales facultados para prescribir o dispensar medicamentos con dicha condición de venta.

Que en este sentido, las publicidades y/o promociones de productos sujetos a vigilancia sanitaria, deben propender a que los pacientes reciban la medicación adecuada a sus necesidades clínicas, en las dosis correspondientes a sus requisitos individuales, durante un período de tiempo adecuado y al menor coste posible para ellos y para la comunidad (Uso Racional de Medicamentos - OMS, 1985).

Que resulta necesario fortalecer el monitoreo y la fiscalización de la publicidad de los productos sujetos a vigilancia sanitaria, para garantizar que la información provista sea veraz y objetiva, con el fin de que no induzca a errores de comprensión ni de lugar a promociones engañosas o que predispongan a conductas y/o hábitos no saludables.

Que por Disposición ANMAT N° [2845/11](#) se creó el “Programa de Monitoreo y Fiscalización de Publicidad y Promoción de Productos Sujetos a Vigilancia Sanitaria”.

Que, entre las funciones del mencionado Programa se encuentra la de evaluar las publicidades emitidas en medios masivos de comunicación que correspondan a cualquiera de los productos incluidos en el artículo 1° de la Resolución del ex Ministerio de Salud y Ambiente N° [20/05](#) y en medios especializados donde se promocionen los productos incluidos en la Resolución del Ministerio de Salud de la Nación N° [627/07](#), a los fines de verificar el cumplimiento de la normativa vigente en la materia.

Que es función del programa, asimismo, realizar las notificaciones a los responsables de las publicidades que se considerasen emitidas en presunta infracción a la normativa, a fin de que cesen en las conductas violatorias, sin perjuicio de las demás acciones que pudieran corresponder.

Que la normativa señalada se ha dictado fundamentalmente con el fin de evitar que los consumidores, prescriptores y/o dispensadores tomen decisiones equivocadas basadas en afirmaciones falsas o engañosas sobre las propiedades y características de un determinado producto.

Que el avance de los nuevas estrategias promocionales, al que tienen acceso en gran medida la población en general, dispensadores y prescriptores complejiza aún más el escenario comunicacional generando la necesidad de un monitoreo más amplio y coordinado.

Que resulta necesario reducir la brecha temporal entre la primera emisión de la publicidad y/o promoción y la fiscalización por parte del Organismo, a fin de garantizar que la información brindada sea adecuada a la normativa vigente, siendo veraz, precisa y clara; con el fin de propender a la utilización adecuada del producto, presentando sus propiedades objetivamente sin engaños o equívocos.

Que ello permitirá actuar con mayor celeridad para notificar la abstención de toda pauta publicitaria en presunta infracción a la normativa.

Que dentro de este objetivo resulta conveniente implementar un procedimiento de notificación obligatoria que fortalezca el monitoreo de los mensajes publicitarios y/o promocionales de los productos sujetos a vigilancia sanitaria, logrando una mayor eficiencia y eficacia en la labor de fiscalización posterior.

Que en el escenario actual de los mensajes en la publicidad de los productos sujetos a vigilancia sanitaria, esta Administración considera que es de máxima importancia que la población reciba un mensaje claro y veraz acerca de las características del producto publicitado, con la finalidad de contribuir al empoderamiento a través del derecho de la población a tomar decisiones a partir de información fidedigna en un todo de acuerdo con lo establecido por el artículo 42 de la CONSTITUCIÓN NACIONAL.

Que la DIRECCIÓN RELACIONES INSTITUCIONALES Y REGULACIÓN PUBLICITARIA, la DIRECCIÓN GENERAL DE ADMINISTRACIÓN y la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS 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° [1886/14](#).

Por ello,

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

Artículo 1°.- Establécese que las empresas titulares de productos sujetos a vigilancia sanitaria deberán notificar a esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL toda publicidad (tradicional o no tradicional) dirigida a la población en general y presentar la pieza publicitaria correspondiente en el formato que será difundida, cuando se trate de publicidades de las siguientes categorías:

- a) especialidad medicinal de venta libre;
- b) productos alimenticios;
- c) suplementos dietarios;
- d) productos cosméticos, para la higiene personal y perfumes;
- e) productos domisanitarios indicados en el art. 7° de la Disposición ANMAT N° [4980/05](#).
- f) dispositivos de tecnología médica/productos médicos y productos odontológicos indicados en el artículo 9° de la Disposición ANMAT N° [4980/05](#).
- g) productos para diagnóstico de uso “in Vitro” para autoevaluación contemplados en el artículo 11° de la Disposición ANMAT N° [4980/05](#);

Art. 2°.- Establécese que las empresas titulares de los medicamentos de condición de venta bajo receta deberán notificar a esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL la promoción de medicamentos dirigidos a los profesionales de la salud junto con la pieza promocional correspondiente en el formato que será difundida.

Art. 3°.- La notificación prevista en los artículos 1° y 2° de la presente tendrá carácter de declaración jurada, se realizará en el sistema de gestión electrónica con firma digital, a través del sitio web institucional www.anmat.gov.ar, mediante un usuario y una clave otorgada por la Dirección de Informática de la Dirección General de Administración. En caso de ya poseer usuario y clave, se utilizará para este trámite.

Art. 4°.- La declaración jurada deberá estar firmada por el Representante legal o apoderado y Director Técnico, y ser acompañada con los datos y documentación detallada en el Anexo I que forma parte integrante de la presente disposición.

Art. 5°.- La notificación de publicidad y promoción debe realizarse dentro de las 48 (cuarenta y ocho) horas a contar desde el inicio de la difusión del material en cuestión,

Art. 6°.- La publicidad gráfica deberá ser presentada en extensión .pdf/jpg y no exceder los 2MB; la pieza audiovisual deberá ser en .mp4 y no exceder 5 MB; la pauta radial deberá ser en .mp3/mp4 y no exceder 5 MB.

Art. 7°.- En caso de presunta infracción a la normativa vigente en materia publicitaria, esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL cursará las intimaciones pertinentes a las empresas titulares de los productos a fin de que cesen la difusión de la publicidad y/o promoción involucrada, procediendo a la inclusión de dichas intimaciones en el sitio web institucional, sin perjuicio de las demás acciones que pudieran corresponder.

Art. 8°.- Cada nueva campaña que utilice la misma pieza publicitaria o promocional debe ser notificada a esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL en los términos del art. 1° y 2° de la presente disposición.

Art. 9°.- De acuerdo con el artículo 5° de la Resolución del ex Ministerio de Salud y Ambiente N° [20/05](#) las infracciones a lo dispuesto en la presente Disposición, harán pasible al titular del producto y a su director técnico, cuando corresponda, de las sanciones previstas en las Leyes Nros. [16.463](#) y N° 18.284 y el Decreto N° [341/92](#).

Art. 10.- La presente disposición entrará en vigencia a los 30 días contados a partir del día siguiente al de su publicación en Boletín Oficial.

Art. 11.- Regístrese; notifíquese a CAEME, CILFA, CAPGEN, COOPERALA, CAPRODI, ALPHA, CADEA, CAPA, CAFADYA, CIPA, COPAL, CAPEMVeI, CARFIN, CACID, CADIEM. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Cumplido, archívese.

Ing. Rogelio López, Administrador Nacional, A.N.M.A.T.

ANEXO I

ÍNDICE DE PRESENTACIÓN DE DOCUMENTACION DIGITAL

	DATOS A COMPLETAR EN EL FORMULARIO.	
1.	DEL SOLICITANTE.	
1.1	Carácter.	
1.2.	Nombre o Razón Social.	
1.3.	Número de legajo.	
1.4.	Domicilio legal.	
1.5.	Dirección Técnica.	
1.6.	Representante legal o Apoderado firmante de la solicitud.	
2.	DATOS DEL PRODUCTO INSCRIPTO	
2.1.	Nombres.	
2.1.	Nombre/s Genérico/s. 1	
2.1.	Nombre comercial o de marca. 2	
2.2.	Número de disposición autorizante.	
2.3.	Número de certificado según categoría de inscripción	
2.4.	Titular del certificado.	
2.5	Prospectos/Rótulos	
3.	DATOS DE LA CAMPAÑA PUBLICITARIA	
3.1	Agencia de Publicidad	
3.2	Medios de difusión (Televisión, Internet, radio, gráfica (diarios, revistas, medios similares) y vía publica (carteles y folletos)	
3.3	Duración de campaña y lugar de entrega/ difusión de entrega del material	
3.4	Mención de referencias bibliográficas (en caso de corresponder)	
3.5	Pieza publicitaria adjunta de acuerdo al formato correspondiente	
3.6	Número de Registro de Publicidad AFSCA	

