DISPOSICIÓN 9660/2016
ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (A.N.M.A.T.)

Déjase sin efecto el sistema de notificación de publicidad dirigida al público en general establecido en el artículo 1° de la Disposición ANMAT N° 6516/15.
Del: 26/08/2016; Boletín Oficial 31/08/2016.

VISTO la Ley N° 16.463, el Decreto N° 150/92 (T.O. 1993) y sus modificatorios, la Resolución del ex Ministerio de Salud y Ambiente N° 20/05, la Resolución del Ministerio de Salud N° 627/07 y las Disposiciones ANMAT Nros. 4980/05, 2845/11 y 6516/15 y el Expediente N° 1-47-005100-16-0 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y
CONSIDERANDO:
Que la publicidad de medicamentos, productos farmacéuticos de uso medicinal y odontológico aprobados bajo la condición de “venta libre”, suplementos dietarios, productos cosméticos para la higiene personal y perfumes, productos domisanitarios, productos médicos, productos para diagnóstico de uso “in vitro” y productos alimenticios se encuentra regulada por la Resolución ex MS y A N° 20/05.
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 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 o propaganda dirigida al público en general de cualquiera de los productos enumerados en la Resolución ex MS y A 20/05.
Que en el marco de la mencionada normativa y a los efectos de implementar el sistema de fiscalización impuesto se creó, por Disposición N° 2845/11 el “Programa de Monitoreo y Fiscalización de Publicidad y Promoción de Productos Sujetos a Vigilancia Sanitaria”, dependiente de la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria.
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, a los fines de verificar el cumplimiento de la normativa vigente en la materia.
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 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 a esos fines por Disposición ANMAT N° 6516/15 se dispuso la implementación de un sistema de notificación obligatoria de publicidad y promoción, sobre la base de la necesidad reducir la brecha temporal entre la primera emisión de una promoción de medicamentos de venta bajo receta y/o de una publicidad dirigida al público en general de especialidades medicinales de venta libre, productos alimenticios, suplementos dietarios, productos cosméticos, para la higiene personal y perfumes y de determinados productos domisanitarios, dispositivos de tecnología médica/productos médicos y productos odontológicos y productos para diagnóstico de uso "in Vitro" para autoevaluación y la fiscalización por parte del Organismo, con el fin de fortalecer el monitoreo de los mensajes publicitarios y/o promocionales de los productos sujetos a vigilancia sanitaria.
Que habiéndose implementado el procedimiento de notificación obligatoria establecido por la mencionada disposición, la experiencia en su utilización en el ámbito de las publicidades de productos dirigidas al público en general permite concluir que no ha cumplido con el estándar de eficacia y eficiencia esperado.
Que el referido sistema de notificación no ha garantizado que esta Administración cuente en tiempo real con todas las piezas publicitarias que se emiten diariamente en los medios masivos, hecho de por sí esencial para asegurar el monitoreo y evaluación diaria de los mensajes publicitarios de los aludidos productos.
Que el artículo 2° de la Resolución ex Ministerio de Salud y Ambiente N° 20/05 establece que la fiscalización posterior de los mensajes publicitarios se realizará de acuerdo al sistema que esta Administración Nacional oportunamente establezca, según el medio en que la publicidad se efectúe.
Que dadas las características particulares de los productos sujetos a vigilancia sanitaria y la cantidad y variedad de formatos dinámicos en medios masivos de comunicación que interactúan actualmente en el escenario de la publicidad dirigida a la población en general se requiere una modalidad dinámica de fiscalización efectiva.
Que existen sistemas automatizados que captan en tiempo real la totalidad de la actividad publicitaria reflejada en los medios masivos de comunicación.
Que por lo expuesto resulta conveniente dejar sin efecto el sistema de notificación obligatoria establecido por la Disposición ANMAT N° 6516/15 para las publicidades dirigidas al público en general y adoptar a los efectos de la fiscalización de tales publicidades un sistema que reúna las características mencionadas en el párrafo precedente.
Que la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado intervención de su competencia.
Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490 del 20 de agosto de 1992, el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015 y la Resolución del ex MS y AS N° 20/05.
Por ello,
El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica dispone:

Artículo 1°.- Déjase sin efecto el sistema de notificación de publicidad dirigida al público en general establecido en el artículo 1° de la Disposición ANMAT N° 6516/15.
Art. 2°.- La ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA utilizará un sistema automatizado de captación en tiempo real para la fiscalización de las publicidades dirigidas al público en general de los siguientes productos:
a) especialidades medicinales de venta libre;
b) medicamento herbario y medicamento herbario de uso tradicional;
c) productos alimenticios;
d) suplementos dietarios;
e) productos cosméticos, para la higiene personal y perfumes;
f) productos domisanitarios indicados en el art. 7° de la Disposición ANMAT N° 4980/05.
g) dispositivos de tecnología médica/productos médicos y productos odontológicos

indicados en el artículo 9° de la Disposición ANMAT N° 4980/05 y
h) productos para diagnóstico de uso “in Vitro” para autoevaluación contemplados en el artículo 11° de la Disposición ANMAT N° 4980/05.
Art. 3°.- La presente disposición entrará en vigencia a los NOVENTA (90) DÍAS CORRIDOS contados a partir del primer día hábil siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.
Art. 4°.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a CAEME, CILFA, CAPGEN, COOPERALA, CAPRODI, ALPHA, CADEA, CAPA, CAFADYA, CIPA, COPAL, CAPEMveI, CARFIN, CACID y CADIEM. Cumplido, archívese.
Dr. Carlos Chiale, Administrador Nacional, A.N.M.A.T.

LEGISALUD ARGENTINA

Copyright © BIREME Contáctenos