DISPOSICION 7331/1998
ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT)

Medicamentos de venta libre, productos odontológicos, productos cosméticos, dispositivos de tecnología médica, suplementos dietarios y alimentos - - Normas para los mensajes publicitarios de dichos productos.
Fecha de Emisión: 09/12/1998; Publicado en: Boletín Oficial 29/12/1998

Artículo 1º - Los mensajes destinados al público que publiciten medicamentos de venta libre, productos odontológicos, productos cosméticos, dispositivos de tecnología médica, suplementos dietarios y alimentos, se regirán por las normas de la presente Disposición.
TITULO I - REQUISITOS GENERALES
Art. 2º - Los mensajes publicitarios de los productos enumerados en el Artículo 1º deberán cumplir con los siguientes requisitos generales sin perjuicio de los que particularmente se establecen para determinados tipos de productos:
a) Propender a la utilización adecuada del producto, presentando sus propiedades objetivamente sin engaños o equívocos, brindando información veraz, precisa y clara. La forma en que ello esté expuesto, mostrado o dicho, es resorte del anunciante, siempre que no vulnere las normas vigentes.
b) Expresar en idioma oficial las características, modos de uso, indicaciones y advertencias del producto, sin perjuicio de lo dispuesto por otras normas aplicables a la materia.
c) La publicidad de productos importados se regirá por las normas establecidas para los productos de elaboración nacional.
d) Abstenerse de realizar comparaciones en forma directa o indirecta que no estén basadas en información cierta, verificable y actualizada.
e) Abstenerse de publicitar un mismo producto como nuevo, después de transcurridos dos años de la fecha del comienzo de su comercialización al público a nivel nacional, cuando excedió el marco de un mercado a prueba.
f) Abstenerse de emplear frases que provoquen temor, angustia, sugiriendo que la salud de un sujeto se verá afectada en el supuesto de no usar el producto.
g) Abstenerse de discriminar por razones de nacionalidad, sexo, raza, religión, condición o por ningún otro motivo.
h) Abstenerse de atribuir al producto acciones y/o propiedades terapéuticas, exceptuados los medicamentos de venta libre.
i) Abstenerse de publicitar mensajes tales como: "aprobado o recomendado por expertos", "demostrado en ensayos clínicos", que no estén fundados en bases científicas y/o técnicas que los sustente.
j) Abstenerse de mensurar el grado de disminución de riesgo, a menos que sea sustentado científica o técnicamente.
k) Abstenerse de modificar la esencia de las indicaciones y usos contenidos en los rótulos o prospectos de un producto, cuando los mismos requieran la previa aprobación de la autoridad competente.

l) Abstenerse de incluir mensajes tendientes a enmascarar la esencia real del producto.
ll) Abstenerse de manifestar que un producto determinado cura enfermedades crónicas o incurables.
m) Abstenerse de publicitar productos no autorizados por la autoridad sanitaria competente, cuando ésta sea condición para su comercialización.
n) Abstenerse de incluir mensajes tales como: "Publicidad autorizada por la Autoridad Sanitaria".

TITULO II - REQUISITOS PARA MEDICAMENTOS DE VENTA LIBRE

Art. 3º - Las publicidades de medicamentos de venta libre deberán cumplir con los siguientes requisitos:

1. Los anuncios deberán:

a) Abstenerse de inducir al uso indiscriminado de los productos.
b) Abstenerse de incluir mensajes dirigidos exclusiva o principalmente a niños y/o adolescentes.
c) Abstenerse de promover u organizar concursos, entregar regalos o premios que requieran la compra de los productos, cuando ello no se ajuste a la legislación vigente.
d) Abstenerse de afirmar que un producto es "seguro" y/o "uniformemente bien tolerado".
e) En caso de mencionar el nombre de algún profesional como respaldo de las propiedades del producto, deberá avalarse la publicidad con soporte científico, incluyendo, además el nombre del profesional interviniente y su número de matrícula agregado a la documentación que se presenta ante la Comisión Evaluadora de Publicidad y Propaganda.
f) Las comunicaciones dirigidas al cuerpo médico o farmacéutico efectuadas en medios masivos de comunicación orales o escritos, se consideran publicidad debiendo ser autorizadas previamente por esta Administración Nacional.

2. Los anuncios deberán incluir:

a) El nombre comercial del producto
b) La expresión: "ANTE LA MENOR DUDA CONSULTE A SU MEDICO", de forma tal que sea claramente perceptible para el destinatario. La inclusión de este mensaje deberá respetar las siguientes reglas:
b.1) En los medios gráficos (folletos, volantes, muestras, impresos, etc.) se insertará la expresión de forma tal que permita su fácil lectura. En vía pública, publicidad estática y otros medios similares guardará un tamaño acorde con el utilizado en la gráfica y será de fácil lectura.
b.2) Si el medio oral dura más de 20 seg. debe incluir la expresión mencionada.
b.3) En los medios cinematográficos, televisivos y audiovisuales en general, creados o a crearse, la expresión mencionada se incluirá en piezas o módulos que excedan los 15 segundos de duración.
b.4) La expresión que trata este artículo no deberá necesariamente incluirse en los recordatorios de nombre comercial del producto.
c) En la publicidad de medicamentos de venta libre podrá establecerse una vía de comunicación con un centro de información al consumidor. La información suministrada por dicho centro deberá respetar lo normado por la presente disposición y demás normativa aplicable al caso.

3. Unicamente se podrán distribuir muestras gratis al público por medio de los médicos, odontólogos o farmacéuticos, bajo su responsabilidad.

4. El titular del producto o el representante de la empresa, deberá mantener en su poder, a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica y/o científica que avale el mensaje publicitario por el término de cinco (5) años.

5. Los anuncios no deberán contener frases que:

a) Sugieran que una consulta médica o intervención quirúrgica es innecesaria, en particular mediante el ofrecimiento de un diagnóstico o mediante sugerencias acerca del tratamiento enviadas por correo.
b) Sugieran que el producto medicinal es un alimento, cosmético u otro producto de consumo
c) Sugieran que la seguridad do eficacia del medicamento se debe al hecho de que es

natural.
d) Utilicen términos falsos, alarmantes o engañosos sobre cambios en el cuerpo humano causados por enfermedad o lesión, o sobre la acción de un medicamento sobre cualquier parte del cuerpo humano.
e) Afirmen o indiquen que un producto tiene una función superior que otro, tales como: "el más efectivo", "el menos tóxico", "el mejor tolerado", a menos que sea sustentado científica o técnicamente.
f) Induzcan a interpretar que el producto anunciado es la única alternativa posible dentro del rubro, expresando por ejemplo: "el producto", "el de mayor elección", "la única", "la más frecuentemente recomendada", "la mejor", a menos que fuera sustentado con datos fidedignos y científicos o técnicos.
g) Sean comparativas, salvo que respeten los siguientes principios y límites:
g.1 Que no sea engañosa;
g.2 Que su principal objetivo sea el esclarecimiento de la información para el consumidor;
g.3 Que la comparación sea pasible de comprobación científica y/o técnica;
TITULO III - REQUISITOS PARA SUPLEMENTOS DIETARIOS
Art. 4º - Las publicidades de suplementos dietarios deberán cumplir con los siguientes requisitos:
1. Los anuncios deberán:
a) Abstenerse de inducir al uso indiscriminado de los productos.
b) Abstenerse de incluir mensajes dirigidos exclusiva o principalmente a niños y/o adolescentes.
c) Abstenerse de promover u organizar concursos, entregar regalos o premios que requieran la compra de los productos, cuando ello no se ajuste a los términos de las leyes vigentes.
d) Abstenerse de afirmar que un producto sea "seguro" y/o "uniformemente bien tolerado".
e) Incluir la denominación de venta o nombre comercial del producto.
f) Incluir la leyenda "CONSULTE A SU MEDICO", de forma tal que sea claramente perceptible para el destinatario. La inclusión de esta consigna deberá respetar las siguientes reglas:
f.1) En los medios gráficos (folletos, volantes, muestras, impresos, etc.) se insertará la expresión de forma tal que permita su fácil lectura. En vía pública, publicidad estática y otros medios similares guardará un tamaño acorde con el utilizado en la gráfica y de fácil lectura.
f.2) Si el medio oral dura más de 20 seg. debe incluir la expresión mencionada.
f.3) En los medios cinematográficos, televisivos y audiovisuales en general, creados o a crearse, la expresión mencionada se incluirá en piezas o módulos que excedan los 15 segundos de duración.
f.4) La expresión que trata este artículo no deberá necesariamente incluirse en los recordatorios de nombre comercial del producto.
2. Queda prohibida en los anuncios la inclusión de mensajes que:
a) Hagan mención que un suplemento dietario cura, calma o mitiga una determinada enfermedad.
b) Establezcan que un suplemento dietario previene o protege de una determinada enfermedad. Sólo se admitirá incluir "ayuda a prevenir" siempre que: 1) Dichas declaraciones resulten beneficiosas ante una enfermedad clásica por deficiencia de nutrientes. 2) describa el rol de determinados nutriente o ingredientes dietarios que pudieran tener influencia sobre alguna estructura o función en el organismo, caracterice el mecanismo de acción
del nutriente o ingrediente dietario.
c) Manifiesten que un suplemento dietario puede ser usado en reemplazo de una comida convencional o como el único alimento de una dieta.
d) Contradigan en cualquier medida la declaración de propiedades nutricionales contenidas en el rótulo aprobado.
e) Afirmen o indiquen que un producto tiene una función superior que otro, tales como: "el más efectivo", "el menos tóxico", "el mejor tolerado", a menos que sea sustentado científica

o técnicamente.
f) Induzcan a interpretar que el producto anunciado es la única alternativa posible dentro del rubro, expresando por ejemplo: "el producto", "el de mayor elección", "la única", "la más frecuentememte recomendada", "la mejor", a menos que fuera sustentado con datos fidedignos y científicos o técnicos.
g) Sean comparativas, salvo que respeten los siguientes principios y límites:
g.1) Que no sea engañosa;
g.2) Que su principal objetivo sea el esclarecimiento de la información para el consumidor;
g.3) Que la comparación sea pasible de comprobación;
h) Sugieran que es un producto medicinal, cosmético u otro producto de consumo.
3. El anuncio acerca de las propiedades o acciones de un determinado nutriente debe poseer sustento científico.
4. En la publicidad de suplementos dietarios podrá establecerse una vía de comunicación con un centro de información al consumidor. La información suministrada por dicho centro deberá respetar lo normado por la presente disposición.
5. No deberá figurar la expresión venta libre como así tampoco incluir afirmaciones que no estén demostradas científicamente y/o puedan inducir a error en cuanto a las propiedades del producto.
TITULO IV - REQUISITOS PARA DISPOSITIVOS DE TECNOLOGIA MEDICA
Art. 5º - Las publicidades de dispositivos de tecnología médica deberán cumplir con los siguientes requisitos:
1. Los anuncios deberán:
a) Abstenerse de inducir al uso indiscriminado de los productos.
b) Abstenerse de incluir mensajes dirigidos exclusiva o principalmente a niños y/o adolescentes, salvo campañas de prevención.
c) Abstenerse de promover u organizar concursos, entregar regalos o premios como consecuencia de la compra de los productos.
d) Abstenerse de afirmar que un producto sea "seguro".
2. Los anuncios deberán incluir:
a) El nombre comercial del producto
b) La expresión: "ANTE LA MENOR DUDA CONSULTE A SU MEDICO", de forma tal que sea claramente perceptible para el destinatario. La inclusión de esta consigna deberá respetar las siguientes reglas:
b.1) En los medios gráficos (folletos, volantes, muestras, impresos, etc.) se insertará la expresión de forma tal que permita su fácil lectura. En vía pública, publicidad estática y otros medios similares guardará un tamaño acorde con el utilizado en la gráfica y de fácil lectura.
b.2) Si el medio oral dura más de 20 seg. debe incluir la expresión mencionada.
b.3) En los medios cinematográficos, televisivos y audiovisuales en general, creados o a crearse, la expresión mencionada se incluirá en piezas o módulos que excedan los 15 segundos de duración.
b.4) La expresión que trata este artículo no deberá necesariamente incluirse en los recordatorios de nombre comercial del producto.
3. Podrán ser distribuidas muestras gratis al público, en función del riesgo del producto, por medio de los médicos, odontólogos, farmacéuticos y cualquier organismo público estatal autorizado para ello, salvo autorización de la autoridad competente.
4. El titular del producto o el representante de la empresa, deberá mantener en su poder, para la información de los interesados, la documentación técnica y/o científica que avale el mensaje publicitario por el término de cinco (5) años.
5. No deberá contener mensajes que:
a) Sugieran que una consulta médica o intervención quirúrgica es innecesaria, en particular mediante el ofrecimiento de un diagnóstico.
b) Utilicen términos falsos, alarmantes o engañosos sobre cambios en el cuerpo humano causados por enfermedad o lesión, o sobre la acción de un dispositivo médico sobre cualquier parte del cuerpo humano.

c) Afirmen o indiquen que un producto tiene una función superior que otro, tales como: "el más efectivo", "el menos tóxico", "el mejor tolerado", a menos que sea sustentado científica o técnicamente.
d) Induzcan a interpretar que el producto anunciado es la única alternativa posible dentro del rubro, expresando por ejemplo: "el producto", "el de mayor elección", "la única", "la más frecuentemente recomendada", "la mejor", a menos que fuera sustentado con datos fidedignos y científicos o técnicos.
e) Sean comparativas, salvo que respeten los siguientes principios y límites:
e.1) Que no sea engañosa;
e.2) Que su principal objetivo sea el esclarecimiento de la información para el consumidor
e.3) Que la comparación sea pasible de comprobación científica y/o técnica;
f) Sugieran que la seguridad o eficacia del dispositivo médico se debe al hecho de que es natural.
6. El anuncio acerca de las propiedades o acciones de un determinado dispositivo médico debe poseer sustento científico.
7. En la publicidad de dispositivos médicos podrá establecerse una vía de comunicación con un centro de información al consumidor. La información suministrada por dicho centro deberá respetar lo normado por la presente Disposición.
Art. 6º - Encontrándose prohibida la publicidad de medicamentos con condición de venta bajo receta, las comunicaciones dirigidas al cuerpo médico o farmacéutico, relativas a esta clase de productos, que requieran su publicación en medios masivos de comunicación escritos u orales, deberán contar con la autorización expresa de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica mediando razones que justifiquen tal autorización.
Art. 7º - La Comisión Evaluadora de Publicidad y Propaganda deberá atenerse a la presente disposición en el procedimiento de evaluación de las publicidades que se presenten, formulando las observaciones que pudieren corresponder y fundamentándolas por escrito, sin perjuicio de lo establecido en la Disposición 420/96.
Art. 8º - El análisis del contenido creativo y estético es resorte del anunciante, siempre y cuando no afecte las normas vigentes".
Art. 9º - Las infracciones a la presente Disposición harán pasibles al titular del producto publicitado y al Director Técnico de las sanciones previstas en las leyes 16.463 y 18.284, en el Decreto 341/92 y en la Resolución Nº 1622/84 (M. S. y A. S.).
Art. 10. - La presente Disposición entrará en vigencia a los 30 (TREINTA) días de su publicación en el Boletín Oficial; pudiéndose formular observaciones a la misma dentro de los primeros 15 (QUINCE) días de dicho plazo.
Art. 11. - Anótese, notifíquese a quienes corresponda. Publíquese, dese a la Dirección Nacional del Registro Oficial, cumplido, archívese PERMANENTE.
Pablo M. Bazerque.

LEGISALUD ARGENTINA

Copyright © BIREME ✉ Contáctenos