



NACIONAL



DISPOSICION 420/1996

**ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT)**

Publicidad de productos farmacéuticos de uso medicinal, odontológico, cosmetológico, productos alimenticios, suplementos dietarios y de tecnología médica.

Fecha de Emisión: 22/01/1996; Publicado en: Boletín Oficial 26/01/1996

Artículo 1º -- Quedan comprendidos en los alcances de la presente disposición todos los productos farmacéuticos de uso medicinal, odontológico, cosmetológico, productos alimenticios, suplementos dietarios y de tecnología médica.

Art. 2º -- Serán requisitos esenciales para la obtención de la aprobación de toda publicidad y/o propaganda de los productos mencionados en el art. 1º de esta disposición, los siguientes:

a) Presentación de una nota de solicitud en la que se deberá consignar el nombre del producto, el número de certificado de autorización del mismo y los datos de su titular, respetándose respecto de su redacción las formalidades impuestas por los arts. 15 y siguientes del dec. 1759/72 (t. o. 1991).

b) Agregación de la constancia de pago del arancel correspondiente.

c) Agregación por triplicado de los textos, leyendas, frases, dibujos, gráficos y/o audiovisuales que serán dados a publicidad, los que habrán de transcribirse en ejemplares a faz simple.

d) Agregación de una copia autenticada del certificado de autorización del producto.

e) Agregación del rótulo y prospecto de cada producto, que deberá acompañarse de la declaración jurada de que los mismos han sido aprobados por la autoridad competente. Quedan exceptuados de agregar prospectos los suplementos dietarios, cuando no se haya exigido su aprobación.

Art. 3º -- La nota de solicitud y cada uno de los documentos aludidos en el art. 2º deberán 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 art. 32 del dec. 1759/72 (t. o. 1991).

Art. 4º -- En la nota de solicitud y en las hojas en que esté redactada la publicidad deberá dejarse establecido el o los medios publicitarios a utilizarse para su difusión.

Art. 5º -- De los textos o bocetos presentados por triplicado el original quedará en el expediente con la constancia que la primera copia se archivará en el registro habilitado para tal fin por esta Administración nacional y que la segunda copia se devolverá al interesado sellada y con las siguientes constancias: nombre del producto, número de expediente autorizante, fecha de visación, fecha de vencimiento de la publicidad y número de disposición autorizante de la misma.

Art. 6º -- La presentación de la documentación referida en los artículos precedentes deberá efectuarse por ante la mesa de entradas de esta Administración nacional, quien deberá elevar la misma a la Comisión Evaluadora dentro del plazo de veinticuatro (24) horas a contar desde su recepción.

Art. 7° -- Toda publicidad que no haya sido aprobada, ni rechazada dentro del término de treinta (30) días hábiles administrativos quedará automáticamente aprobada, pudiendo ser difundida previa comunicación fehaciente a la autoridad competente. Este plazo quedará automáticamente interrumpido cuando la Comisión requiera la aportación de documentación y/o informaciones aclaratorias.

Art. 8° -- La Comisión de Publicidad dará curso a las denuncias que, respecto del incumplimiento de las normas de aplicación en la materia, promuevan los particulares y/o las entidades intermedias. Tales presentaciones deberán ser formuladas por escrito y contener los motivos fundados en que se basa la denuncia y una copia o transcripción de la propaganda en cuestión.

Art. 9° -- Será aconsejado el rechazo "in limine" de las denuncias que no reúnan los requisitos establecidos, sean anónimas, y/o manifiestamente improcedentes, o aquellas respecto de las cuales esta Administración Nacional se declare jurisdiccionalmente incompetente.

Art. 10. -- Sin perjuicio de lo expresado en el art. 9°, y teniendo en cuenta la relevancia de los hechos argumentados, la Comisión podrá avocarse a su investigación.

Art. 11. -- Detectada por esta Administración Nacional la presunta infracción a una norma de publicidad, la Comisión deberá analizar su contenido aconsejando en su caso la instrucción del sumario y la suspensión preventiva de la campaña publicitaria en cuestión si correspondiere.

Art. 12. -- En los casos de los arts. 8° y 11 la conclusión a que arribe la Comisión con el objeto de aconsejar la substanciación del sumario deberá ser elevada a la Dirección Nacional por intermedio de su Secretaría Técnica dentro del plazo de diez (10) días hábiles. Si la naturaleza de la cuestión requiriera la adopción de medidas probatorias, el plazo mencionado podrá prorrogarse por igual término.

Art. 13. -- Las medidas probatorias referidas en el art. 12 cuya producción esté a cargo de dependencias de esta Administración nacional deberán ser producidas y remitidas a la Comisión dentro del plazo de tres (3) días.

Art. 14. -- La Dirección Nacional dentro del plazo de siete (7) días a contar desde la recepción de las actuaciones por su Secretaría Técnica, podrá disponer la suspensión preventiva de la campaña publicitaria y la iniciación del sumario correspondiente. En tal caso los actuados serán inmediatamente remitidos al Departamento de Sumarios dependiente de la Dirección de Asuntos Jurídicos para la substanciación del sumario ordenado.

Art. 15. -- Recibidas las actuaciones por el Departamento de Sumarios, éste en el plazo de siete (7) días designará al sumariante, quien dentro de los siete (7) días siguientes analizará los actuados, dará vista al interesado por el término de ley para que oponga sus defensas y ofrezca la prueba, debiendo acompañar toda la documental de que intentare valerse. Substanciada la prueba dentro del plazo de diez (10) días, el sumariante deberá producir su dictamen y elevar las actuaciones a la Dirección Nacional dentro del plazo de diez (10) días.

Art. 16. -- Concluido el sumario, la Dirección Nacional resolverá en definitiva dentro del plazo de diez (10) días. La resolución será apelable, con sujeción a lo establecido por las leyes 16.463 y 18.284 y sus modificatorias.

Art. 17. -- Comuníquese, etc.

Bazerque.