

Disposición ANMAT N° 4980/2005 (con las modificaciones de la Disp. ANMAT N° 7730/2011)

Bs. As., 5/9/2005

VISTO la Resolución del Ministerio de Salud y Ambiente N° 20/2005 y el Expediente N° 1-47-5165-05-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que a los efectos de actualizar la normativa que regula la publicidad y/o propaganda de los productos que se encuentran en la órbita de fiscalización de esta Administración Nacional se dictó la citada Resolución 20/2005 del Ministerio de Salud y Ambiente de la Nación.

Que teniendo en cuenta ello, la citada normativa dispuso que tal publicidad o propaganda, cualquiera sea el medio empleado para su difusión, debe cumplir con las normas y criterios éticos establecidos por esta Administración Nacional, en su carácter de autoridad de aplicación de la normativa en cuestión.

Que si bien la Disposición ANMAT N.º 3186/ 99, actualmente vigente, establece las pautas éticas a las que se deben adecuar las publicidades de los productos citados, la experiencia acumulada y el desarrollo producido en las técnicas publicitarias desde la entrada en vigencia de dicha normativa, tornan necesario el dictado de una nueva reglamentación que estipule los criterios a los que deberán ajustarse las publicidades o propagandas de los productos incluidos en la Resolución MS y A N.º 20/2005.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos, Instituto Nacional de Alimentos, la Dirección de Tecnología Médica, la Coordinación de Evaluación de Medicamentos, la Comisión de Publicidad y Propaganda y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas el Decreto 1490/92, el Decreto 197/ 02 y el Artículo 3º de la Resolución M.S. y A. N° 20/05.

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

Artículo 1º — Toda publicidad o propaganda dirigida al público en general, cuyo objeto sea promocionar cualquiera de los productos enunciados en el Artículo 1º de la Resolución M.S. y A. N° 20/2005, sean nacionales o importados, se registrará por la presente disposición.

Art. 2° — Apruébanse las normas generales que deberá cumplir toda publicidad o propaganda dirigida al público en general de cualquiera de los productos enumerados en el Artículo 1° de la Resolución M.S. y A. N° 20/2005, las que como Anexo I forman parte integrante de la presente disposición.

Art. 3° — Apruébanse las normas específicas que deberá cumplir toda publicidad o propaganda dirigida al público en general de especialidades medicinales de venta libre y/o de medicamentos fitoterápicos de venta libre, las que como Anexo II forman parte integrante de la presente disposición.

Art. 4° — Apruébanse las normas específicas que deberá cumplir toda publicidad o propaganda dirigida al público en general de productos alimenticios, las que como Anexo III forman parte integrante de la presente disposición.

Art. 5° — Apruébanse las normas específicas que deberá cumplir toda publicidad o propaganda dirigida al público en general de suplementos dietarios, las que como Anexo IV forman parte integrante de la presente disposición.

Art. 6° — Apruébanse las normas específicas que deberá cumplir toda publicidad o propaganda dirigida al público en general de productos cosméticos, para la higiene personal y perfumes y de los productos comprendidos en la Resolución ex M.S. y A.S. N° 288/90, las que como Anexo V forman parte integrante de la presente disposición.

Art. 7° — Sólo podrán efectuar publicidad o propaganda dirigida al público en general los productos domisanitarios clasificados y tipificados durante su registración como de venta libre de Riesgo I y II Tipo A y B comprendidos en el Artículo 6.° de la Resolución ex M.S. y A.S. N° 709/98.

Art. 8° — Apruébanse las normas específicas que deberá cumplir toda publicidad o propaganda dirigida al público en general de los productos domisanitarios mencionados en el artículo 7° precedente, las que como Anexo VI forman parte integrante de la presente disposición.

Art. 9° — Sólo podrán efectuar publicidad o propaganda dirigida al público en general los dispositivos de tecnología médica/productos médicos que por su naturaleza intrínseca y uso propuesto, puedan ser utilizados o indicados para su uso de manera directa por el paciente y/o usuario no profesional.

Art. 10. — Apruébanse las normas específicas que deberá cumplir toda publicidad o propaganda dirigida al público en general de los dispositivos de tecnología médica/productos médicos mencionados en el artículo 9.° precedente y de los productos odontológicos, las que como Anexo VII forman parte integrante de la presente disposición.

Art. 11. — Sólo podrán efectuar publicidad o propaganda dirigida al público en general los productos para diagnóstico de uso in vitro para autoevaluación autorizados como tales por esta Administración Nacional.

Art. 12. — Apruébanse las normas específicas que deberá cumplir toda publicidad o propaganda dirigida al público en general de los productos para diagnóstico de uso in vitro para autoevaluación mencionados en el Artículo 11.º precedente, las que como Anexo VIII forman parte integrante de la presente disposición.

Art. 13. — Apruébase, a los efectos de la interpretación de la presente disposición, el Glosario que como Anexo IX forma parte integrante de la presente disposición.

Art. 14. — Encontrándose prohibida la publicidad de especialidades medicinales y/o medicamentos con condición de venta bajo receta, las comunicaciones dirigidas al cuerpo médico y/o farmacéutico, referidas a esta clase de productos, que necesariamente deban ser publicadas en medios masivos de comunicación escritos u orales, deberán contar con la autorización expresa de esta Administración Nacional mediando por parte del solicitante la invocación de las razones que justifiquen el uso de esa vía de comunicación.

Art. 15. — Las infracciones a la presente disposición harán pasible al titular del producto publicitado y a su Director Técnico, cuando corresponda, de las sanciones previstas en las Leyes 16.463 y 18.284 y en el Decreto 341/92.

Art. 16. — Derógase la Disposición ANMAT N° 3186/99.

Art. 17. — Regístrese; notifíquese a CAEME, CILFA, CAPGEN, COOPERALA, CAPRODI, ALPHA, CADEA, CAPA, CAFADYA, CIPA, COPAL, CAPEMVel, CARFIN, CACID, CADIEM. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Cumplido, archívese PERMANENTE. — Manuel R. Limeres

ANEXO I

NORMAS GENERALES

Toda publicidad o propaganda de los productos mencionados en el Artículo 1º de la Resolución M.S. y A. N° 20/2005 deberá cumplir con los siguientes requisitos, ello sin perjuicio de los que se establecen para cada categoría de producto en particular:

1. Deberá propender a la utilización adecuada del producto, presentando sus propiedades objetivamente sin engaños o equívocos, brindando información veraz, precisa y clara.
2. No deberá vulnerar los intereses de la salud pública.
3. No deberá ser encubierta, engañosa, indirecta, subliminal o desleal.
4. No deberá emplear mensajes que provoquen temor o angustia, sugiriendo que la salud de un sujeto se verá afectada en el supuesto de no usar el producto.

5. No deberá atribuir al producto acciones o propiedades terapéuticas, nutricionales, cosméticas, diagnósticas, preventivas o de cualquier otra naturaleza que no hayan sido expresamente reconocidas o autorizadas por la autoridad sanitaria.
6. No deberán publicitarse productos que requieran autorización de la autoridad sanitaria para su comercialización, sin contar con ella.
7. No deberá sugerirse que un producto medicinal es un alimento o cosmético u otro producto de consumo. De la misma manera, no deberá sugerirse que un alimento o cosmético u otro producto de consumo no medicinal posee acción terapéutica.
8. La información científica que se incluya o a la que se haga referencia en cualquier publicidad o propaganda deberá estar a disposición de esta Administración Nacional a fin de poder llevar a cabo el proceso de fiscalización posterior de las publicidades previsto en la Resolución M.S. y A. N° 20/2005.
9. Cuando la publicidad o propaganda abarque distintas categorías de productos comprendidos en el Artículo 1° de la Resolución M.S. y A. N° 20/2005, éstos deberán estar identificados, en forma general y particular, y cumplir con los requisitos del presente Anexo así como con los requisitos específicos que les correspondan según el tipo de producto de que se trate.

ANEXO II

NORMAS ESPECÍFICAS PARA LA PUBLICIDAD DE ESPECIALIDADES MEDICINALES DE VENTA LIBRE Y MEDICAMENTOS FITOTERÁPICOS DE VENTA LIBRE

- 1- Toda publicidad o propaganda de especialidades medicinales de venta libre y/o de medicamentos fitoterápicos de venta libre deberá:
 - 1.1 Propender a la utilización adecuada, segura y racional del producto, presentando sus propiedades demostradas objetivamente sin engaños o equívocos, brindando información veraz, precisa y clara acorde a su uso y dosificación concordante con la información científica aprobada por esta Administración Nacional.
 - 1.2 Expresar en forma clara el signo y/o síntoma para el cual está autorizado el producto.
 - 1.3 Reflejar algunas o todas las indicaciones contenidas en los prospectos autorizados según la Disposición ANMAT N° 7625/97 o sus modificatorias.
 - 1.4 Fundarse en las características propias del producto y en sus características demostradas para las afecciones reconocidas en las indicaciones autorizadas por esta Administración Nacional.

1.5 Ajustarse a lo establecido en el prospecto, cuando la publicidad o propaganda haga mención a la dosificación y posología.

1.6 Realizarse en idioma español, en lenguaje accesible y comprensible.

1.7 Incluir:

1.7.1 El nombre comercial del producto, tal como se encuentra autorizado en el certificado de inscripción en el registro.

El/los principio/s activo/s del producto, que se expresará/n mediante su/s nombre/s genérico/s en cumplimiento de lo establecido en el Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

1.7.2 La leyenda: "LEA ATENTAMENTE EL PROSPECTO Y ANTE LA MENOR DUDA CONSULTE A SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO".

La referida leyenda deberá presentarse de forma tal que sea claramente perceptible para el destinatario y siempre en sentido horizontal. La inclusión de dicha leyenda deberá respetar los siguientes requisitos:

a) En los medios gráficos (folletos, volantes, impresos, entre otros) la leyenda deberá insertarse de forma tal que permita su fácil lectura y con un color que contraste contra el fondo del anuncio.

b) En la vía pública, publicidad estática y otros medios similares, el tamaño de la letra utilizada en la leyenda deberá guardar una relación acorde con el utilizado en la gráfica, debiendo resultar de fácil lectura.

c) Si el medio oral dura más de 30 segundos, deberá incluirse la referida leyenda.

d) En los medios cinematográficos, televisivos y audiovisuales en general, creados o a crearse, deberá incluirse en forma visible y mantenerse durante un tiempo que permita la lectura completa de la leyenda. El contraste de la tipografía deberá ser tal que permita su lectura cualquiera sea el color de fondo.

e) La leyenda no deberá necesariamente incluirse en los recordatorios del nombre comercial del producto.

1.7.3. En el caso de publicidad o propaganda de medicamentos fitoterápicos de venta libre, se deberá incluir la leyenda mencionada en el punto 1.7.2. así como también la leyenda "MEDICAMENTO FITOTERAPICO TRADICIONALMENTE UTILIZADO PARA....."; ambas en las mismas condiciones establecidas en el referido punto 1.7.2.

2- Toda publicidad o propaganda de especialidades medicinales de venta libre y/o de medicamentos fitoterápicos de venta libre no deberá:

2.1 Inducir al uso indiscriminado del producto, sugerir excesos o respuestas no demostradas científicamente.

2.2. Sugerir que la toma del producto debe ser permanente y/o que el producto posee propiedades curativas en enfermedades crónicas o incurables, salvo que así esté contemplado y/o autorizado en sus prospectos.

2.3 Sugerir que el producto previene la enfermedad y, por ende, proponer su uso en personas sanas para mejorar su estado a no ser que esté científicamente demostrado y especificado en las indicaciones.

2.4 Inducir a interpretar que el producto anunciado es la única alternativa expresando por ejemplo: "el producto", "el de mayor elección", "el único" "el más frecuentemente recomendado", "el mejor".

2.5 Emplear frases que provoquen temor o angustia, sugiriendo que la salud del sujeto se verá afectada en el supuesto de no consumir el producto de que se trate.

2.6. Incluir frases tales como: "demostrado en ensayos clínicos", que no hayan sido reconocidos por esta Administración Nacional; "aprobado, avalado o recomendado por expertos y/o instituciones" cuando no cuenten con la documentación que lo acredite.

2.7 Incluir mensajes tales como "Publicidad autorizada por la Autoridad Sanitaria" o "Producto avalado por la Autoridad Sanitaria", sea dicha autoridad nacional o internacional.

2.8 Utilizar mensajes que intenten mensurar el grado de disminución de riesgo de enfermedad por la toma del producto, salvo que así esté contemplado y/o autorizado en sus prospectos.

2.9 Incluir mensajes tendientes a enmascarar la esencia real de la especialidad medicinal o medicamento o beneficios indirectos presentándola/ lo como un alimento, golosina, cosmético u otro producto que no fuera una especialidad medicinal o medicamento.

2.10 Estar dirigida exclusiva o principalmente a menores de edad o a embarazadas y/o mujeres en período de lactancia, salvo que en estos dos últimos supuestos los productos hubieran sido aprobados para ese fin.

2.11 Contener, las publicidades de productos que sean de empleo en pediatría, mensajes referidos al producto, emitidos por los niños, quienes asimismo no podrán promocionar en forma directa ni indirecta el producto.

2.12 Afirmar que un producto es "seguro" y/o "uniformemente bien tolerado", o asegurar que no es tóxico, que no tiene efectos secundarios o riesgos de adicción o incluir frases equivalentes que por su amplitud o vaguedad induzcan a interpretar que el producto posee un atributo inexistente y/o falso.

2.13 Sugerir que un acto médico o intervención quirúrgica es innecesario, postergable o sustituible.

2.14 Sugerir que la seguridad o eficacia del producto se debe al hecho de que es natural. Para los productos obtenidos a partir de sustancias de origen natural, el anuncio sólo podrá consignar "elaborado (obtenido) a partir de sustancias de origen natural" o "con ingredientes obtenidos a partir de sustancias de origen natural".

2.15. Indicar que la acción o la modalidad de acción del producto es "natural", "devuelve en forma natural el estado funcional" o "provoca un efecto en forma natural" como los que se producen sin el uso del producto, asignándole así una propiedad natural.

2.16. Utilizar términos falsos, alarmantes o engañosos sobre cambios en el cuerpo humano causados por enfermedad o lesión.

2.17. Publicitar un producto o una modificación de uno ya existente en el mercado como "nuevo" o "nueva", una vez transcurridos dos años de la fecha del comienzo de su comercialización al público.

La publicidad o propaganda que incluya la expresión "nuevo/a" deberá especificar, cuando se trate de modificaciones introducidas en productos ya existentes en el mercado, a qué datos identificatorios del producto (marca, envase, forma farmacéutica, fórmula, cambio de condición de venta entre otros) se refiere la novedad y comunicarla en forma completa.

2.18 Incitar a la compra del producto con motivación exclusiva de donación o destino humanitario, a fin de evitar de este modo el consumo innecesario del producto.

2.19 Modificar las indicaciones y usos contenidos en los rótulos y/o prospectos del producto.

3. Ninguno de los elementos que componen la publicidad deberá inducir a interpretaciones erróneas sobre el correcto uso, aplicaciones y/o indicaciones del producto.

4. Los productos que contengan saborizantes podrán incluir la imagen de la fruta correspondiente siempre y cuando se coloquen, en forma legible, frases tales como "sabor a".

5. La publicidad o propaganda que incluya un profesional(es) (médico, odontólogo o farmacéutico) para avalar eventuales recomendaciones sobre el producto, no podrá exceder las indicaciones autorizadas por esta Administración Nacional y deberá mencionar la matrícula del profesional interviniente.

6. Las presentaciones de las especialidades medicinales de venta libre y/o de los medicamentos fitoterápicos de venta libre en sus envases primarios y secundarios deberán ajustarse a lo aprobado por esta Administración Nacional, no debiendo incluirse en ellos folletería publicitaria.

7. La referencia al gusto, sabor y otras calificaciones subjetivas de un producto podrá ser mencionada siempre y cuando no desvirtúe sus características específicas.

8. El uso de frases e imágenes deberá contribuir a definir una afección, malestar y/o uso del producto, de acuerdo con la información autorizada en los rótulos y/o prospectos, para favorecer la comprensión del público en general.

9. La publicidad o propaganda que incluya bibliografía que documente algún concepto particular se efectuará de manera tal que el acceso a la referida bibliografía sea de carácter público y no restringido a profesionales de la salud.

10. Los mensajes comparativos no deberán: a) crear confusión con la comparación, b) poner en ridículo o denigrar al otro producto, c) deformar la imagen de otros productos, d) atentar contra el buen nombre o prestigio de terceros, e) intentar crear una situación de rechazo hacia los productos de la competencia o sus usuarios, f) mencionar principios activos no contenidos en el producto publicitado, g) mencionar posibles efectos adversos o colaterales de principios activos no contenidos en el producto publicitado.

11. La publicidad o propaganda podrá incluir a los efectos de evacuar consultas de consumidores un número telefónico o página en Internet, siempre que las informaciones disponibles cumplan con las disposiciones del Anexo I y del presente anexo.

12. Los folletos publicitarios que incluyan información sobre patologías, avances científicos y otras características deberán:

a) Diferenciar claramente la información sobre el padecimiento y sus alternativas de tratamiento, de los beneficios y riesgos que el producto publicitado ofrece de acuerdo a las indicaciones aprobadas por esta Administración Nacional, evitando proponer su uso indebido o excesivo.

b) Siempre se debe remitir a la consulta médica y no intentar reemplazar dicha consulta o prometer la cura definitiva.

13. Sólo se podrán distribuir muestras gratuitas al público por medio de los médicos, farmacéuticos u odontólogos bajo su responsabilidad.

Queda prohibida la entrega de muestras gratuitas a menores de edad.

14. No se podrán promover u organizar concursos, certámenes o sorteos de cualquier naturaleza o entregar regalos o beneficios de cualquier índole en los que estén involucrados especialidades medicinales de venta libre y/o medicamentos fitoterápicos de venta libre.

15. La publicidad no tradicional deberá cumplir con lo previsto en el Anexo I y en el presente anexo y será responsabilidad de los titulares de los productos garantizar que el uso del nombre, atributos o mensajes, bajo este medio, sean los adecuados, teniendo en consideración las características particulares de esta modalidad publicitaria.

16. En los casos en que los productos objeto de la publicidad o propaganda tuvieran un nombre comercial común y mantuvieran una relación en cuanto a su acción terapéutica, con principios activos diferentes, deberán especificarse, de existir, las diferencias entre los productos en forma clara (forma farmacéutica, principios activos, forma de presentación, entre otros) con el fin de que quede identificado inequívocamente cada uno de ellos y su acción terapéutica.

17. Toda publicidad o propaganda de especialidades medicinales de venta libre y/o de medicamentos fitoterápicos de venta libre que se efectúe por internet deberá cumplir con las disposiciones del Anexo I y del presente anexo. No podrá utilizarse dicho medio como un mecanismo de venta directa de los referidos productos.

18. Las comunicaciones dirigidas al cuerpo médico y/o farmacéutico efectuadas en medios masivos de comunicación orales u escritos, que se refieran a especialidades medicinales de venta libre y/o a medicamentos fitoterápicos de venta libre, se considerarán publicidad o propaganda, debiendo cumplir con las disposiciones del Anexo I y del presente anexo.

ANEXO III

NORMAS ESPECÍFICAS PARA LA PUBLICIDAD DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS

1. - Toda publicidad o propaganda de productos alimenticios deberá:

1.1 Propender al consumo adecuado del producto, presentando sus propiedades objetivamente sin engaños o equívocos, brindando información veraz, precisa y clara.

1.2 Incluir la denominación de venta y el nombre comercial del producto.

1.3 Realizarse en idioma español. No obstante se podrán utilizar palabras o frases de uso corriente aunque sean de otro idioma e imágenes que definan en forma clara y con términos cotidianos el uso del producto u otras cualidades, para favorecer la comprensión del público en general.

1.4 Incluir en forma completa las características, modos de uso, y/o advertencias del producto, si éstas son objeto de publicidad.

2- Toda publicidad o propaganda de productos alimenticios no deberá:

2.1 Publicitar productos no autorizados por la autoridad sanitaria competente, salvo lo dispuesto por el Artículo 3.º del Anexo II del Decreto 2126/ 71, reglamentario de la ley 18.284, modificado por Decreto 2092/91.

2.2 Publicitar un producto o una modificación de uno ya existente en el mercado como "nuevo" o "nueva", una vez transcurridos dos años de la fecha del comienzo de su comercialización al público.

Cuando se trate de cambios en productos que ya se encuentran en el mercado deberá indicarse en qué radica la novedad y comunicarla en forma completa.

2.3 Incluir mensajes tales como: "aprobado o recomendado por expertos" "demostrado en ensayos clínicos" o similares a menos que la empresa cuente con estudios científicos o ensayos clínicos realizados en centros reconocidos de investigación o evaluación, del país o del exterior, los que deberán encontrarse disponibles ante el requerimiento de esta Administración Nacional.

2.4 Incluir frases que involucren a la autoridad nacional, provincial o internacional tales como: "Publicidad autorizada por la Autoridad Sanitaria" o similares.

2.5 Incluir textos que se encuentren expresamente prohibidos en el Código Alimentario Argentino.

2.6 Modificar los rótulos, aprobados de acuerdo con la normativa vigente, en cuanto a los usos y las propiedades específicas del producto.

2.7 Promocionar que el consumo del alimento constituye una garantía de salud.

2.8 Mensurar el grado de disminución de riesgo a contraer enfermedades por el consumo del producto.

2.9 Incluir frases y/o mensajes que:

a) Atribuyan al producto acciones y/o propiedades terapéuticas, o sugieran que el alimento es un producto medicinal o mencionen que un alimento diagnostica, cura, calma, mitiga, alivia, previene o protege de una determinada enfermedad. Sólo podrán incluirse declaraciones de propiedades saludables. *(Inciso sustituido por art. 3° de la Disposición N° 7730/2011 de la ANMAT. B.O. 18/11/2011. Vigencia: a partir de los treinta (30) días hábiles administrativos de su publicación en el Boletín Oficial; otorgándose a las empresas un plazo de ciento ochenta (180) días hábiles administrativos desde su entrada en vigencia para su adecuación).*

b) Mencionen directa o indirectamente, una condición patológica o anormal. Sólo podrán incluirse declaraciones de propiedades saludables. *(Inciso sustituido por art. 4° de la Disposición N° 7730/2011 de la ANMAT. B.O. 18/11/2011. Vigencia: a partir de los treinta (30) días hábiles administrativos de su publicación en el Boletín Oficial; otorgándose a las empresas un plazo de ciento ochenta (180) días hábiles administrativos desde su entrada en vigencia para su adecuación).*

c) Aconsejen su consumo por razones de acción estimulante o de mejoramiento de la salud o de orden preventivo de enfermedades o de acción curativa. Sólo podrán incluirse declaraciones de propiedades saludables. *(Inciso sustituido por art. 5° de la Disposición N° 7730/2011 de la ANMAT. B.O. 18/11/2011. Vigencia: a partir de los treinta (30) días hábiles administrativos de su publicación en el Boletín Oficial; otorgándose a las empresas*

un plazo de ciento ochenta (180) días hábiles administrativos desde su entrada en vigencia para su adecuación).

d) Provoquen temor, angustia, sugiriendo que la salud de un sujeto se verá afectada en el supuesto de no usar el producto.

e) Tiendan a enmascarar las propiedades específicas del producto.

f) Estén dirigidos exclusiva o principalmente a niños menores de 12 años, sin el consejo de un adulto.

g) Manifiesten que un alimento puede ser usado en reemplazo de una comida convencional o como el único alimento de una dieta.

h) Modifiquen en cualquier medida la declaración de propiedades nutricionales contenidas en el rótulo aprobado.

i) Se refieran a los productos como "naturales" cuando éstos sean semisintéticos o formulados conjuntamente con componentes sintéticos. Para los productos obtenidos a partir de sustancias de origen natural, el anuncio sólo podrá consignar "obtenido a partir de sustancias de origen natural" o "con ingredientes obtenidos a partir de sustancias de origen natural".

j) Sean capaces, desde el punto de vista bromatológico, de suscitar error, engaño o confusión en el consumidor.

k) Utilicen vocablos, signos, denominaciones, símbolos, emblemas, ilustraciones u otras representaciones gráficas que tornen falsa, incorrecta y/o insuficiente a dicha información, o que puedan inducir a equívoco, error, confusión o engaño al consumidor en relación con la verdadera naturaleza, composición, procedencia, tipo, calidad, cantidad, duración, rendimiento o forma de uso del alimento.

l) Afirman o indiquen que un producto tiene un atributo o característica comparativa superior a otro desde el punto de vista bromatológico, o que el producto anunciado es la única alternativa posible dentro del rubro, expresando por ejemplo: "el producto", "el de mayor elección", "el único", "el más frecuentemente recomendado", "el mejor", a menos que fuera sustentado con datos fidedignos y verificables, como así tampoco contener expresiones que puedan resultar engañosas para el consumidor.

3. En la publicidad o propaganda de productos alimenticios sólo podrá incluirse la información nutricional complementaria (CLAIMs) relacionada con el contenido de nutrientes y/o valor energético que contenga el producto y/o proceso de elaboración autorizado de acuerdo al C.A.A. y la relacionada con la declaración de propiedades saludables que se autoricen en el marco de la normativa vigente, pero no podrá hacerse ninguna referencia o mención a condiciones anormales o patológicas cuando no esté prevista en las citadas normas. *(Punto sustituido por art. 6° de la Disposición N°*

7730/2011 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica B.O. 18/11/2011. Vigencia: a partir de los treinta (30) días hábiles administrativos de su publicación en el Boletín Oficial; otorgándose a las empresas un plazo de ciento ochenta (180) días hábiles administrativos desde su entrada en vigencia para su adecuación).

4. Toda vez que los nutrientes se mencionen en relación con la ingesta diaria necesaria, se deberá consignar la Ingesta Diaria Recomendada (IDR) de dicho/s nutriente/s y la proporción que de la referida IDR aporta el alimento cuya publicidad se realiza, acorde al consumo sugerido en el rótulo.

5. Los alimentos contemplados en el Código Internacional de Comercialización de Sucedáneos de la leche materna de la OMS (Resolución 54/ 97), deben cumplir con lo allí establecido para promocionar los productos.

6. Los mensajes comparativos no deberán: a) crear confusión con la comparación, b) poner en ridículo o denigrar al otro producto, c) deformar la imagen de otros productos, d) atentar contra el buen nombre o prestigio de terceros, e) intentar crear una situación de rechazo hacia los productos de la competencia o sus usuarios. f) mencionar componentes no contenidos en el producto publicitado, g) mencionar posibles efectos adversos o colaterales de componentes no contenidos en el producto publicitado.

7. La publicidad o propaganda podrá incluir a los efectos de evacuar consultas de consumidores un número telefónico o página en internet, siempre que las informaciones disponibles cumplan con las disposiciones del Anexo I y del presente anexo.

8. Toda publicidad no tradicional deberá cumplir con lo previsto en el Anexo I y en el presente anexo y será responsabilidad de los titulares de los productos garantizar que el uso del nombre, atributos o mensajes, bajo este medio, sean los adecuados, teniendo en consideración las características particulares de esta modalidad publicitaria.

9. Toda publicidad o propaganda que se efectúe por internet deberá cumplir con las disposiciones del Anexo I y del presente anexo.

ANEXO IV

NORMAS ESPECÍFICAS PARA LA PUBLICIDAD DE SUPLEMENTOS DIETARIOS

1- Toda publicidad o propaganda de suplementos dietarios deberá:

1.1 Propender al consumo adecuado del producto, presentando sus propiedades nutricionales, características, modos de uso y/o advertencias objetivamente, sin engaños o equívocos, brindando información veraz, precisa y clara.

1.2 Responder a la definición de suplemento dietario incluida en el Artículo 1381 del Código Alimentario Argentino.

1.3 Realizarse en idioma español, en lenguaje accesible y comprensible.

1.4 Incluir la denominación de venta y el nombre comercial del producto tal como constan en el certificado de autorización.

1.5 Incluir la leyenda "SUPLEMENTA DIETAS INSUFICIENTES. CONSULTE A SU MÉDICO Y/ O FARMACÉUTICO".

La referida leyenda deberá presentarse de forma tal que sea claramente perceptible para el destinatario y siempre en sentido horizontal. La inclusión de dicha leyenda deberá respetar los siguientes requisitos:

a) En los medios gráficos (folletos, volantes, impresos, entre otros) deberá insertarse de forma tal que permita su fácil lectura y con un color que contraste contra el fondo del anuncio.

b) En la vía pública, publicidad estática y otros medios similares, el tamaño de la letra utilizada en la leyenda deberá guardar una relación acorde con el utilizado en la gráfica, debiendo resultar de fácil lectura.

c) Si el medio oral dura más de 30 segundos, deberá incluirse la referida leyenda.

d) En los medios cinematográficos, televisivos y audiovisuales en general, creados o a crearse, deberá incluirse en forma visible y mantenerse durante un tiempo que permita la lectura completa de la leyenda. El contraste de la tipografía deberá ser tal que permita su lectura cualquiera sea el color de fondo.

e) La leyenda no deberá necesariamente incluirse en los recordatorios del nombre comercial del producto.

2- Toda publicidad o propaganda de suplementos dietarios no deberá:

2.1. Publicitar productos no autorizados por la autoridad sanitaria competente.

2.2. Publicitar un producto o una modificación de uno ya existente en el mercado como "nuevo" o "nueva", una vez transcurridos dos años de la fecha del comienzo de su comercialización al público.

Cuando se trate de cambios en productos que ya se encuentran en el mercado deberá indicarse en qué radica la novedad y comunicarla en forma completa.

2.3. Incluir mensajes tales como: "aprobado o recomendado por expertos" "demostrado en ensayos clínicos" o similares a menos que la empresa cuente con estudios científicos o

ensayos clínicos realizados en centros reconocidos de investigación o evaluación, del país o del exterior, los que deberán encontrarse disponibles ante el requerimiento de esta Administración Nacional.

2.4. Incluir frases que involucren a la autoridad nacional, provincial o internacional tales como: "Publicidad autorizada por la Autoridad Sanitaria" o similares.

2.5. Modificar los rótulos, aprobados de acuerdo con la normativa vigente, en cuanto a los usos, la ingesta y las propiedades específicas del producto.

2.6. Promocionar que el consumo del suplemento dietario constituye una garantía de salud.

2.7. Mensurar el grado de disminución de riesgo a contraer enfermedades por el consumo del producto.

2.8. Incluir frases y/o mensajes que:

a) Atribuyan al producto acciones y/o propiedades terapéuticas o sugieran que el suplemento dietario es un producto medicinal o mencionen que un suplemento dietario diagnostica, cura, calma, mitiga, alivia, previene o protege de una determinada enfermedad. Sólo se admitirá incluir "AYUDA A PREVENIR..." o "AYUDA A PROTEGER...", siempre que dichas declaraciones resulten beneficiosas ante una enfermedad clásica por deficiencia de nutrientes.

b) Mencionen, directa o indirectamente, una condición patológica o anormal.

c) Aconsejen su consumo por razones de acción estimulante o de mejoramiento de la salud o de orden preventivo de enfermedades o de acción curativa.

d) Provoquen temor, angustia, sugiriendo que la salud de un sujeto se verá afectada en el supuesto de no usar el producto.

e) Tiendan a enmascarar las propiedades específicas del producto.

f) Induzcan al uso indiscriminado del producto.

g) Estén dirigidos exclusiva o principalmente a menores de edad, sin el consejo de un adulto.

h) Estén dirigidos a embarazadas y/o mujeres en período de lactancia a menos que los productos hayan sido aprobados para ese fin.

i) Manifiesten que un suplemento dietario puede ser usado en reemplazo de una comida convencional o como el único alimento de una dieta.

j) Modifiquen en cualquier medida la declaración de propiedades nutricionales contenida en el rótulo aprobado.

k) Se refieran a los productos como "naturales" cuando éstos sean semisintéticos o formulados conjuntamente con componentes sintéticos. Para los productos obtenidos a partir de sustancias de origen natural, el anuncio sólo podrá consignar "obtenido a partir de sustancias de origen natural" o "con ingredientes obtenidos a partir de sustancias de origen natural".

l) Afirman que un suplemento dietario es "seguro" y/o "uniformemente bien tolerado".

m) Sean capaces, desde el punto de vista bromatológico, de suscitar error, engaño o confusión en el consumidor.

n) Utilicen vocablos, signos, denominaciones, símbolos, emblemas, ilustraciones u otras representaciones gráficas que tornen falsa, incorrecta y/o insuficiente a dicha información, o que puedan inducir a equívoco, error, confusión o engaño al consumidor en relación con la verdadera naturaleza, composición, procedencia, tipo, calidad, cantidad, duración, rendimiento o forma de uso del suplemento dietario.

ñ) Afirman o indiquen que un producto tiene un atributo o característica comparativa superior a otro desde el punto de vista bromatológico, o que el producto anunciado es la única alternativa posible dentro del rubro, expresando por ejemplo: "el producto", "el de mayor elección", "el único", "el más frecuentemente recomendado", "el mejor", a menos que fuera sustentado con datos fidedignos y verificables, como así tampoco contener expresiones que puedan resultar engañosas para el consumidor.

o) Incluyan la expresión "venta libre".

3. En la publicidad o propaganda podrá incluirse la descripción del rol fisiológico de los nutrientes que contenga el producto, pero sólo de aquellos componentes que tengan una influencia verificable y fidedigna sobre alguna estructura o estado fisiológico del organismo en los individuos sanos. No podrá hacerse ninguna referencia o mención a condiciones patológicas o enfermedades. Toda vez que los nutrientes se mencionen en relación con la ingesta diaria necesaria, se deberá consignar la Ingesta Diaria Recomendada (IDR) de dicho/s nutriente/s y la proporción que de la referida IDR aporta el suplemento dietario cuya publicidad se realiza, acorde al consumo sugerido en el rótulo.

4. Los mensajes comparativos no deberán: a) crear confusión con la comparación, b) poner en ridículo o denigrar al otro producto, c) deformar la imagen de otros productos, d) atentar contra el buen nombre o prestigio de terceros, e) intentar crear una situación de rechazo hacia los productos de la competencia o sus usuarios f) mencionar componentes no contenidos en el producto publicitado g) mencionar posibles efectos adversos o colaterales de componentes no contenidos en el producto publicitado.

5. No se podrán promover u organizar concursos, certámenes o sorteos de cualquier naturaleza o entregar regalos o beneficios de cualquier índole en los que estén involucrados suplementos dietarios.

6. Sólo se podrán distribuir muestras gratuitas al público por medio de los médicos y/o farmacéuticos, bajo su responsabilidad.

Queda prohibida la entrega de muestras gratuitas a menores de edad.

7. La publicidad o propaganda podrá incluir a los efectos de evacuar consultas de consumidores un número telefónico o página en internet, siempre que las informaciones disponibles cumplan con las disposiciones del Anexo I y del presente anexo.

8. Toda publicidad no tradicional deberá cumplir con lo previsto en el Anexo I y en el presente anexo y será responsabilidad del titular del producto garantizar que el uso de nombre, atributos o mensajes, bajo este medio, sean los adecuados, teniendo en consideración las características particulares de esta modalidad publicitaria.

9. Toda publicidad o propaganda que se efectúe por internet deberá cumplir con las disposiciones del Anexo I y del presente anexo.

ANEXO V

NORMAS ESPECÍFICAS PARA LA PUBLICIDAD DE PRODUCTOS COSMÉTICOS, PARA LA HIGIENE PERSONAL Y PERFUMES Y DE LOS PRODUCTOS COMPRENDIDOS EN LA RESOLUCION EX M.S. Y A.S. N° 288/90

1- Toda publicidad o propaganda de productos cosméticos, para la higiene personal y perfumes y de los productos comprendidos en la Resolución ex M.S. y A.S. N° 288/90 deberá:

1.1 Propender a la utilización adecuada y racional del producto, presentando sus propiedades sin engaños y brindando información veraz, precisa y clara acorde a su uso y modo de empleo.

1.2 Realizarse en idioma español, en lenguaje accesible y comprensible. No obstante se podrán utilizar palabras o frases de uso corriente aunque sean de otro idioma e imágenes que definan en forma clara y con términos cotidianos el uso del producto u otras cualidades, para favorecer la comprensión del público en general.

2- Toda publicidad o propaganda de productos cosméticos, para la higiene personal y perfumes y de los productos comprendidos en la Resolución ex M.S. y A.S. N° 288/90 no deberá:

2.1 Inducir al uso inadecuado del producto o a usos que afecten la salud humana.

2.2 Proclamar que el uso de los cosméticos podrá aportar soluciones milagrosas o que resulten engañosas poniendo en riesgo la salud humana.

2.3 Proclamar acción terapéutica alguna así como tampoco modificaciones en los estados fisiológicos del organismo diferentes a la finalidad para la cual fue admitido el producto.

2.4 Modificar las indicaciones y usos contenidos en los rótulos y/o prospectos del producto.

2.5 Incluir frases tales como: "aprobado o recomendado por expertos" o "demostrado en ensayos clínicos" salvo que estén fundadas en bases técnicas o experiencias acreditadas por instituciones reconocidas privadas o públicas.

2.6 Incluir mensajes tales como: "Publicidad autorizada por la Autoridad Sanitaria" o "Producto avalado por la Autoridad Sanitaria Nacional".

2.7 Expresar que la seguridad o acción por el uso del cosmético se debe al hecho de que es natural. En el caso de los productos que mencionen que son obtenidos a partir de sustancias de origen natural, se consignarán frases tales como "obtenido a partir de sustancias de origen natural" o "con ingredientes obtenidos a partir de sustancias de origen natural".

3. Los mensajes comparativos no deberán: a) crear confusión con la comparación, b) poner en ridículo o denigrar al otro producto, c) deformar la imagen de otros productos, d) atentar contra el buen nombre o prestigio de terceros, e) intentar crear una situación de rechazo hacia los productos de la competencia o sus usuarios, f) mencionar sustancias / ingredientes no contenidas en el producto publicitado, g) mencionar posibles efectos adversos o colaterales de sustancias / ingredientes no contenidas en el producto publicitado.

4. La publicidad o propaganda podrá incluir a los efectos de evacuar consultas de consumidores un número telefónico o página en internet, siempre que las informaciones disponibles cumplan con las disposiciones del Anexo I y del presente anexo.

5. La publicidad no tradicional deberá cumplir con lo previsto en el Anexo I y en el presente anexo y será responsabilidad del titular del producto garantizar que el uso de nombre, atributos o mensajes bajo este medio sean los adecuados, teniendo en consideración las características particulares de esta modalidad publicitaria.

6. Toda publicidad o propaganda efectuada por internet deberá cumplir con las disposiciones del Anexo I y del presente anexo.

ANEXO VI

NORMAS ESPECÍFICAS PARA LA PUBLICIDAD DE PRODUCTOS DOMISANITARIOS

1. Toda publicidad o propaganda de los productos domisanitarios mencionados en el Artículo 7º de la presente disposición deberá:

1.1. Propender a la utilización adecuada y racional del producto, brindando información veraz, precisa y clara, acorde a su destino y uso, a fin de garantizar que el producto sea utilizado en su rango de calidad, seguridad y eficacia.

1.2. Realizarse en idioma español, en lenguaje accesible y comprensible. No obstante se podrán utilizar palabras o frases de uso corriente aunque sean de otro idioma e imágenes que definan en forma clara y con términos cotidianos el uso del producto u otras cualidades, para favorecer la comprensión del público en general.

1.3. Incluir, en el caso de productos de la categoría II B:

1.3.1. El nombre comercial completo del producto y la denominación de la categoría de producto tal como figure autorizado en el certificado de comercialización, de forma tal que permita su fácil lectura y con un color que contraste contra el fondo del anuncio.

1.3.2. La leyenda LEA ATENTAMENTE EL RÓTULO, PROSPECTO ADJUNTO cuando lo posea, y MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS Y MASCOTAS según el tipo de producto y mención de la categoría de producto tal como se lo ha aprobado al momento de la registración.

La referida leyenda deberá presentarse de forma tal que sea claramente perceptible para el destinatario y siempre en sentido horizontal. La inclusión de dicha leyenda deberá respetar los siguientes requisitos:

a) En los medios gráficos (folletos, volantes, impresos, entre otros) deberá insertarse de forma tal que permita su fácil lectura y con un color que contraste contra el fondo del anuncio.

b) En la vía pública, publicidad estática y otros medios similares, el tamaño de la letra utilizada en la leyenda deberá guardar una relación acorde con el utilizado en la gráfica, debiendo resultar de fácil lectura.

c) Si el medio oral dura más de 30 segundos, deberá incluirse la referida leyenda.

d) En los medios cinematográficos, televisivos y audiovisuales en general, creados o a crearse, deberá incluirse en forma visible y mantenerse durante un tiempo que permita la lectura completa de la leyenda. El contraste de la tipografía deberá ser tal que permita su lectura cualquiera sea el color de fondo.

e) La leyenda no deberá necesariamente incluirse en los recordatorios del nombre comercial del producto.

2. Toda publicidad o propaganda de los productos domisanitarios mencionados en el Artículo 7° de la presente disposición no deberá:

2.1 Utilizar, en las publicidades de productos insecticidas, mensajes que incluyan imágenes que induzcan o puedan inducir a su uso inadecuado.

2.2 Utilizar, en las publicidades de los productos aromatizantes de ambientes, símbolos o referencias que induzcan o puedan inducir a un uso inadecuado, confundiendo así la esencia de su función.

2.3 Utilizar frases tales como: "aprobado o recomendado por expertos" o "demostrado en ensayos clínicos" salvo que estén fundadas en bases técnicas o experiencias acreditadas por instituciones reconocidas privadas o públicas.

2.4 Utilizar términos engañosos que induzcan a error en el destino y función o dosis de uso del producto que afecten la salud de los consumidores.

2.5 Expresar que es eficaz para combatir una determinada plaga y/o para su uso como desinfectante sin contar con fundamentación comprobable.

2.6 Inducir a que se confunda la función enmascarante (perfume) de los insecticidas que lo contengan, con la función propia del producto.

2.7 Modificar las indicaciones y usos contenidos en los rótulos y/o prospectos del producto.

3. La publicidad o propaganda podrá utilizar frases o imágenes que resalten cualidades de un producto siempre que no incidieren en la seguridad de la salud humana.

4. La publicidad o propaganda de productos domisanitarios combinados o de doble acción que comunique los atributos, características o beneficios de dichos productos deberá basarse en las cualidades de sus componentes.

5. Los mensajes comparativos no deberán: a) crear confusión con la comparación, b) poner en ridículo o denigrar al otro producto, c) deformar la imagen de otros productos, d) atentar contra el buen nombre o prestigio de terceros, e) intentar crear una situación de rechazo hacia los productos de la competencia o sus usuarios, f) mencionar componentes no contenidos en el producto publicitado, g) mencionar posibles efectos adversos o colaterales de componentes no contenidos en el producto publicitado.

6. Queda prohibida la entrega de muestras gratuitas de productos domisanitarios de Riesgo II grupo B.

7. La publicidad no tradicional deberá cumplir con lo previsto en el Anexo I y en el presente anexo y será responsabilidad del titular del producto garantizar que el uso de nombre, atributos o mensajes, bajo este medio, sean los adecuados, teniendo en consideración las características particulares de esta modalidad publicitaria.

8. La publicidad o propaganda podrá incluir, a los efectos de evacuar consultas de consumidores, un número telefónico o página en Internet, siempre que las informaciones disponibles cumplan con lo previsto en el Anexo I y en el presente anexo.

9. La publicidad o propaganda que se efectúe por internet deberá cumplir con las disposiciones del Anexo I y del presente anexo.

ANEXO VII

NORMAS ESPECÍFICAS PARA LA PUBLICIDAD DE DISPOSITIVOS DE TECNOLOGÍA MÉDICA, PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS ODONTOLÓGICOS

1. Toda publicidad o propaganda de los dispositivos de tecnología médica/productos médicos mencionados en el Artículo 9º de la presente disposición y/o de productos odontológicos deberá:

1.1. Deberá propender a la utilización adecuada del producto, presentando sus propiedades objetivamente sin engaños o equívocos, brindando información veraz, precisa y clara.

1.2. Incluir el nombre comercial del producto.

1.3. Incluir la leyenda "LEA ATENTAMENTE LAS INSTRUCCIONES DE USO. ANTE LA MENOR DUDA CONSULTE A SU MÉDICO", en el caso de publicidad de dispositivos de tecnología médica/ productos médicos, de forma tal que sea claramente perceptible para el destinatario.

La inclusión de la referida leyenda deberá respetar las siguientes reglas:

a) En los medios gráficos (folletos, volantes, impresos, entre otros) deberá insertarse de forma tal que permita su fácil lectura y con un color que contraste contra el fondo del anuncio.

b) En la vía pública, publicidad estática y otros medios similares, el tamaño de la letra utilizada en la leyenda deberá guardar una relación acorde con el utilizado en la gráfica, debiendo resultar de fácil lectura.

c) Si el medio oral dura más de 30 segundos, deberá incluirse la referida leyenda.

d) En los medios cinematográficos, televisivos y audiovisuales en general, creados o a crearse, deberá incluirse en forma visible y mantenerse durante un tiempo que permita la lectura completa de la leyenda. El contraste de la tipografía deberá ser tal que permita su lectura cualquiera sea el color de fondo.

e) La leyenda no deberá necesariamente incluirse en los recordatorios del nombre comercial del producto.

1.4. Incluir, en el caso de publicidades de productos odontológicos, la expresión "LEA ATENTAMENTE LAS INSTRUCCIONES DE USO. ANTE LA MENOR DUDA CONSULTE A SU ODONTÓLOGO Y/O FARMACÉUTICO", en las mismas condiciones que las mencionadas en el punto 1.3.

2. Toda publicidad o propaganda de dispositivos de tecnología médica/productos médicos y/o de productos odontológicos no deberá:

2.1. Inducir al uso indiscriminado de los productos.

2.2. Incluir mensajes dirigidos exclusiva o principalmente a niños y/o adolescentes, salvo campañas de prevención.

2.3. Afirmar que un producto es "seguro" o "uniformemente bien tolerado".

2.4. Publicitar un producto o una modificación de uno ya existente en el mercado como "nuevo" o "nueva", una vez transcurridos dos años de la fecha del comienzo de su comercialización al público.

Cuando se trate de cambios en productos que ya se encuentran en el mercado deberá indicarse en qué radica la novedad y comunicarla en forma completa.

2.5 Modificar las indicaciones y usos contenidos en los rótulos y/o prospectos del producto.

2.6 Incluir frases y/o mensajes que:

a) Sugieran que una consulta médica o intervención quirúrgica es innecesaria o sustituible.

b) Utilicen términos falsos, alarmantes o engañosos sobre cambios en el cuerpo humano causados por enfermedad o lesión.

c) Afirman 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 científicos o técnicos.

e) Sugieran que la seguridad o eficacia del producto se debe al hecho de que es natural. El anuncio acerca de las propiedades o acciones de un producto debe poseer sustento científico.

3. Los mensajes comparativos no deberán: a) crear confusión con la comparación, b) poner en ridículo o denigrar al otro producto, c) deformar la imagen de otros productos, d) atentar

contra el buen nombre o prestigio de terceros, e) intentar crear una situación de rechazo hacia los productos de la competencia o sus usuarios, f) mencionar principios activos no contenidos en el producto publicitado, g) mencionar posibles efectos adversos o colaterales de principios activos no contenidos en el producto publicitado.

4. Sólo podrán distribuirse muestras gratuitas 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.

5. La publicidad no tradicional deberá cumplir con lo previsto en el Anexo I y en el presente anexo y será responsabilidad del titular del producto garantizar que el uso de nombre, atributos o mensajes, bajo este medio, sean los adecuados, teniendo en consideración las características particulares de esta modalidad publicitaria.

6. La publicidad o propaganda podrá incluir a los efectos de evacuar consultas de consumidores un número telefónico o página en internet, siempre que las informaciones disponibles cumplan con las normas del Anexo I y del presente anexo.

7. La publicidad o propaganda que se efectúe por internet deberá cumplir con las disposiciones del Anexo I y del presente anexo.

8. Toda publicidad o propaganda de productos odontológicos, además de cumplir con los requisitos incluidos en los puntos 1 a 7 precedentes, no deberá:

8.1 Mencionar el grado de disminución de riesgo a menos que esté sustentado científica o técnicamente.

8.2 Contener términos falsos y/o engañosos sobre cambios y acción de un producto en piezas dentarias.

8.3 Inducir a interpretar que un producto reemplaza el cepillado dentario.

ANEXO VIII

NORMAS ESPECÍFICAS PARA LA PUBLICIDAD DE PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO PARA AUTOEVALUACIÓN

1. Toda publicidad o propaganda de productos para diagnóstico de uso in vitro para autoevaluación deberá:

1.1. Propender a la utilización adecuada de producto, indicando sus características de desempeño demostradas y autorizadas por esta Administración Nacional en forma objetiva sin engaños, equívocos, brindando información veraz, precisa y clara acorde al uso y alcance propuestos.

1.2. Reflejar el destino y uso indicados en rótulos y manual de instrucciones autorizados por esta Administración Nacional según Disposición N° 2674/99 o sus modificatorias.

1.3. Expresar las características de desempeño del producto del modo en que fueron autorizadas por esta Administración Nacional.

1.4. Realizarse en idioma español, en lenguaje accesible y comprensible. No obstante se podrán utilizar palabras o frases de uso corriente aunque sean de otro idioma e imágenes que definan en forma clara y con términos cotidianos el uso del producto u otras cualidades, para favorecer la comprensión del público en general.

1.5. Incluir siempre el nombre comercial completo del producto tal como fue autorizado en el certificado de comercialización en idéntica letra y realce.

1.6. Incluir las leyendas "ENSAYO ORIENTATIVO PARA LA AUTODETECCIÓN ...SIN VALOR DIAGNÓSTICO". "ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO". La referida leyenda deberá presentarse en forma tal que sea claramente perceptible para el destinatario y siempre en sentido horizontal. La inclusión de dicha leyenda deberá respetar los siguientes requisitos:

a) En los medios gráficos (folletos, volantes, impresos, entre otros) deberá insertarse de forma tal que permita su fácil lectura y con un color que contraste contra el fondo del anuncio.

b) En la vía pública, publicidad estática y otros medios similares, el tamaño de la letra utilizada en la leyenda deberá guardar una relación acorde con el utilizado en la gráfica, debiendo resultar de fácil lectura.

c) Si el medio oral dura más de 30 segundos, deberá incluirse la referida leyenda.

d) En los medios cinematográficos, televisivos y audiovisuales en general, creados o a crearse, deberá incluirse en forma visible y mantenerse durante un tiempo que permita la lectura completa de la leyenda. El contraste de la tipografía deberá ser tal que permita su lectura cualquiera sea el color de fondo.

e) La leyenda no deberá necesariamente incluirse en los recordatorios del nombre comercial del producto.

En caso de tratarse de un producto destinado a una única determinación, este dato deberá constar en forma clara y visible, todo en conformidad con lo establecido en la Disposición 2674/99.

2. Toda publicidad o propaganda de productos para diagnóstico de uso in vitro para autoevaluación no deberá:

2.1. Utilizar frases tales como: "100% efectivo", "100% seguro", "100% exacto" "Sensibilidad mayor al 99,9%" u otras similares.

2.2. Inducir a interpretar que el producto para autoevaluación posee valor diagnóstico.

2.3. Sugerir que el uso del producto puede reemplazar la consulta médica.

2.4. Incluir frases tales como: "aprobado o recomendado por expertos", "demostrado en ensayos clínicos" que no hayan sido reconocidos por esta Administración Nacional.

2.5. Incluir mensajes tales como: "Publicidad autorizada por la Autoridad Sanitaria" o "Producto avalado por la Autoridad Sanitaria", sea dicha autoridad nacional o internacional.

2.6. Modificar las indicaciones y usos contenidos en los rótulos y/o prospectos del producto.

3. Los mensajes comparativos no deberán: a) crear confusión con la comparación, b) poner en ridículo o denigrar al otro producto, c) deformar la imagen de otros productos, d) atentar contra el buen nombre o prestigio de terceros, e) intentar crear una situación de rechazo hacia los productos de la competencia o sus usuarios f) mencionar componentes no contenidos en el producto publicitado g) mencionar posibles efectos adversos o colaterales de componentes no contenidos en el producto publicitado.

4. No se podrán promover u organizar concursos, certámenes o sorteos de cualquier naturaleza o entregar regalos o beneficios de cualquier índole en los que estén involucrados productos para diagnóstico de uso in vitro para autoevaluación.

5. La publicidad no tradicional deberá cumplir con lo previsto en el Anexo I y en el presente anexo y será responsabilidad del titular del producto garantizar que el uso de nombre, atributos o mensajes, bajo este medio, sean los adecuados, teniendo en consideración las características particulares de esta modalidad publicitaria.

6. La publicidad o propaganda podrá incluir a los efectos de evacuar consultas de consumidores un número telefónico o página en internet, siempre que las informaciones disponibles cumplan con las normas del Anexo I y del presente anexo.

7. Toda publicidad o propaganda que se efectúe por internet deberá cumplir con los requisitos previstos en el Anexo I de la presente disposición y en el presente anexo.

ANEXO IX

GLOSARIO

PUBLICIDAD O PROPAGANDA: Técnica que aplicada organizadamente a través de medios de difusión en general se endereza a informar o promocionar las características, ventajas o cualidades de bienes o servicios para provocar y obtener su adquisición.

PUBLICIDAD ENGAÑOSA: Es aquella que induce a error o es capaz de inducir a error al consumidor sobre las reales características, propiedades, acciones u otros aspectos de los productos publicitados de modo de verse afectada su elección.

PUBLICIDAD ENCUBIERTA: Es aquella que consiste en ocultar el carácter publicitario de una información, presentándola como parte de la redacción del medio, de manera tal que el público tome la información como objetiva e imparcial cuando en realidad se trata de publicidad comercial.

PUBLICIDAD INDIRECTA: Es aquella que sin mencionar los productos, utiliza marcas, símbolos u otros rasgos distintivos de tales productos o de empresas cuyas actividades principales o conocidas incluyan su producción o comercialización.

PUBLICIDAD SUBLIMINAL: Es aquella que emplea técnicas de producción de estímulos de intensidades fronterizas con los umbrales de los sentidos o análogas para actuar sobre el público destinatario y forzarlo a realizar determinados actos o comportamientos, sin ser conscientemente percibida.

PUBLICIDAD DESLEAL: Es aquella que trata de provocar descrédito, denigración o menosprecio, trata de inducir a la confusión entre diferentes productos o marcas, menciona a otras empresas en forma injustificada o compara en forma abusiva no apoyándose en características esenciales, afines y objetivamente demostrables.

PUBLICIDAD NO TRADICIONAL: Es aquella que menciona un producto o marca en particular en un programa radial o televisivo con claras intenciones comerciales, realizada por el conductor, actores o participantes de dicho programa.