



Boletín

PARA

Consumidores

ANMAT RESPONDE **Un servicio para todos**

El Programa ANMAT Responde es un servicio gratuito de información a la comunidad. Está orientado a informar sobre la situación de los establecimientos y productos de su competencia (medicamentos, alimentos, productos médicos, cosméticos, domos sanitarios y reactivos de diagnóstico) como así también acerca de servicios, trámites, legislación y noticias de interés. Para ello cuenta con bases de datos de los productos de su incumbencia. ANMAT Responde recibe también consultas de profesionales, hospitales e instituciones relacionadas con el área de salud, tanto públicas como privadas, sean ellas de orden nacional o internacional.

CONSULTAS QUE UD PUEDE HACER A ANMAT RESPONDE

- * ¿Qué laboratorio elabora el producto?
- * ¿Qué regula y fiscaliza la ANMAT?
- * ¿El producto...es una especialidad medicinal o un suplemento dietario?
- * ¿El laboratorio...se encuentra habilitado?
- * ¿Cómo se denuncia un alimento en mal estado?

Línea gratuita: 0800-333-1234
Fax: (011) 4342-4578
E mail: responde@anmat.gov.ar
Horario de Atención:
Lunes a Domingo de 8 a 20 Hs.

PUBLICIDAD DE PRODUCTOS SUJETOS A **VIGILANCIA SANITARIA**

Una de las funciones de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) es controlar y fiscalizar el contenido de la publicidad de medicamentos de venta libre, alimentos, suplementos dietarios, cosméticos, productos de uso doméstico, reactivos para diagnóstico, productos odontológicos y de tecnología médica que se difunden a través de los medios de comunicación. Los anuncios de estos productos deben adecuarse a los criterios éticos establecidos por este organismo.

La Comisión Fiscalizadora de Publicidad y Propaganda, conformada por un cuerpo interdisciplinario de profesionales, es la que analiza los avisos emitidos. Para ello, cuenta con una agencia de auditoría de medios, que le envía los anuncios difundidos en los diferentes medios de comunicación.

Si bien todo material publicitario es fiscalizado por la Comisión, resulta de **suma importancia** la participación de todos los sectores en esta tarea, debido a que el análisis de toda pieza tiene un margen importante de subjetividad.

Para contactarse, los consumidores pueden enviar mensajes por correo electrónico a publicidad@anmat.gov.ar, o bien comunicarse telefónicamente con el 0800 -333-1234 o escribir a ANMAT – Comisión Fiscalizadora de Publicidad y Propaganda, sita en Av. de Mayo 869, piso 11° de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Por otro lado, es necesario advertir sobre la existencia de diferentes anuncios de venta televisiva que provienen de señales extranjeras. Muchas veces, los productos promocionados **NO** se encuentran inscriptos y/o autorizados por esta Administración Nacional, por lo que su **seguridad, calidad y eficacia** no se encuentra garantizada. En consecuencia, con el fin de proteger la salud de la población, se desaconseja su consumo y se sugiere la consulta previa con la ANMAT.

Asimismo, muchos de los avisos publicitarios que se observan vía Internet o que se reciben a través de los correos electrónicos exceden el marco normativo. Por lo tanto, antes de adquirir los productos se aconseja consultar previamente con esta Administración, pues podrían **NO** estar aprobados o su publicidad no ajustarse a la realidad.

Para que los ciudadanos puedan discernir la publicidad engañosa de aquella que no lo es, a continuación damos a conocer, en forma breve, las pautas que establecen qué es lo que **DEBEN** y lo que **NO DEBEN** mencionar los mensajes publicitarios de los productos regulados por la ANMAT:

Pautas generales para todos los productos

* **La publicidad deberá** propender a la utilización adecuada del producto, presentando sus propiedades objetivamente sin engaños o equívocos, brindando información veraz, precisa y clara.

* **No deberá** ser encubierta, engañosa, indirecta, subliminal o desleal.

* **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.

* **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.

* **No deberá** 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”.

* **No deberá** dirigirse exclusiva o principalmente a menores de edad, sin el consejo de un adulto.

* **No deberá** estar dirigida a embarazadas y/o mujeres en período de lactancia, a menos que los productos hayan sido aprobados para ese fin.

* 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 principios activos no contenidos en el producto publicitado.

Publicidad de medicamentos (venta libre)

* **Deberá** fundarse en las características propias del producto, demostradas para las afecciones reconocidas en las indicaciones autorizadas por esta Administración Nacional.

* Deberá incluir la leyenda “**lea atentamente el prospecto y ante la menor duda consulte a su medico y/o farmacéutico**”.

* **No deberá** inducir al uso indiscriminado del producto ni sugerir excesos o respuestas no demostradas científicamente.

* **No deberá** sugerir que el consumo 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.

* **No deberá** modificar las indicaciones y usos contenidos en los rótulos y/o prospectos del producto.

* **No podrán promoverse** u organizarse concursos, certámenes o sorteos de cualquier naturaleza, o entregarse regalos o beneficios de cualquier índole, en los que estén involucrados especialidades medicinales y/o medicamentos fitoterápicos de venta libre.

Publicidad de alimentos

* **No deberá** modificar los rótulos, aprobados de acuerdo con la normativa vigente, en cuanto a los usos y las propiedades específicas del producto.

* **No deberá** promocionar que el consumo del alimento constituye una garantía de salud.

* **No deberá** mensurar el grado de disminución del riesgo de contraer enfermedades por el consumo del producto.

* **No deberá atribuir** al producto acciones y/o propiedades terapéuticas ni sugerir que el alimento es un producto medicinal, o mencionar que diagnóstica, cura, calma, mitiga, alivia, previene o protege de una determinada enfermedad. Sólo podrá incluir frases tales como "...ayuda y/o contribuye a prevenir y/o proteger...".

* **No deberá** mencionar, directa o indirectamente, una condición patológica o anormal.

* **No deberá** manifestar que un alimento puede ser usado en reemplazo de una comida convencional o como el único alimento de una dieta.

Publicidad de suplementos dietarios

* **Deberá incluir** la leyenda "**Suplementa dietas insuficientes. Consulte a su médico y/ o farmacéutico**".

* **No deberá** modificar los rótulos, aprobados de acuerdo con la normativa vigente, en cuanto a los usos, la ingesta y las propiedades específicas del producto.

* **No deberá** promocionar que el consumo del suplemento dietario constituye una garantía de salud.

* **No deberá** mensurar el grado de disminución del riesgo de contraer enfermedades por el consumo del producto.

* **No deberá** atribuir al producto acciones y/o propiedades terapéuticas ni sugerir que el suplemento dietario es un producto medicinal, o mencionar que diagnóstica, cura, calma, mitiga, alivia, previene o protege de una determinada enfermedad. Sólo se admitirá incluir la leyenda "ayuda a prevenir..." o "ayuda a proteger...", siempre que dichas declaraciones resulten beneficiosas ante una enfermedad clásica por deficiencia de nutrientes.

* **No deberá** mencionar, directa o indirectamente, una condición patológica o anormal.

* **No deberá** incluir la expresión "venta libre".

* **No podrán promoverse** u organizarse concursos, certámenes o sorteos de cualquier naturaleza, o entregarse regalos o beneficios de cualquier índole, en los que estén involucrados suplementos dietarios.

Publicidad de cosméticos

* **No deberá** proclamar que el uso de los cosméticos podrá aportar soluciones milagrosas o que resulten engañosas, poniendo en riesgo la salud humana.

* **No deberá** 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.

Publicidad de productos médicos, odontológicos y reactivos de autodiagnóstico

* **Deberá** incluir la expresión “lea atentamente las instrucciones y ante la menor duda consulte a su médico, odontólogo y/o farmacéutico”.

* **No deberá** afirmar que los productos son seguros o bien tolerados.

* **No deberá** brindar un mensaje que resulte falso, confuso, engañoso o que induzca a error.

Éste es un breve resumen de las pautas establecidas para la publicidad de todos los productos para la salud regulados por la ANMAT.

Aquellos anuncios que excedan este marco están incumpliendo la normativa, por lo que sería útil su consulta a esta Administración.

Para mayor información, los consumidores pueden comunicarse con el Programa “ANMAT Responde”, al teléfono 0-800-333-1234, o por correo electrónico a responde@anmat.gov.ar

BOMBAS DE VACÍO PARA TRATAR LA DISFUNCIÓN ERÉCTIL

Una de las alternativas que existen actualmente para el tratamiento de la disfunción eréctil es la utilización de bombas de vacío destinadas a ese fin. Sin embargo, deben utilizarse bajo estricta prescripción médica, pues su uso indebido puede acarrear lesiones. Además, debe tenerse en cuenta que existen imitaciones de dichos productos, difundidas comúnmente como “elongadores peneanos”, los cuales no se encuentran autorizados por carecer de toda evidencia científica que los respalde.

Existen productos médicos denominados “bombas de vacío para tratamiento de la disfunción eréctil”, los cuales, aplicando presión negativa, ayudan a lograr la erección en pacientes que padecen dicha patología.

Los productos mencionados se encuentran autorizados bajo la condición de “venta bajo receta”. Por lo tanto, deben ser utilizados por prescripción y bajo supervisión médica, ya que se encuentran contraindicados en pacientes con trastornos de la coagulación y otras patologías. Su uso indebido puede causar lesiones graves.

Asimismo, es necesario tener en cuenta que se han detectado en el mercado imitaciones de dichos productos, que se comercializan sin hallarse debidamente registradas, a las cuales se les atribuyen funciones que no les son propias y para las cuales no existe evidencia científica respaldatoria (elongación peneana). En consecuencia, se advierte a la población que se abstenga de adquirir y de utilizar dichos productos, aconsejándose en todos los casos la consulta a su médico.

A efectos de evitar ser defraudado con productos ilegítimos, es importante tener en cuenta que todo producto de uso médico u odontológico que se encuentre autorizado por la ANMAT deberá contener instrucciones de uso, y presentarse en un envase que contenga los siguientes datos mínimos:

1. La leyenda “Autorizado por la A.N.M.A.T.” seguida del número de registro otorgado a ese producto.
2. El nombre descriptivo y comercial del producto, la razón social y la dirección del fabricante y, si se tratara de un producto importado, también la del importador;
3. El código del lote precedido por la palabra “lote” o el número de serie, cuando corresponda;
4. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez, o fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico con plena seguridad;
5. Nombre del director técnico responsable;

*Para mayor información, los consumidores pueden comunicarse con el Programa “ANMAT Responde”, al teléfono 0-800-333-1234, o por correo electrónico a la dirección:
responde@anmat.gov.ar*