ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 4059/2025

DI-2025-4059-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 11/06/2025

VISTO el Expediente N° EX-2025-63175666- -APN-DRI#ANMAT, la Ley de Medicamentos N° 16.463, el Decreto N° 9763 del 2 de diciembre de 1964, el Decreto N° 1490 del 20 de agosto de 1992, la Resolución del (ex) Ministerio de Salud y Acción Social Nº 20 del 19 de enero de 2005, la Resolución del Ministerio de Salud N° 550 del 15 de marzo de 2022, la Disposición ANMAT N° 4980 del 5 de septiembre de 2005, modificada por la Disposición ANMAT N° 7730 del 14 de noviembre de 2011, y

CONSIDERANDO:

Que la Ley de Medicamentos N° 16.463 regula la importación, exportación, producción, elaboración, fraccionamiento, comercialización o depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interjurisdiccional de las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico y todo otro producto de uso y aplicación en la medicina humana y las personas humanas o jurídicas que intervengan en dichas actividades.

Que con relación a la publicidad de los referidos productos, en el artículo 19 prohíbe: inducir en los anuncios de expendio libre a la automedicación; toda forma de anuncio al público de los productos cuyo expendio haya sido autorizado “bajo receta”; vulnerar los intereses de la salud pública; como así también violar cualquier otro requisito exigido por la reglamentación.

Que el Decreto N° 9763/64, reglamentario de la Ley de Medicamentos N° 16.463, en el artículo 37 establece que queda prohibida toda forma de anuncios al público para los productos que hayan sido autorizados con la condición de venta bajo receta, y para los productos de venta libre establece que sus titulares deberán limitar estrictamente la propaganda pública a la acción farmacológica, expresada en forma tal que no induzca ni a la automedicación ni a cometer excesos, y que no vulnere los intereses de la salud pública.

Que el Decreto N° 2126/71 y sus actualizaciones, Anexo I, que aprueba el texto ordenando del Código Alimentario Argentino declarado vigente por la Ley N° 18.284, establece en el Capítulo V las normas para la publicidad de los alimentos.

Que por el Decreto N° 1490/92 se creó esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), otorgándole competencia en todo lo referido al control y fiscalización sobre la calidad y sanidad de los productos, substancias, elementos y materiales consumidos o utilizados en la medicina, alimentación y

BOLETÍN OFICIAL
de la República Argentina

PRESIDENCIA DE LA NACIÓN
Secretaría Legal y Técnica | Dra. María Ibarzabal Murphy
Dirección Nacional del Registro Oficial

cosmética humanas, como así también sobre productos de uso doméstico, y los materiales en contacto con los alimentos (cfr. Art. 3°, incs. a), b) y c).

Que asimismo el artículo 4° del mencionado decreto dispuso que la ANMAT será el órgano de aplicación de las normas legales que rigen las materias sujetas a su competencia, las que en el futuro se dicten, y las que en uso de sus atribuciones dicte el Ministerio de Salud, en referencia al ámbito de acción de la Administración.

Que por la Resolución M.S. N° 20/05 se estableció que toda publicidad dirigida al público de especialidades medicinales de venta libre y suplementos dietarios, como así también de los productos odontológicos, reactivos de diagnóstico, productos cosméticos, dispositivos de tecnología médica, productos domisanitarios y productos alimenticios que la autoridad de aplicación determine, cualquiera sea el medio que se emplee para su difusión, estará sujeta a la fiscalización posterior a su difusión, estableciendo a la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), como autoridad de aplicación, facultándola a dictar las normas reglamentarias, aclaratorias e interpretativas que resulten necesarias para su implementación.

Que asimismo estableció que la ANMAT determinará qué productos odontológicos, reactivos de diagnóstico, cosméticos, dispositivos de tecnología médica, productos domisanitarios y alimenticios quedarán sometidos a la aludida resolución.

Que por la Disposición ANMAT N° 4980/05 se establecieron los criterios a los que deberán ajustarse las publicidades de los productos incluidos en la Resolución M.S. N° 20/05.

Que con posterioridad se dictó la Resolución N° 550/22, estableciendo que la ANMAT es la autoridad de aplicación de las actividades de elaboración, fraccionamiento, importación, depósito y comercialización de Productos Higiénicos Descartables de Uso Externo y Productos Higiénicos de Uso Intravaginal; como así también que establecerá las reglamentaciones, guías y/o recomendaciones sobre requisitos de calidad, fabricación, seguridad, rotulado específico y publicidad de los productos sujetos a la aludida norma.

Que la publicidad ha experimentado un proceso de evolución que le ha permitido adaptarse al entorno digital que ofrecen las nuevas tecnologías acompañando los cambios sociales y culturales que proponen una nueva mirada al ecosistema publicitario.

Que este proceso de evolución ha alcanzado a los medios masivos de comunicación tradicionales que debieron adaptarse a las nuevas audiencias.

Que en el marco de la regulación de productos para la salud han surgido nuevas categorías de productos que requieren del dictado de normas específicas para su publicidad.

Que, teniendo en cuenta lo expuesto en los párrafos precedentes, y a la luz de la experiencia adquirida en la aplicación de la Disposición ANMAT N° 4980/05, resulta necesario proceder a su actualización.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos, el Instituto Nacional de Alimentos, el Instituto Nacional de Productos Médicos, la Dirección de Evaluación y Monitoreo de Productos para la Salud, la Dirección de Relaciones

Institucionales y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS,

ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- La publicidad dirigida al público en general, difundida en medios de comunicación tradicionales, no tradicionales y/o digitales, de los productos establecidos en el artículo 2°, sean nacionales o importados, se regirá por la presente disposición.

Se entenderá por publicidad toda forma de comunicación o anuncio cuyo objetivo es dar a conocer un producto, sus características, propiedades y/o usos con el fin de generar interés en las audiencias y atraer posibles usuarios.

ARTÍCULO 2°.- Los productos alcanzados por el artículo 1° de la presente disposición son los siguientes:

a) Especialidades medicinales de venta libre y medicamentos herbarios de venta libre

b) Productos alimenticios.

c) Suplementos dietarios.

d) Productos cosméticos para la higiene personal y perfumes.

e) Productos higiénicos descartables de uso externo y productos de uso intravaginal

f) Productos domisanitarios clasificados y tipificados durante su registro como de venta libre de Riesgo I y II Tipo A y B, según la Resolución M.S. N° 709/98.

g) Productos médicos que se encuentren autorizados con la condición de “uso sin prescripción”, de acuerdo a la definición establecida en el artículo 22, inc. c) de la Disposición ANMAT N° 9688/19.

h) Productos de diagnóstico de uso in vitro para autoevaluación.

ARTÍCULO 3°.- La publicidad de los productos descriptos en el artículo 2° deberá cumplir con los siguientes principios generales:

1. Solamente podrán ser objeto de publicidad los productos que hayan obtenido la correspondiente autorización.

2. La publicidad deberá promover la utilización adecuada, segura y racional del producto, presentando en forma objetiva sus propiedades, características y usos sin engaños o equívocos, brindando información veraz, precisa y clara, de acuerdo a la información aprobada por la autoridad sanitaria

3. La publicidad deberá realizarse en lenguaje accesible y comprensible

4. Será responsabilidad de los titulares de los productos garantizar, según la consideración de las características específicas de los medios de comunicación que se utilicen para realizar la publicidad, el buen uso del nombre, atributos y/o mensajes difundidos en relación al producto.

ARTÍCULO 4°.- Toda publicidad destinada al público deberá:

1. Incluir el nombre comercial/ingrediente farmacéutico activo, nombre comercial/denominación de venta del producto, según lo que corresponda para cada categoría, tal como se indica en el registro, autorización o inscripción del producto. Asimismo el rótulo del producto debe mostrarse tal cual fue aprobado.

2. Incluir las siguientes leyendas:

2.1. En las especialidades medicinales de venta libre y medicamentos herbarios de venta libre: “LEA ANTENTAMENTE EL PROSPECTO Y ANTE LA MENOR DUDA CONSULTE A SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO”.

En el caso de que los productos señalados hayan sido clasificados “libre de gluten” o con “Contenido de Gluten”, y –según corresponda- se deberá incluir el símbolo identificatorio junto a la leyenda “LIBRE DE GLUTEN” o “ESTE MEDICAMENTO CONTIENE GLUTEN”.

2.2. En los suplementos dietarios: “SUPLEMENTA DIETAS INSUFICIENTES. CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO”.

2.3. En los productos higiénicos descartables de uso externo y productos higiénicos de uso intravaginal: “LEA ATENTAMENTE LAS INSTRUCCIONES DE USO. ANTE LA MENOR DUDA CONSULTE A SU MÉDICO”.

2.4. En los productos domisanitarios: “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 haya aprobado al momento de su registro.

2.5. En los dispositivos médicos/productos médicos: “LEA ATENTAMENTE LAS INSTRUCCIONES DE USO. ANTE LA MENOR DUDA CONSULTE A SU MÉDICO”, y en los productos odontológicos “LEA ANTENTAMENTE LAS INSTRUCCIONES DE USO. ANTE LA MENOR DUDA CONSULTE A SU ODONTÓLOGO Y/O FARMACÉUTICO”.

2.6. En los productos para diagnóstico de uso in vitro para autoevaluación: “ENSAYO ORIENTATIVO PARA LA AUTODETECCIÓN… SIN VALOR DIAGNÓSTICO. ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO”.

2.7. Las leyendas señaladas en los puntos 2.1. a 2.6. deberán presentarse de forma tal que sea claramente perceptible para el destinatario, que permita su fácil lectura y/o visibilidad, contraste con el fondo del anuncio y se lea en sentido horizontal. En el caso de medios audiovisuales además deberá permanecer por un tiempo que permita su lectura completa y en medios orales deberá locutarse con un ritmo y velocidad que permita su fácil comprensión.

3. Estar a disposición de esta Administración Nacional la información científica y/o técnica y/o bibliográfica que se incluya o a la que se haga referencia en cualquier publicidad, en idioma español.

4. Cuando la publicidad incluya diferentes categorías de productos, o productos combinados de una misma categoría, deberán estar debidamente identificados, de acuerdo a la autorización otorgada por la autoridad sanitaria. En igual sentido, si se hace referencia a dos o más efectos de un producto se deberá especificar cada uno de ellos, según la autorización otorgada por la autoridad sanitaria.

5. Incluir la matrícula profesional en el caso en que la publicidad incluya uno o más profesionales (por ej, médico, odontólogo, farmacéutico) para avalar eventuales recomendaciones sobre el producto.

6. La publicidad podrá incluir, a los efectos de evacuar consultas de consumidores, un número telefónico o página web, siempre que la información que se brinde respete lo establecido en los artículos 3°, 4° y 5° de la presente disposición.

ARTÍCULO 5°.- La publicidad de los productos descriptos en el artículo 2° no deberá:

1.- Ser engañosa, entendiendo por tal a aquella que contenga información falsa, exagerada o ambigua sobre un producto, que induzca a error al consumidor sobre las reales características, propiedades, acciones u otros aspectos de los productos objeto de publicidad de modo de verse afectada su elección.

2.- Atribuir al producto acciones, usos o propiedades terapéuticas, nutricionales, cosméticas, diagnósticas, preventivas o de cualquier otra naturaleza que no hayan sido debidamente autorizadas por la autoridad sanitaria competente y/o esta Administración Nacional, según corresponda.

3.- Sugerir 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.

4.- Difundir mensajes que provoquen temor o angustia, sugiriendo que la salud de una persona se verá afectada en el supuesto de no usar el producto.

5. Incluir mensajes tales como “Publicidad autorizada por la Autoridad Sanitaria”, “Producto avalado por la Autoridad Sanitaria”, “Certificado por la Autoridad Sanitaria” o similares, sea dicha autoridad nacional o internacional. Asimismo, no deberá utilizarse el logo de ANMAT ya que es una imagen de uso institucional exclusivamente.

6. Incluir frases o mensajes relacionados con aprobaciones o recomendaciones de expertos, asociaciones médicas, científicas o similares, o que es seguro, bien tolerado, efectivo o eficaz o que fue demostrado en ensayos clínicos, o

similares, sin contar con la documentación que lo avale.

7. Incluir mensajes emitidos por niños que refieran a un producto de uso en pediatría, quienes tampoco podrán promocionar en forma directa ni indirecta el producto.

8.- Asimismo no deberá dirigirse exclusiva o principalmente a niños sin el consejo y/o acompañamiento de un adulto.

8. No deberá vulnerar los intereses de la salud pública.

ARTÍCULO 6°.- A los fines de la presente disposición, se establecen las siguientes definiciones:

Publicidad encubierta: es aquella en la que los productos se muestran o mencionan sin ser presentados como un anuncio publicitario de manera tal que el público tome la información como objetiva e imparcial cuando esta se trata de una publicidad.

Publicidad Indirecta: es aquella que, sin mencionar directamente los productos, utilice marcas, símbolos u otros rasgos distintivos del producto con el fin de promover el mismo.

Publicidad No Tradicional (PNT): es aquella que difunde un producto a través de medios orales o audiovisuales, sean estos tradicionales o digitales, con claras intenciones comerciales y es realizada por el conductor, actores o participantes de dicho programa.

Medios de comunicación tradicionales (offline): son aquellos que se caracterizan por alcanzar a un gran público y que difunden información de manera convencional y masiva a través de la radio, la televisión, la gráfica y el cine.

Medios de comunicación digitales (online): son aquellos que transmiten información a través de plataformas electrónicas. Se caracterizan por ser una forma de comunicación masiva a pedido, que se distribuye digitalmente, normalmente a través de Internet y permiten una interacción más rápida y eficaz entre los usuarios y las empresas.

ARTÍCULO 7°.- Las infracciones a la presente disposición harán pasible al titular del producto y a quien esté a cargo de la dirección técnica, cuando corresponda, de las sanciones prevista en la Ley N° 16.463, en la Ley N° 18.284, y el Decreto N° 341/92, sus modificatorios o complementarios.

ARTÍCULO 8°.- Derógase la Disposición ANMAT N° 4980/05 y los artículos 3°, 4°, 5° y 6° de la Disposición ANMAT N° 7730/11.

ARTÍCULO 9°.- La presente disposición entrará en vigencia a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

ARTÍCULO 10°.- Publíquese, dese a la Dirección Nacional del Registro Oficial. Comuníquese a las cámaras sectoriales correspondientes. Comuníquese al Instituto Nacional de Medicamentos, al Instituto Nacional de Alimentos, al Instituto Nacional de Productos Médicos, a la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud, y a la Dirección de Relaciones Institucionales, a sus efectos. Cumplido, archívese.

Nelida Agustina Bisio

e. 12/06/2025 N° 40901/25 v. 12/06/2025

Fecha de publicación 12/06/2025