



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **3677**

BUENOS AIRES, **08 ABR 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-6232-11-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones del VISTO con motivo de que la ex Comisión de Fiscalización y Control de Publicidad (hoy Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria) detectó la existencia de material publicitario del producto BIOSPORT perteneciente a la firma DOMINIQUE VAL Sociedad Anónima en presunta infracción a la Disposición ANMAT N° 4980/05.

Que la ex Comisión de Fiscalización y Control de Publicidad refirió que la publicidad gráfica relevada del producto BIOSPORT, el cual aparece promocionado en el sitio www.redmiguellanus.com.ar con la frase "pulsera repelente antimosquitos -no toxico- Uso familiar -Dermatológicamente testeada. Duración 240hs. Protege contra enfermedades transmitidas por los mosquitos: Dengue, Malaria, Fiebre amarilla, etc. Especialmente recomendado para bebés y mujeres embarazadas" y "Protege contra enfermedades transmitidas por los mosquitos: Dengue, Malaria, Fiebre amarilla, etc", excedería ampliamente lo autorizado por la Agencia Sanitaria y por las normativas que rigen al producto BIOSPORT.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **3677**

Que las mencionadas frases, atribuirían al producto propiedades preventivas similares al proceso de inmunización de una vacuna, pudiendo generar confusión en los consumidores que no se encuentran en obligación de conocer cómo funciona técnicamente el producto ni cuál es su alcance.

Que resaltó que se debe tener presente que la zona en la que se realizó la promoción se encuentra catalogada por el Ministerio de Salud de la Nación como zona de riesgo para enfermedades de fiebre amarilla, afirmando que "En Argentina, se consideran zonas de riesgo para enfermedades de fiebre amarilla, todos aquellos departamentos que sean limítrofes con Brasil, Bolivia, Paraguay, que por lo tanto todos los departamentos de las Provincias de Misiones y Formosa son de riesgo".

Que por último, en el informe técnico se sugirió que se instruya un sumario sanitario a la firma DOMINIQUE VAL S.A. y a su director técnico (artículo 15 de la Disposición ANMAT Nº 4980/05) por presunta infracción a los puntos 1, 2 y 5 del Anexo I y los puntos 1.1, 2.1, 2.2, 2.3 y 2.4 del Anexo V de la Disposición ANMAT Nº 4980/05.

Que a fojas 9 la mencionada empresa acompañó estudios de eficacia que sustentan las frases "duración 240hs" y "protege contra enfermedades transmitidas por mosquitos: dengue, malaria, fiebre amarilla, etc". como así también comunicó el cambio de la palabra "previene" por "repele", en las publicidades gráficas y PNT del mes de diciembre de ese año, adjuntó la documentación pedida, copia de las comunicaciones mantenidas por la



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **3677**

empresa y Revista Caras con fecha 16/02/10 dando cuenta de la corrección de la publicidad en cuestión, además se adjuntó el listado de publicidades que no pudieron corregirse por encontrarse en prensa.

Que a fojas 18 obra agregado un correo electrónico de la firma Dominique Val S.A. mediante el que comunica a la ex Comisión de Fiscalización y Control de Publicidad de la notificación efectuada al canal América y a los medios radiales a fines de que eviten mencionar la frase "Pudieran transmitir dengue, malaria fiebre amarilla y otra pestes".

Que por Disposición ANMAT Nº 8407/11 se ordenó la instrucción del sumario correspondiente a la mencionada firma y a su Director Técnico.

Que corrido el traslado de las imputaciones efectuadas, la sumariada argumentó en su defensa que la firma DOMINIQUE VAL S.A. resulta totalmente ajena al tema debatido, toda vez que la publicidad fue realizada por una persona que no guarda relación alguna con la empresa.

Que en ese sentido indicó que la farmacia "Red Miguel Lanús", fue quien habría realizado la publicidad y que, al no ser un cliente directo de la empresa, desconocía el modo, tiempo y forma en que habría adquirido el producto mencionado y realizado la publicidad en cuestión.

Que asimismo expresó que las publicaciones que no habían podido modificarse fueron informadas vía correo electrónico el 11 de febrero de 2010 a la Comisión de Fiscalización y Control de Publicidad de la ANMAT (hoy Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria), ya que



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°
3 6 7 7

fueron emitidas con anterioridad a la Nota N° 592 del día 09 de febrero de 2010.

Que conjuntamente con el descargo agregó copias de publicidades las cuales cumplen con el texto sugerido y corregido por la ANMAT.

Que por último, solicitaron que no se les aplique sanción de ninguna naturaleza por tratarse de un hecho de tercero.

Que con posterioridad, a fojas 68, la Directora Técnica agregó prueba documental dando cuenta de que la empresa actualmente cumple con el texto sugerido y corregido por la ANMAT.

Que remitidas que fueron las actuaciones al ex Programa de Monitoreo y Fiscalización de Publicidad para la evaluación del descargo, dicho Programa informó que oportunamente se solicitó a la empresa que modificara la palabra "previene" por "repele".

Que señaló que mediante sendas notas N° 648/2010 y N° 090/11 se le comunicó a la firma que se abstuviera de mencionar la frase: "protege contra las enfermedades transmitidas por mosquitos: dengue, malaria, fiebre amarilla y otras pestes".

Que en su informe la dependencia técnica señaló que el Ministerio de Salud de la Nación consideró como zona de riesgo para contraer fiebre amarilla los departamentos de la Provincia de Misiones y, que el material publicitario sobre el que se funda este acto administrativo, se difundía en dicha provincia utilizando las frases "pulsera repelente antimosquitos -no



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **3677**

tóxico- uso familiar- dermatológicamente testada. Duración 240 hs. Protege contra enfermedades transmitidas por los mosquitos: dengue, malaria, fiebre amarilla, etc Especialmente recomendada para bebés y mujeres embarazadas".

Que por último, el órgano técnico consideró que en el marco de la Disposición ANMAT Nº 1710/2008, al no poseer el producto BIOSPORT las funciones atribuidas en la publicidad, además de constituir la falta un riesgo muy elevado para la población donde se efectuó la difusión de la publicidad (Provincia de Misiones) y al haberse solicitado a la empresa DOMINIQUE VAL S.A. en reiteradas ocasiones previas la adecuación de las publicidades del producto BIOSPORT, la infracción se encuentra configurada.

Que el entonces Departamento de Registro, hoy Dirección de Gestión de Información Técnica, informó que la sumariada no cuenta con antecedentes de sanción.

Que se pudo constatar la existencia de material publicitario del producto BIOSPORT, perteneciente a la firma DOMINIQUE VAL S.A..

Que cabe señalar que los consumidores y usuarios tienen el derecho constitucional, en relación al consumo, a la protección de su salud y a una información adecuada y veraz; que en ese sentido, la promoción al público en general debe satisfacer ciertos criterios éticos con el fin de garantizar que la información que se brinda sobre el producto se destine al consumidor sea objetiva, rigurosa y que no induzca a error.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **3677**

Que en el caso de análisis surge que la firma difundió propiedades del producto BIOSPORT que exceden ampliamente las normativas que regulan al producto, toda vez que se le atribuyen propiedades preventivas similares al proceso de inmunización de una vacuna, pudiendo llegar a generar confusión en los consumidores.

Que por ello, es que el titular del producto tiene la obligación y la responsabilidad de proporcionar una información veraz sobre las bondades del producto, con el objeto de que el público comprenda en forma clara su uso apropiado.

Que la Instrucción indicó que en la publicidad del producto BIOSPORT la firma DOMINIQUE VAL S.A. debió respetar en todo momento los criterios éticos que esta Administración Nacional estableció a través de la Disposición ANMAT N° 4280/05.

Que debe tenerse en cuenta que una vez que se intimó a la sumariada a fin de que corrija la publicidad emitida en diferentes medios, la firma adecuó su publicidad en los términos solicitados por la ANMAT.

Que es dable señalar que más allá de que quien haya efectivamente abonado la publicidad en la farmacia Red Miguel Lanus, ésta se realizó en idénticos términos a la campaña lanzada por la firma imputada en los medios gráficos, televisivos y radio, por consiguiente, no corresponde hacer lugar a los argumentos vertidos por los sumariados.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 3677

Que como consecuencia de lo reseñado, la Instrucción consideró que resultan responsables ante esta Administración Nacional la firma DOMINIQUE VAL S.A. y su Directora Técnica por haber promocionado el producto BIOSPORT con las frases "pulsera repelente antimosquitos - no tóxico- -uso familiar Dermatológicamente testada. Duración 240hs. Protege contra enfermedades transmitidas por los mosquitos: Dengue, Malaria, Fiebre Amarilla, etc. Especialmente recomendado para bebés y mujeres embarazadas" y "Protege contra enfermedades transmitidas por los mosquitos: Dengue, Malaria, Fiebre amarilla, etc".

Que la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de lo dispuesto por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Impónese a la firma DOMINIQUE VAL S.A. con domicilio en la Av. Rivadavia 2358, piso 4° D Ciudad de Buenos Aires, una multa de PESOS CIEN MIL (\$100.000) por haber infringido los puntos 1.1, 2.1, 2.2, 2.3 y 2.4



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **3677**

del Anexo V de la Disposición ANMAT Nº 4980/05 y los puntos 1, 2 y 5 del Anexo I de la citada Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Impónese a su Directora Técnica Bioquímica VIVIANA FLORES, Matrícula Nacional Nº 3363-b con domicilio en la Av. Rivadavia 2358, piso 4º D Ciudad de Buenos Aires, una multa de PESOS TREINTA MIL (\$ 30.000.-) por haber infringido los puntos 1.1, 2.1, 2.2, 2.3 y 2.4 del Anexo V de la Disposición ANMAT Nº 4980/05 y los puntos 1, 2 y 5 del Anexo I de la citada Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Hágase saber a los sumariados que podrán interponer recurso de apelación, con expresión concreta de agravios y dentro de los 3 (tres) días hábiles de habersele notificado el acto administrativo (conforme Artículo 21 de la Ley Nº 16.463), el que será resuelto por la autoridad judicial competente y que en caso de no interponer recurso de apelación, el pago de la multa impuesta deberá hacerse efectivo dentro de igual plazo de recibida la notificación.

ARTÍCULO 4º.- Comuníquese a la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud.

ARTÍCULO 5º.- Anótense las sanciones en la Dirección de Gestión de Información Técnica y comuníquese lo dispuesto en el Artículo 2º precedente a la Dirección Nacional de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación, a efectos de ser agregado como antecedente al legajo de la profesional.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **3677**

ARTÍCULO 6º.- Notifíquese mediante copia certificada de la presente a la Coordinación de Contabilidad dependiente de la Dirección General de Administración, para su registración contable.

ARTÍCULO 7º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese a los interesados a los domicilios mencionados haciéndoles entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; dese a la Dirección de Gestión de Información Técnica, y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE Nº 1-47-6232-11-4

DISPOSICIÓN Nº

3677

Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.