



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"2012- Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° **5055**

BUENOS AIRES, **27 AGO 2012**

VISTO el Expediente 1-47-13819-09-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que se inician las referidas actuaciones a instancias de la ex Comisión de Fiscalización y Control de Publicidad (informe de fs. ½) con motivo de una publicidad gráfica del producto COLLUBIAZOL N perteneciente a la firma Laboratorios Millet Franklin S.A.

Que la publicidad gráfica en cuestión se encuentra agregada a fojas 7 y forma parte de un catálogo de Farmacity S.A.

0.
Que analizada la publicidad citada, la referida ex Comisión de Fiscalización y Control de Publicidad consideró que infringiría el punto 14 del Anexo II de la Disposición ANMAT N° 4980/05.

Que por ello, mediante Disposición ANMAT N° 4961/09 se ordenó la instrucción de un sumario contra Laboratorios Millet Franklin S.A. y su Director Técnico a fin de determinar la responsabilidad que les correspondería por la presunta infracción de la norma citada.

Que corrido el traslado de estilo, la firma Laboratorios Millet Franklin S.A. presentó descargo que hace a la defensa de sus derechos a fojas 34/37 y la ex Directora Técnica, Marcela Mauriño, a fojas 38/41.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"2012- Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº **5 0 5 5**

Que a fojas 43 la ex Comisión de Fiscalización y Control de Publicidad emitió informe al respecto.

Que a fojas 44 el Departamento de Registro informó que tanto la firma Laboratorios Millet Franklin S.A. como su ex Directora Técnica carecen de antecedentes de sanción, conforme se desprende del legajo correspondiente.

Que del análisis de las actuaciones surge que la publicidad gráfica del producto COLLUBIAZOL N infringe lo dispuesto en el punto 14 del Anexo II de la Disposición ANMAT Nº 4980/05.

Que la citada normativa reza "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".

Que la publicidad gráfica que se cuestiona fue incluida en la revista de Farmacity del mes de agosto de 2009 difundida en la sucursal de la calle Florida 118- Microcentro.

Que la aludida publicidad indicaba "Comprando un COLLUBIAZOL + te llevás de REGALO un pack de caramelos".

Que como consecuencia de entender la ex Comisión de Fiscalización y Control de Publicidad que la publicidad cuestionada violaba la normativa señalada por otorgar un beneficio con la compra del producto Collubiazol N, el aludido órgano asesor comunicó a la firma Laboratorios



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"2012- Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° **5055**

Millet- Franklin S.A., titular del producto, que debía abstenerse de promocionar de regalo el pack de caramelos referenciado en la publicidad.

Que a fojas 5 luce la respuesta remitida por la firma Laboratorios Millet- Franklin S.A. informando a la ex Comisión de Fiscalización y Control de Publicidad que había solicitado a la firma Farmacity que retirara la publicidad gráfica referida al producto Collubiazol N de la revista de la firma aludida y que Farmacity se había comprometido a eliminar la publicidad a partir de la revista del mes de septiembre, dado que la edición del mes de agosto se encontraba impresa.

Que en el descargo presentado por la firma Laboratorios Millet Franklin S.A. la sumariada sostiene que la pretensión de aplicación de una sanción resulta una aplicación ritualista y formalista de la normativa sin tener en cuenta su finalidad y la real afectación del bien jurídico tutelado, que en el caso de autos, a su criterio, no se vislumbra.

Que la Instrucción entendió, como lo hace la doctrina, que la publicidad debe ser valorada en su conjunto considerando la primera impresión que puede provocar en un consumidor que no se detiene a analizar cada uno de los extremos del anuncio, sino que, por lo general, le presta una atención fugaz y superficial.

Que en el caso de autos la publicidad no aclara de qué tipo de caramelos se trata ni que se trata de un medicamento dado que la frase expresa "te llevás de regalo un pack de caramelos"; considerándose, en



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"2012- Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 5055

consecuencia, que resulta suficiente el peligro que el error pueda provocar en el consumidor.

Que se desprende de la publicidad que con la entrega de ese pack de caramelos se otorga un beneficio por la compra del producto COLLUBIAZOL N, situación que prohíbe la normativa, configurándose, de este modo, la infracción imputada.

Que por otra parte, la sumariada sostuvo que no ofreció al consumidor una ventaja o beneficio distinto que el medicamento que el consumidor desea adquirir; agregando que la única ventaja ofrecida es una reducción del precio del medicamento ya que se entregan dos presentaciones de un mismo producto con idéntica finalidad terapéutica al precio de uno solo.

S,

Que coincide la Instrucción con el informe de la ex Comisión de Fiscalización y Control de Publicidad en cuanto a que, si bien la acción terapéutica es similar, se trata de dos productos diferentes y no de dos presentaciones de un mismo producto dado que cada uno de ellos posee principios activos diferentes (cftar. informe fs. 43).

Que además cabe señalar, tal como lo hace la doctrina, que la finalidad principal del medio impreso es presentar el producto al público con rapidez y precisión y que el receptor se dirige a la prensa diaria con un interés activo, busca saber, conocer y que el destinatario del mensaje publicitario se concibe como un potencial consumidor que adquiere productos para satisfacer sus necesidades; en el mensaje hay una necesidad

H



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"2012- Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº **5055**

estimulada, motiva al público y lo induce a la compra, es por esa razón que el empresario debe proporcionar ofertas claras y diferenciadas, que no provoquen el error en los consumidores.

Que si bien la publicidad gráfica cuestionada muestra el pack del medicamento al no aclarar específicamente que se trata de un medicamento, se correría el riesgo de que la población interprete que se trata de una golosina y, de esta forma, consumirla en forma indiscriminada.

Que asimismo la sumariada sostuvo que si se analiza detenidamente la publicidad surge palmariamente que la presentación en caramelos del producto COLLUBIAZOL N es un medicamento y no una golosina.

9.

Que a este respecto la Instrucción entendió que resulta suficiente para configurar la infracción el beneficio que el laboratorio pretendió entregar a los consumidores por la compra del producto COLLUBIAZOL N, teniendo en cuenta además la mera posibilidad de una impresión errónea que la citada publicidad podría ocasionar en el consumidor; agregando que pueden concebirse como engaño las indicaciones incompletas y la retención de información.

Que a fojas 38/41 presentó su descargo la ex Directora Técnica de Laboratorios Millet Franklin S.A., Marcela Mauriño, y adujo en su defensa la limitación de responsabilidad del director técnico fundada en lo prescripto en la ley 16.463 y en el Decreto N° 150/92 que sólo establece una responsabilidad del director técnico de un laboratorio en el ámbito técnico,



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"2012- Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº 5055

de elaboración de los productos, no correspondiendo extender la responsabilidad a otros ámbitos como puede ser el ámbito de la publicidad de productos.

Que con respecto a la responsabilidad de la ex Directora Técnica, cabe señalar que la Corte Suprema de Justicia en el fallo Abbott Laboratories Argentina Sociedad Anónima s/ infracción ley 16.463 (20/11/2001) ha sostenido *"La calificación de "objetiva" a la responsabilidad del director técnico de un laboratorio y su consiguiente sanción, aun cuando sea cierto que la publicidad hubiera sido dispuesta por otra sección de la empresa sin conocimiento de dicho profesional, comporta una interpretación de la presunción legal que es incompatible con el principio según el cual sólo puede ser reprimido quien sea culpable, es decir aquel a quien la acción punible le pueda ser atribuida tanto objetiva como subjetivamente"*.

5. Que por ello y no habiéndose acreditado en autos, que la ex directora técnica ha intervenido en lo relativo a la publicación de la publicidad cuestionada, la Instrucción consideró que corresponde sobreseer a la profesional de las imputaciones formuladas en el sumario.

Que sobre la base de lo expuesto, la Instrucción concluyó que del descargo presentado por Laboratorios Millet Franklin S.A. no surge elemento alguno, que permita desvirtuar la responsabilidad que le corresponde por haber infringido el punto 14 del Anexo II de la Disposición ANMAT Nº 4980/05.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"2012- Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº

5 0 5 5

Que la ex Comisión de Fiscalización y Control de Publicidad 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.º 1490/92 y el Decreto N.º 425/10.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la firma Laboratorios Millet Franklin S.A., con domicilio constituido en Avda. Córdoba 890 piso 5º, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS CINCUENTA MIL (\$50.000) por haber infringido el punto 14 del Anexo II de la Disposición ANMAT N° 4980/05.

ARTÍCULO 2º.- Sobreséese a la ex Directora Técnica de la citada empresa, Marcela Mauriño, con domicilio constituido en Avda. Córdoba 890 piso 5º, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, de las imputaciones efectuadas en las actuaciones.

ARTÍCULO 3º.- Tómese nota en el Departamento de Registro de esta Administración Nacional de la sanción impuesta en el artículo 1º.

ARTÍCULO 4º.- Hágase saber a Laboratorios Millet Franklin S.A. que podrá interponer recurso de apelación por ante la ANMAT con expresión concreta de agravios y dentro de los 3 (tres) días hábiles de habersele notificado el



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"2012- Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº **5 0 5 5**

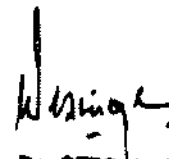
acto administrativo (conf. Art. 21 de la Ley Nº 16.463), el que será resuelto por la autoridad judicial competente.

ARTÍCULO 5º.- Notifíquese mediante copia certificada de la presente a la Coordinación de Contabilidad dependiente de la Dirección de Coordinación y Administración, para su registración contable.

ARTÍCULO 6º.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese a los interesados a los domicilios mencionados, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente disposición; Dése al Departamento de Registro y a la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE Nº 1-47-13819-09-8

DISPOSICIÓN Nº **5 0 5 5**


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.J.

