



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

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

DISPOSICIÓN Nº **5087**

BUENOS AIRES, **28** AGO 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-16420-04-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que se iniciaron las referidas actuaciones a instancias de la ex Comisión Evaluadora de Publicidad y Propaganda en razón de haberse detectado en el Suplemento Mujer del Diario Clarín (edición del 26-10-04) una publicidad del suplemento dietario denominado TONEKIN, perteneciente a la firma ASSISTANCE S.R.L.

Que atento a ello, fue cursada una carta documento a la mencionada firma a los fines de que presentase ante esta Administración la disposición autorizante de la publicidad en cuestión.

Que a fojas 7 se encuentra agregada la carta enviada por el Director de la firma ASSISTANCE S.R.L. en la cual indicó que la publicidad no contaba con autorización de ANMAT y que, en virtud de ello, presentaría la solicitud de autorización correspondiente e informó que había procedido a levantar de inmediato la campaña publicitaria del referido producto de todos los medios.

Que la ex Comisión Evaluadora de Publicidad y Propaganda señaló en su informe de fs. 1 que correspondía la instrucción de un sumario en tanto que la firma ASSISTANCE S.R.L. habría infringido los artículos 1º y 2º de la



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

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5087

Resolución ex MS y AS N° 1622/84 y los artículos 1° y 2° de la Disposición ANMAT N° 4039/01.

Que la mencionada Comisión indicó también que la publicidad en cuestión incumplía la Disposición ANMAT N° 3186/99 en los siguientes puntos: artículo 2° incs. d) y h) al afirmar frases como "... logra simultáneamente eliminar las grasas, tonificar los músculos y evitar la flacidez", "potencia los efectos de la dieta logrando más efectividad en mucho menos tiempo", artículo 4° punto 1 inc. f) al no contener la leyenda "consulte a su médico"; artículo 4° punto 2 inc. f) al afirmar "... la marca líder...", "... la forma más sofisticada... y más eficaz..."; artículo 4° inc. d) al afirmar frases tales como "... respaldados por la seguridad".

Que finalmente sostuvo que la publicidad infringiría, a su vez, el artículo 1° de la Disposición ANMAT N° 24/00.

5,
Que por Disposición ANMAT N° 3449/05 se ordenó la instrucción de un sumario contra la firma ASSISTANCE S.R.L. y su Director Técnico por la presunta infracción de las normas citadas y del inciso 13 del artículo 1381 del Código Alimentario Argentino, incorporado por Resolución ex MS y AS N° 74/98, que exigía la autorización de las piezas publicitarias de los suplementos dietarios.

Que corrido el traslado de estilo, se presentó la firma sumariada y planteó la nulidad de todo lo actuado, alegando que la Resolución ex MS y AS N° 1622/84 fue derogada por el artículo 6 de la Resolución ex MS y AS N° 20/05.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

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

DISPOSICIÓN Nº 5087

Que sostuvo, en este orden de ideas, que esta última resolución modificó el régimen anteriormente vigente en materia de publicidad de especialidades medicinales de venta libre y suplementos dietarios, no rigiendo en la actualidad el sistema de autorización previa de la Autoridad Sanitaria para lanzar una publicidad al mercado sino el régimen que propende a un control posterior a su lanzamiento al público.

Que indicó que mantener la orden de instrucción del sumario importaría un obrar arbitrario de esta Administración puesto que en la actualidad no es punible la conducta de lanzar al mercado una publicidad sin autorización previa.

Que manifestó que, al momento del dictado de la Disposición ANMAT Nº 3449/05, la Resolución ex MS y As Nº 1622/84 ya no se encontraba vigente, sosteniendo que dicha disposición debía dejarse sin efecto, en tanto resulta nula de nulidad insanable.

Que en referencia a la imputación de los artículos 1º y 2º de la Disposición ANMAT Nº 4039/01 la sumariada destacó que dicha norma regulaba los trámites de solicitud de autorización de publicidades y que, al no ser exigible tal recaudo en la actualidad, no puede sancionarse una conducta que no resulta exigible.

Que manifestó que la responsable de haber lanzado al mercado la publicidad fue la Agencia Publicitaria denominada "Estudio O" de María Gimena Draghi y que en tal sentido la infracción imputada es excesiva.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

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

DISPOSICIÓN Nº 5087

Que sin perjuicio de lo manifestado anteriormente, la sumariada argumentó respecto de las prescripciones de los incisos d) y h) del artículo 2º de la Disposición ANMAT Nº 3186/99 que desconoce los motivos por los cuales la ex Comisión Evaluadora de Publicidad y Propaganda consideró que la firma infringió tales normas.

Que con relación a la infracción del artículo 4º punto 1 inciso f) de la citada norma sostuvo que la omisión de la frase "CONSULTE A SU MÉDICO" fue consecuencia de la impericia de la mencionada Agencia de Publicidad, como así también lo referente al incumplimiento de la Disposición ANMAT Nº 24/00.

Que para finalizar y en referencia a la violación del artículo 4º punto 1 inc. d) y punto 2 inc. f) manifestó que las leyendas consignadas en la publicidad no se refieren al suplemento dietario, indicando que frases tales como "la marca líder" o "respaldados por la seguridad" se refieren a la marca TONEKIN y la frase "la forma más sofisticada y más eficaz" se refiere a la forma de presentación del suplemento, esto es, la cápsula blanda.

Que a fojas 63 el socio gerente de la firma ASSISTANCE S.R.L. suscribió una nota señalando, en representación del Director Técnico, Rodolfo Comai, que adhería en todos sus términos al descargo efectuado por la empresa.

Que sin perjuicio de ello, a fs. 64 aclaró que el referido profesional no se desempeñaba más en la empresa y que por lo tanto no se encontraba notificado de la iniciación del sumario.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

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

DISPOSICIÓN Nº **5087**

Que posteriormente se corrió nuevo traslado al domicilio del referido profesional, según consta a fs. 5; no habiendo presentado descargo no obstante estar debidamente notificado.

Que en relación con el planteo de nulidad efectuado por la firma ASSISTANCE S.R.L., a fs. 79/82 la Dirección de Asuntos Jurídicos emitió dictamen en el que sostuvo que a la fecha de emisión del Dictamen Nº 512/05 obrante a fs. 11/12, no había entrado en vigencia la Resolución ex MS y AS 20/05.

Que asimismo en relación con la imputación de infracción a la Resolución ex MS y AS N.º 1622/84 cabe señalar que el Artículo 1º de la Resolución MS y A N.º 20/05 modificó el régimen anteriormente imperante en materia de publicidad de especialidades medicinales de venta libre, entre otros productos; no rigiendo ya el sistema de autorización previa de la Autoridad Sanitaria para lanzar una publicidad al público sino el modelo que propende a una fiscalización posterior a su difusión.

Que en ese sentido cabe destacar que la Resolución ex MS y A N.º 20/05, comparada con la normativa anteriormente vigente en la materia, puede ser catalogada como "Ley penal más benigna".

Que si bien, como lo ha sostenido la CSJN (Fallos 303. 1776), "*la faz sancionadora del derecho administrativo no se encuentra regida por los principios que informan estrictamente el Derecho Penal*" (Sala II in re -Vicentín SAIC c/ Instituto Arg. Sanidad y Calidad Vegetal Resol. JNG 36423/91 del 17 de Mayo de 1994 y Francisco López S.A. c/ Instituto Nacional de Semillas del 7 de



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

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

DISPOSICIÓN Nº 5087

Abril de 1994), en el caso resulta atinada la aplicación del principio "de la ley penal más benigna" con relación a la falta de autorización de la publicidad cuestionada, sobre todo teniendo en cuenta que la conducta que la normativa derogada reprimía en ese entonces, en la actualidad ya no es punible.

Que debe considerarse que las sanciones administrativas no son penas en sentido estricto sino que son medidas coercitivas que tienden al cumplimiento de las disposiciones contenidas en el ordenamiento jurídico y constituyen el ejercicio propio de la función administrativa" (Sobre el Derecho Administrativo Sancionador - Gerónimo Rocha Pereyra, Ed. LexisNexis - Depalma, pag. 159).

U. Que teniendo en cuenta ello cualquier sanción que en el caso pudiera aplicarse por haber efectuado una publicidad sin autorización ya no tendría esa función coercitiva referida precedentemente, puesto que la conducta ya no se encuentra prohibida; motivo por el cual no corresponde sancionar, en la actualidad, a los sumariados por la infracción a la Resolución ex MS y AS N.º 1622/84, a los artículos 1º y 2º de la Disposición ANMAT N.º 4039/01 y al inciso 13 del art. 1381 del Código Alimentario Argentino, incorporado por Resolución ex MS y AS N.º 74/98, cometida al haber emitido una publicidad sin contar con la autorización exigida en ese momento a esos fines.

Que no obstante ello, cabe señalar que el referido principio de "la ley penal más benigna" no resulta aplicable a las imputaciones referidas al incumplimiento de la Disposición ANMAT N.º 3186/99, pues la norma posterior



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

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

DISPOSICIÓN N° 5087

que la ha derogado, la Disposición ANMAT N.º 4980/05, incluye las mismas previsiones que las de la citada Disposición ANMAT N° 3186/99 e inclusive las amplía y contiene disposiciones más severas que las de su antecesora.

Que remitidas las actuaciones a la ex Comisión de Fiscalización y Control de Publicidad a los efectos de que realizara la evaluación técnica del descargo presentado, la mencionada Comisión informó a fs. 86/87 que si bien el marco regulatorio actual (Resolución ex MS y AS N° 20/05) dispone la fiscalización posterior al lanzamiento de una publicidad, bajo la óptica de los nuevos criterios, la pieza publicitaria continuaría infringiendo las pautas éticas vigentes.

Que posteriormente a fs. 96/98 la citada Comisión amplió el referido informe y señaló que al incluir la frase "... logra simultáneamente eliminar las grasas, tonificar los músculos y evitar la flacidez" se violó lo dispuesto por el artículo 2º inciso h) de la Disposición ANMAT N° 3186/99 toda vez que la referida frase le atribuye al producto acciones y/o propiedades terapéuticas que no se encuentran expresamente autorizadas por la autoridad sanitaria.

Que asimismo ratificó que la aludida frase también infringió la Disposición ANMAT N° 24/00 que establece que "En las publicidades de suplementos dietarios que contengan picolinato de cromo no se autorizará la invocación de efecto adelgazante, ni que resulta eficaz para reducir la grasa corporal por sí mismo, por no existir suficiente evidencia científica que respalde dichos mensajes".



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

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

DISPOSICIÓN N° 5087

Que el inciso d) del artículo 2° de la Disposición ANMAT N° 3186/99 citada establecía que en los mensajes publicitarios no debían realizarse comparaciones en forma directa o indirecta que no estuvieran basadas en información cierta, verificable y actualizada.

Que la referida Comisión agregó que la frase "*potencia los efectos de la dieta logrando más efectividad en mucho menos tiempo*" contraría la referida normativa por cuanto le atribuye al producto características superiores o comparativas que al momento de la difusión de la publicidad no fueron basadas o fundadas con información científica verificable.

Que a la misma conclusión arribó en lo referente a la frase "*...en cápsulas blandas (soft gel) la forma más sofisticada... y más eficaz que cualquier otra presentación (tabletas, comprimidos, etc)...*" agregando que, además de ello, con tal frase se atribuyen a la presentación del producto características "únicas" habiéndose infringido, de este modo, lo previsto por el artículo 4° punto 2 inc. f) de la Disposición ANMAT N° 3186/99 que disponía "Queda prohibida en los anuncios la inclusión de mensajes que: ...f) 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 y científicos o técnicos."

Que por otra parte al afirmar en la publicidad "*... respaldados por la seguridad...*" la Comisión consideró que se violó el artículo 4° punto 1 inciso



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

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **5087**

d) de la referida disposición que establecía que en los anuncios debía evitarse afirmar que un producto es "seguro".

Que asimismo señaló que se infringió el artículo 4º punto 1 inciso f) de la Disposición ANMAT N° 3186/99 al no contener la leyenda "consulte a su médico".

Que del análisis de las actuaciones surge que fue detectada en la edición del día 26 de octubre de 2004 del Diario Clarín una publicidad del suplemento dietario denominado TONEKIN, perteneciente a la firma ASSISTANCE S.R.L., la cual no se encontraba autorizada por esta Administración Nacional y no cumplía con los criterios éticos vigentes en materia de avisos publicitarios.

§

Que ello en atención a la inclusión de leyendas, tales como "...logra simultáneamente eliminar las grasas, tonificar los músculos y evitar la flacidez...", "...potencia los efectos de la dieta logrando más efectividad en mucho menos tiempo...", "...respaldados por la seguridad...", "...la marca líder..." y "...la forma más sofisticada y más eficaz..."

§

Que cabe reiterar que las frases mencionadas precedentemente vulneran las disposiciones en materia publicitaria, las cuales, pese a encontrarse actualmente derogada la Disposición ANMAT N° 3186/99 vigente al momento de la iniciación de las actuaciones, son equivalentes a las pautas éticas establecidas mediante Disposición ANMAT N° 4980/05, en tanto que dicha norma establece los mismos criterios éticos que aquélla, por tanto la conducta imputada resulta punible bajo la óptica de dichos criterios.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

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

DISPOSICIÓN N°

5087


Que por otra parte es necesario destacar que la publicidad emitida infringió la Disposición ANMAT N° 24/00 en su art. 1° por afirmar que el producto en cuestión logra eliminar las grasas.

Que en relación con la falta de autorización de la publicidad cabe agregar a lo expuesto que el principio de retroactividad de la norma más favorable determina al ejercicio de la potestad sancionatoria, de forma tal que para imponer sanciones por hechos que merecen tal correctivo, no sólo han de estar contemplados y sancionados por la ley vigente en el momento de su comisión, sino también cuando se juzga o determina por el órgano competente la aplicación de la norma sancionadora de los hechos.

Que en tal sentido, la Procuración del Tesoro de la Nación ha opinado que debe tenerse presente la vigencia del orden legal más benigno que se dicte posteriormente a la producción del hecho justificativo de la apertura del sumario.

5
-
Que por lo expuesto, y compartiendo las consideraciones vertidas por la ex Comisión de Fiscalización y Control de Publicidad, la Instrucción estimó que la firma ASSISTANCE S.R.L. y su ex director técnico, Farmacéutico Rodolfo Antonio Comai, infringieron el artículo 2° incs. d) y h) y el artículo 4° punto 1 incs. d) y f) y punto 2 inc. f) de la Disposición ANMAT N° 3186/99 y el artículo 1° de la Disposición ANMAT N° 24/00.

Que la ex Comisión de Fiscalización y Control de Publicidad ha tomado la intervención de su competencia.





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

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

DISPOSICIÓN N° 5087

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 425/10.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la firma ASSISTANCE S.R.L., con domicilio en Av. Córdoba 950, Piso 13 Of. "A", Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS CINCO MIL (\$5.000) por haber infringido el artículo 2º incs. d) y h) y el artículo 4º punto 1 incs. d) y f) y punto 2 inc. f) de la Disposición ANMAT N° 3186/99 y el artículo 1º de la Disposición ANMAT N° 24/00.

ARTÍCULO 2º.- Impónese al ex Director Técnico de la firma ASSISTANCE S.R.L., Farmacéutico Rodolfo Antonio Comai, Mat. 8518, con domicilio en Tte. Gral. Juan Domingo Perón 2082 piso 4 Dpto. "B", Ciudad Autónoma de Buenos Aires, un multa de PESOS DOS MIL QUINIENTOS (\$2.500), por haber infringido el artículo 2º incs. d) y h) y el artículo 4º punto 1 incs. d) y f) y punto 2 inc. f) de la Disposición ANMAT N° 3186/99 y el artículo 1º de la Disposición ANMAT N° 24/00.

ARTÍCULO 3º.- Anótense las sanciones en el Registro de Infractores del Instituto Nacional de Alimentos.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

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

DISPOSICIÓN Nº 5087

ARTÍCULO 4º.- Hágase saber a los sumariados que podrán interponer recurso de apelación por ante la autoridad judicial competente, con expresión concreta de agravios, dentro de los 5 (cinco) días hábiles de habersele notificado el acto administrativo, presentando conjuntamente con el recurso el Formulario para Ingreso de Demandas (previsto en la Acordada CNFCA Nº 7/94 inc. 1) y previo pago del 30% de la multa impuesta (conf. artículo 12 de la Ley 18.284); en caso de no interponer el recurso, el pago de la multa impuesta deberá hacerse efectivo dentro de igual plazo de recibida esa notificación

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, haciéndoles entrega de la copia autenticada de la presente disposición; dése al Instituto Nacional de Alimentos y a la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE Nº 1-47-16420-04-8

DISPOSICIÓN Nº

5087

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