



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-24021576-APN-DRI#ANMAT

VISTO el EX-2021-24021576-APN-DRI#ANMAT y,

CONSIDERANDO:

Que las actuaciones citadas en el VISTO se iniciaron con motivo de un informe (IF-2021-24023672-APN-DRI#ANMAT) del Programa de Monitoreo y Fiscalización de Publicidad y Promoción de Productos Sujetos a Vigilancia Sanitaria de la Dirección de Relaciones Institucionales (en adelante PMFP) a raíz de la difusión en medios masivos de comunicación del producto denominado: “Voltaren Emulgel”, elaborado por: Laboratorio GlaxoSmithKline, que se encuentra inscripto bajo la categoría medicamento de venta libre, cuyo titular de registro es la firma Laboratorio GlaxoSmithKline Argentina S.A. (CUIT N° 30-51713003-2).

Que el PMFP informó que se detectó una publicidad audiovisual, spot publicitario del medicamento de venta libre “Voltaren Emulgel”, la detección y registro de la publicidad transcurre en formato de spot televisivo difundida en TV Pública [ARG] el 31/08/2021 a las 11:39:17 hs.

Que por IF-2021-25483908-APN-DRI#ANMAT el Programa de Monitoreo y Fiscalización de Publicidad y Promoción de Productos Sujetos a Vigilancia Sanitaria acompaña un link de acceso a la publicidad del producto Voltaren Emulgel en el cual se basa el análisis del informe del área técnica.

Que del análisis realizado por el PMFP de la pieza mencionada surgen algunas expresiones que podrían infringir la Disposición ANMAT N° 4980/05 a saber: “...a diferencia de los analgésicos orales que primero pasan por el estómago, Voltaren Emulgel se aplica sobre la zona del dolor aliviando el dolor, reduciendo la inflamación y acelerando la recuperación”.

Que en función del análisis de la pieza se interpretó que la frase conllevaría una intención comparativa que denota un concepto displicente hacia los medicamentos orales. La idea de no pasar por el estómago estaría relacionada con una condición negativa. En este sentido la normativa expone “Los mensajes comparativos no deberán: intentar crear una situación de rechazo hacia los productos de la competencia o sus usuarios”.

Que es por ello que a criterio del Programa de Monitoreo y Fiscalización de Publicidad y Promoción de Productos Sujetos a Vigilancia Sanitaria el mensaje publicitario infringiría lo estipulado en el punto 4 del Anexo I y 1.1, 10 incisos b), c) y e) del Anexo II de la Disposición ANMAT N° 4980/2005.

Anexo I punto 4. No deberá emplear mensajes que provoquen temor o angustia, sugiriendo que la salud de un sujeto se verá afectada en el supuesto de no usar el producto.

Anexo II punto 1. Toda publicidad o propaganda de especialidades medicinales de venta libre y/o de medicamentos fitoterápicos de venta libre deberá: 1.1 Propender a la utilización adecuada, segura y racional del producto, presentando sus propiedades demostradas objetivamente sin engaños o equívocos, brindando información veraz, precisa y clara acorde a su uso y dosificación concordante con la información científica aprobada por esta Administración Nacional.

Anexo II punto 10. Los mensajes comparativos no deberán: b) poner en ridículo o denigrar al otro producto, c) deformar la imagen de otros productos y e) intentar crear una situación de rechazo hacia los productos de la competencia o sus usuarios.

Que, finalmente, cabe señalar que el artículo 1° de la Disposición ANMAT N° 4980/05 establece “que toda publicidad o propaganda dirigida al público en general, cuyo objeto sea promoción a cualquiera de los productos enunciados en el Artículo 1° de la Resolución MSyA N° 20/2005, sean nacionales o importados, se regirá por la presente disposición”.

Que por su parte, la Resolución MSyA N° 20/2005 en su artículo 1° en su parte pertinente dispone “Toda publicidad o propaganda dirigida al público de.....especialidades medicinales de venta libre....., cualquiera sea el medio que se emplee para su difusión, deberá cumplir con los criterios éticos establecidos por la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT)”.

Que a su vez el artículo 3° de la Disposición ANMAT N° 4980/05 dispone “Apruébense las normas específicas que deberá cumplir toda publicidad o propaganda dirigida al público en general de especialidades medicinales de venta libre, las que como Anexo II forman parte integrante de la presente disposición”.

Que a la luz de la normativa vigente en materia de publicidad el PMFP analiza el material obtenido y considera que el mensaje contenido en la publicidad audiovisual del medicamento de venta libre “Voltaren Emulgel” presuntamente infringirían los puntos del Anexo I punto 4 y Anexo II punto 1.1 y 10 incisos b), c) y e) de la Disposición ANMAT N° 4980/05.

Que el PMFP agregó que como resultado del monitoreo y del análisis de la publicidad audiovisual del producto “Voltaren Emulgel”, luego del envío de las notas 136 y 154 y frente a la negativa de GlaxoSmithKline Argentina S.A. de modificar el mensaje conforme las respuestas remitidas por aquella, mediante carta documento, cuya copia luce agregada al presente expediente electrónico como IF-2021-25041581-APN-DRI#ANMAT, esta Administración Nacional solicitó a la firma Laboratorio GlaxoSmithKline Argentina S.A. que en su carácter de titular del producto Voltaren Emulgel y responsable del mismo arbitre los medios necesarios para abstenerse a mencionar la frase cuestionada ya que infringiría la normativa vigente en materia de publicidad.

Que por su parte la firma GlaxoSmithKline Argentina S.A. manifestó su desacuerdo con las acciones planteadas y se expidió argumentando que la publicidad audiovisual cuestionada no vulneraba normativa alguna, respuesta que se agreda por IF-2021-25037500-APN-DRI#ANMAT.

Que cabe destacar, que el 1/3/2021 el PMFP detectó que el sábado 27/02/2021 a las 10:31 hs, en el programa DALE LIKE de CANAL 9, se emitió un nuevo spot televisivo del producto en cuestión que repite las presuntas infracciones que le fueron señaladas.

Que en virtud de lo expuesto, el PMFP consideró que el mensaje del spot publicitario del medicamento de venta libre Voltaren Emulgel infringiría la Disposición ANMAT N° 4980/05, resaltando que pese a la solicitud realizada por esta Administración Nacional de arbitrar las medidas tendientes a cesar la publicidad del producto aludido la firma GlaxoSmithKline Argentina S.A. titular de registro del producto Voltaren Emulgel no realizó acción alguna para el cese de la conducta cuestionada.

Que como consecuencia el PMFP indicó que corresponde iniciar sumario sanitario a la firma Laboratorio GlaxoSmithKline Argentina S.A. por el presunto incumplimiento a la Disposición ANMAT N° 4980/05.

Que, asimismo, el mensaje publicitario infringiría el Anexo I punto 3 de la Disposición ANMAT 4980/05 por cuanto dicho ítem dispone que la publicidad no deberá ser encubierta, engañosa, indirecta, subliminal o desleal.

Que de acuerdo con lo previsto en el artículo 1° y 5° de la Resolución ex MS y AS N° 20/05, las irregularidades constatadas por el PMFP configuran presunta infracción al Anexo I puntos 3, 4 y al Anexo II punto 1.1 y punto 10 incisos b), c) e) de la Disposición ANMAT N° 4980/05.

Que desde el punto de vista procedimental, esta Administración Nacional resulta competente en las cuestiones que se ventilan en las presentes actuaciones en virtud de lo dispuesto por el artículo 3° inciso d) del Decreto 1490/92.

Que asimismo, en virtud de las atribuciones conferidas por los incisos l) y n) del artículo 8° y el inciso q) del artículo 10° del Decreto N° 1490/92, las medidas aconsejadas por la Dirección actuante resultan ajustadas a derecho.

Que el Programa de Monitoreo y Fiscalización de Publicidad y Promoción de Productos Sujetos a Vigilancia Sanitaria de la Dirección de Relaciones Institucionales y la Coordinación de Sumarios han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/1992 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS,

ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Instrúyase sumario sanitario a la firma GlaxoSmithKline Argentina S.A. (CUIT N° 30-

51713003-2), con domicilio en la calle Carlos Casares 3690, localidad de San Fernando, Provincia de Buenos Aires, por presunto incumplimiento al Anexo I puntos 3, 4 y al Anexo II punto 1.1 y 10 incisos b), c) e) de la Disposición ANMAT N° 4980/05.

ARTÍCULO 2°- Regístrese. Comuníquese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Comuníquese al Programa de Monitoreo y Fiscalización de Publicidad y Promoción de Productos Sujetos a Vigilancia Sanitaria de la Dirección de Relaciones Institucionales. Dése a la Coordinación de Sumarios a sus efectos.

EX-2021-24021576-APN-DRI#ANMAT

mm