



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8407

BUENOS AIRES, 15 DIC 2011

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

CONSIDERANDO:

Que los referidos actuados fueron iniciados con motivo de haber detectado la ex Comisión de Fiscalización y Control de Publicidad (actualmente Programa de Monitoreo y Fiscalización de Publicidad y Promoción de Productos sujetos a Vigilancia Sanitaria) la existencia de material publicitario del producto "BIOSPORT", de la firma Dominique Val S.A., en presunta infracción a la Disposición ANMAT N.º 4980/05.

Que asimismo surge del referido informe de fs. 1/6 y de la documentación aportada a fs. 21/30 que la publicidad en cuestión fue incluida en un catálogo de productos, correspondiente al período febrero-marzo del corriente, de la empresa Farmacia Red Miguel Lanús, con casa central ubicada en la localidad de Posadas- Misiones, publicado en el sitio web www.redmigellanus.com.ar.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8407

Que según consta en la publicidad relevada en el referido sitio, el producto BIOSPORT fue promocionado con la siguiente frase: *"pulsera repelente antimosquitos -no tóxico- Uso familiar- Dermatológicamente testada. Duración 240 hs. Protege contra enfermedades transmitidas por los mosquitos: Dengue, Malaria, Fiebre amarilla, etc. Especialmente recomendado para bebés y mujeres embarazadas."*

Que de acuerdo con lo informado a fs. 1/6 el producto publicitado se encuentra admitido como Producto de Higiene Personal, Cosmético y Perfume por trámite N.º 16484/10; habiéndose solicitado por trámite N.º 16550/10 un cambio de fórmula y rótulo o sobre rótulo.

Que según la Resolución ex MS y AS N.º 155/98 los Productos Cosméticos, para la Higiene Personal y Perfumes son aquellas preparaciones constituidas por sustancias naturales o sintéticas o sus mezclas, de uso externo en las diversas partes del cuerpo humano: piel, sistema capilar, uñas, labios, órganos genitales externos, dientes y membranas mucosas de la cavidad oral, con el objeto exclusivo o principal de higienizarlas, perfumarlas, cambiar su apariencia, protegerlas o mantenerlas en buen estado y/o corregir olores corporales.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8407

Que asimismo, de conformidad con la referida normativa, estos productos no pueden proclamar actividad terapéutica alguna.

Que teniendo en cuenta lo expuesto la referida ex Comisión de Fiscalización y Control de Publicidad entiende que la pieza publicitaria en cuestión infringiría 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 N.º 4980/05, vigente en materia de publicidad o propaganda dirigida al público de estos productos.

Que ello así por cuanto la frase "*Protege contra enfermedades transmitidas por los mosquitos: Dengue, Malaria, Fiebre amarilla, etc.*" excedería ampliamente lo autorizado por la normativa referida, aplicable en materia de productos cosméticos, para la higiene personal y perfumes, dado que le atribuiría al producto propiedades preventivas similares al proceso de inmunización de una vacuna, siendo susceptible de generar confusión en los consumidores que no se encuentran obligados a conocer cómo actúa el producto ni cual es el alcance de su acción.

Que por su parte cabe destacar que la zona en la cual se realizó la promoción de BIOSPORT se encuentra catalogada por el



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **8 4 0 7**

Ministerio de Salud de la Nación como zona de riesgo para enfermar de fiebre amarilla (Fuente: Ministerio de Salud de la Nación - "Enfermedades infecciosas"-fiebre amarilla- Diagnóstico de Fiebre Amarilla GUIA PARA EL EQUIPO DE SALUD, PP 24- 2da. Edición)

Que como consecuencia de lo expuesto y de acuerdo con lo previsto en el Artículo 5 de la Resolución del ex MS y A N.º 20/05 y el Artículo 15 de la Disposición ANMAT N.º 4980/05 corresponde instruir sumario contra la firma DOMINIQUE VAL S.A. y contra quien resulte ser su director técnico por presunta infracción de la normativa anteriormente señalada.

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 1490/92 y el Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

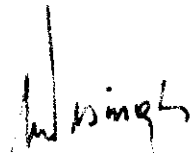
DISPOSICIÓN N° 8407

ARTÍCULO 1.- Instrúyase sumario contra la firma DOMINIQUE VAL S.A. y contra quien resulte ser su director técnico por presunta infracción de 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 N.º 4980/05 por los motivos expuestos en el considerando de la presente.

ARTÍCULO 2.- Regístrese. Dése al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N.º 1-47-6232-11-4

DISPOSICIÓN N.º 8407


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

