



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-11492-15-1

VISTO el Expediente N° 1-47-11492-15-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que se iniciaron las actuaciones referidas en el VISTO a raíz del informe del entonces Programa de Monitoreo y Fiscalización de Publicidad de Productos Sujetos a Vigilancia Sanitaria de fojas 1/3 en el cual el citado Programa puso en conocimiento la existencia de material publicitario de la especialidad medicinal Ibu Apracur 800 mg, con número de certificado 51.895, perteneciente a LABORATORIO AUSTRAL S.A. / LEPETIT PHARMA S.A.

Que, como consecuencia de la fiscalización y evaluación del contenido de las piezas publicitarias, se detectó la presunta infracción a la normativa vigente en materia publicitaria por promocionar una especialidad de venta bajo receta en medios masivos – Publicidad no tradicional en Canal Fox Sports con fecha 27 de julio de 2015 a las 20:30 hs.

Que consideró el entonces Programa de Monitoreo y Fiscalización de Publicidad que las especialidades de venta bajo receta no pueden ser publicitadas en medios masivos de comunicación debido a que el alcance de éstos es público y general, lo cual implica que la información no se restringe al cuerpo de profesionales médicos sino que toda la población tiene, potencialmente, acceso directo al mensaje.

Que agregó el nombrado Programa que ello se refuerza cuando la publicidad se emite en un canal de televisión, tal como sucedió en el caso mencionado.

Que opinó el Programa citado que aquellos medicamentos designados como de “venta libre” pueden publicitarse en los medios de comunicación porque cumplen con una serie de requisitos básicos y exclusivos, establecidos en la Disposición ANMAT N° 3686/11, que permite a las personas la posibilidad de utilizar el medicamento, una vez auto-reconocidos los síntomas, sin entrañar peligro; por el contrario, los medicamentos de venta bajo receta, debido a su complejidad, exigen en la práctica una intervención médica ya que su uso desatendido podría generar riesgos para el usuario.

Que a fojas 5/10 obra copia de la Disposición ANMAT N° 6340/11 mediante la cual se autoriza el cambio de titularidad

de la especialidad medicinal de venta bajo receta Ibulam /Ibuprofeno a favor de LABORATORIO AUSTRAL S.A.

Que, asimismo, se adjuntó a las actuaciones copia de la carta documento N° 361094985 enviada el 4 de agosto de 2015; copia de la carta documento 361094999 enviada el día 25 de agosto de 2015 al Laboratorio Austral N° 32515627; copia de la respuesta del laboratorio Austral a la carta documento recibida el 28 de agosto de 2015 y grabación en C.D. con copia de la publicidad no tradicional emitida por Canal Fox Sports el día 25 de julio de 2015.

Que a fojas 18/20 se anexó copia de la Disposición ANMAT N° 7184/13 de cambio de nombre de la especialidad medicinal Ibulam por Ibu Apracur.

Que el entonces Programa de Monitoreo y Fiscalización de Publicidad consideró que los hechos reseñados infringirían la Ley de Medicamentos N° 16.463 en su artículo 19° inciso d) y la Disposición ANMAT N° 4980/2005 en su artículo 14; y en virtud de ello, sugirió la instrucción del sumario correspondiente por presunta infracción a la normativa citada.

Que mediante Disposición ANMAT N° 2560/16 se ordenó la instrucción de un sumario contra la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A. y contra su Director Técnico y contra la firma LEPETIT PHARMA S.A. y contra su Director Técnico a fin de determinar la responsabilidad que les correspondería por presunto incumplimiento al artículo 19 inciso d) de la Ley 16.463 y al artículo 14 de la Disposición ANMAT N° 4980/05.

Que, corrido el traslado de las imputaciones, a fojas 52/54 la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A. presentó su descargo y a fojas 59/61 hizo lo propio en los mismos términos la Directora Técnica de la citada firma.

Que informaron las sumariadas que el día 25 de julio de 2015 la emisora Canal Fox Sports, en forma negligente e inconsulta, pasó imágenes del producto IBUAPRACUR 800 mg en lugar de promocionar las presentaciones de 200 y 400 mg que son de venta libre.

Que comunicó que la señal de televisión por cable antes mencionada en forma independiente desarrolló el citado PNT (publicidad no tradicional); e hizo saber que personal de marketing acercó al estudio de televisión unidades de Ibu Apracur.

Que reiteró que la finalidad de la campaña era promocionar el producto de 200 y 400 mg que es de venta libre; y que por un error involuntario el estudio que desarrolló el spot publicitario fotografió el Ibu Apracur 800 y por desconocimiento de la norma por parte de los empleados del canal, lanzaron al aire la publicidad sin advertir la contravención.

Que resaltaron que al tomar conocimiento del error se iniciaron gestiones con la emisora para cesar de forma inmediata la citada campaña publicitaria sobre el mencionado producto; y que como consecuencia de ello y tal como surge de fojas 14 del expediente (carta documento enviada a la ANMAT informando lo sucedido), representantes de las sumariadas se pusieron en contacto con la producción de programación de la emisora para suspender la promoción del mentado producto.

Que, asimismo, como medida correctiva para evitar que este error se pudiera repetir en el futuro, internamente en el laboratorio se elaboró un procedimiento por el cual a partir de esa fecha toda campaña publicitaria o de promoción de productos debe contar con la aprobación expresa y previa de la Dirección Técnica.

Que refirieron que se trató de un error involuntario llevado a cabo por desconocimiento de la normativa y manifestaron que la directora técnica no fue informada en ningún momento sobre la realización de una campaña publicitaria del producto IBU APRACUR.

Que remarcaron que el LABORATORIO AUSTRAL S.A. no tiene antecedentes de sanción y que se trata de una pequeña empresa farmacéutica nacional que respeta la normativa vigente y cumple con las regulaciones establecidas por la autoridad sanitaria; solicitando que los antecedentes de la empresa sean tenidos en cuenta al momento de evaluar su

conducta en el presente sumario.

Que posteriormente, a fojas 64/66 la firma LEPETIT PHARMA S.A. presentó su descargo.

Que negó toda participación y responsabilidad de la firma LE PETIT PHARMA S.A. en la campaña publicitaria cuestionada.

Que refirió que por la información colectada del LABORATORIO AUSTRAL S.A., la mencionada sociedad promocionó productos de venta libre en el aire de la publicidad de la emisora Fox Sports el día 25 de julio de 2015; y que los responsables de la programación, de manera inconsulta, armaron un spot promocional y unilateralmente y sin autorización de la empresa enviaron al aire imágenes del producto IBU APRACUR 800 mg (que por su composición se expende con receta) en lugar de promocionar las presentaciones de 200 y 400 mg que son de venta libre.

Que reiteró que lo narrado corresponde a dichos vertidos por LABORATORIO AUSTRAL S.A. y manifestó que, en su opinión, toda responsabilidad le corresponde a dicha señal de televisión por cable por haber diseñado el citado PNT en forma inconsulta.

Que agregó que es de su conocimiento que representantes de LABORATORIO AUSTRAL S.A. se comunicaron con la producción de la programación de dicha emisora para quitar del aire la publicidad relacionada al producto.

Que sostuvo la sumariada que la sociedad LEPETIT PHARMA S.A. no tuvo participación alguna en el lanzamiento de dicha campaña publicitaria; y agregó que su empresa no cuenta ni contó nunca entre sus activos la titularidad de registros sanitarios ni marcarios; y que si bien se constituyó a mediados del año 2014 su inscripción se produjo el 18 de diciembre del mismo año.

Que reiteró que no tuvo ninguna relación con el spot comercial de referencia e hizo saber que es de su conocimiento que el Laboratorio AUSTRAL S.A. explota comercialmente la marca *Lepetit* como nombre de fantasía para una línea de sus productos.

Que remarcó que tal como surge de la página oficial de la ANMAT la titularidad del registro sanitario N° 51895 del producto cuyo nombre comercial el IBU APRACUR en la presentación comprimidos, blíster por 20 unidades Genérico IBUPROFENO 800 mg le corresponde a LABORATORIO AUSTRAL S.A. y por ello deslindaron de toda responsabilidad a LEPETIT PHARMA S.A.

Que concluyeron manifestando que LEPETIT PHARMA S.A. no tiene actividad industrial alguna, es decir, jamás elaboró o comercializó especialidades medicinales a pesar que en su objeto social figura como actividad principal la investigación, desarrollo, producción elaboración, importación y exportación de productos medicinales, farmacéuticos, químicos, fitoterapéuticos, suplementos dietarios, cosméticos y perfumes; con lo cual resulta innecesaria la presencia de un profesional farmacéutico que desarrolle tareas de Dirección Técnica.

Que remitidas las actuaciones al entonces Programa de Monitoreo y Fiscalización de Publicidad y Promoción para la evaluación de los descargos presentados, el citado Programa emitió su informe técnico a fojas 100/101.

Que con respecto a la responsabilidad del laboratorio LEPETIT PHARMA S.A.; teniendo en cuenta lo informado por ese laboratorio a fojas 65 sobre la titularidad de la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A. del producto Ibu Apracur y el descargo del apoderado de la misma firma de fojas 52/54; el Programa evaluante entendió que el laboratorio LEPETIT PHARMA S.A. queda exento de la responsabilidad de la realización de la publicidad que da objeto a este informe de sumario.

Que con respecto al descargo del Laboratorio AUSTRAL S.A. según lo informado por la firma sumariada a fojas 52, el canal habría desarrollado *de forma independiente el citado PNT*; respecto de lo cual opinó el entonces Programa de

Monitoreo y Fiscalización de Publicidad y Promoción que debido a que las publicidades de medicamentos de venta libre responden a un compendio de normativas específicas establecidas por la Administración, que los separan de los bienes de consumo, los laboratorios tienen la obligación y la responsabilidad de corroborar –tanto el área de marketing como el director técnico- la adecuación de la pauta a los criterios establecidos para que la publicidad que se emita finalmente sea veraz, precisa y clara.

Que agregó el mencionado Programa que, asimismo, es de público conocimiento que las pautas publicitarias en los medios masivos de comunicación – especialmente en la televisión por cable – tienen un valor económico estimable; por lo cual, se dificulta comprender que los realizadores dejen al libre albedrío del canal el desarrollo del PNT en cuestión.

Que, por otro lado, manifestó el Programa evaluante que para que el canal *pase imágenes del producto Ibu Apracur 800 mg en lugar de promocionar las presentaciones de 200 y 400 mg que son de venta libre* (cftar. fojas 52), debió contar con stock de aquel producto, que tuvo que haber sido provisto por el laboratorio en cuestión.

Que, sin perjuicio de lo expuesto, sostuvo el mentado programa que LABORATORIO AUSTRAL S.A. cuenta, efectivamente, con antecedentes correctos en materia publicitaria, siendo ésta la primera infracción en lo que respecta a la promoción de un medicamento de venta bajo receta.

Que así es que, por lo expuesto, y conforme a los lineamientos de la Disposición N° 1710/08, el Programa de Monitoreo y Fiscalización de Publicidad y Promoción consideró que, habiendo sido una emisión “errónea”, cuyo alcance resulta bajo en relación a la receptividad de tanda televisiva grabada, y a la pronta respuesta por parte del laboratorio en el momento de la comunicación de la infracción, la falta califica como leve.

Que a fojas 102 el Departamento de Registro de la Dirección de Gestión de Información Técnica hizo saber que la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A. y su Directora Técnica Farmacéutica María Laura Rodríguez ULLARTE no registran antecedentes de sanción.

Que por los fundamentos que se vienen exponiendo, corresponde señalar que la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A. resulta responsable de haber infringido el artículo 19° inciso d) de la Ley 16.463, el cual establece que queda prohibida toda forma de anuncio al público de los productos cuyo expendio sólo haya sido autorizado “bajo receta”.

Que corresponde precisar que la Disposición ANMAT 4980/05 en su Anexo IX incluye un glosario que define los distintos tipos de publicidades; estableciendo que publicidad no tradicional es aquella que menciona un producto o marca en particular en un programa radial o televisivo con claras intenciones comerciales, realizada por el conductor, actores o participantes de dicho programa.

Que en referencia a este tipo de publicidad el punto 15 del Anexo II de la Disposición ANMAT 4980/05 establece que: *la publicidad no tradicional deberá cumplir con lo previsto en el Anexo I y en el presente anexo y será responsabilidad de los titulares de los productos garantizar que el uso del nombre, atributos o mensajes, bajo este medio, sean los adecuados, teniendo en consideración las características particulares de esta modalidad publicitaria.*

Que con respecto a la responsabilidad de la Directora Técnica en lo relativo a la publicidad de una especialidad medicinal de venta bajo receta, resulta ilustrativo lo sostenido por la Corte Suprema de Justicia en el fallo Abbott Laboratories Argentina Sociedad Anónima s/ infracción ley 16.463 (20/11/2001): *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.*

Que, por lo tanto, no habiéndose acreditado en autos, que la Directora Técnica de la firma haya intervenido en lo relativo a la publicación de la publicidad cuestionada en autos y teniendo en cuenta lo manifestado por la sumariada en este

sentido, corresponde sobreseer a la citada profesional de las imputaciones formuladas en el sumario.

Que, en virtud de lo expuesto, cabe concluir que la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A. resulta responsable de haber infringido el artículo 19° inciso d) de la Ley 16.463.

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

Que se actúa en función de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE

ARTÍCULO 1°.- Impónese a la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A., con domicilio constituido en la calle Pringles 10, Piso 3° de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una sanción de PESOS CINCO MIL (\$ 5.000.-) por haber infringido el artículo 19° inciso d) de la Ley 16.463.

ARTÍCULO 2°.- Sobreséese a la Directora Técnica de la citada firma, Farmacéutica María Laura Rodríguez ULLARTE, D.N.I. 21.767.279, M.N. N° 14.789, con domicilio constituido en Av. de Mayo 1194, piso 3° de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, de la imputación del artículo 19° inciso d) de la Ley 16.463.

ARTÍCULO 3°.- Sobreséese a la firma LEPETIT PHARMA S.A., con domicilio constituido en la calle Saladillo 2452 de la Ciudad de Buenos Aires, de la imputación del artículo 19° inciso d) de la Ley 16.463.

ARTÍCULO 4°.- Anótese las sanciones en la Dirección de Gestión de Información Técnica y comuníquese lo dispuesto en el artículo 2° precedente a la Dirección Nacional de Habilitación, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación, a efectos de ser agregado como antecedente al legajo del profesional.

ARTÍCULO 5°.- Comuníquese a la Secretaría de Calidad en Salud del Ministerio de Salud de la Nación.

ARTÍCULO 6°.- Hágase saber a la sumariada que podrá interponer recurso de apelación por ante la autoridad judicial competente, con expresión concreta de agravios y dentro de los 3 (tres) días hábiles de habersele notificado el acto administrativo (conf. artículo 21 de la Ley 16.463); 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 7°.- Notifíquese mediante copia certificada de la presente a la Coordinación Contable y Ejecución Presupuestaria, para su registración contable.

ARTÍCULO 8°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese a los interesados a los mencionados domicilios constituidos haciéndoles entrega de la presente disposición; dése a la Dirección de Gestión de Información Técnica y a la Coordinación de Sumarios a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-11492-15-1

