



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-31862315-APN-DRI#ANMAT

VISTO el EX-2020-31862315-APN-DRI#ANMAT y,

CONSIDERANDO:

Que las actuaciones citadas en el VISTO se iniciaron con motivo de un informe IF-2020-31908624-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 cosmético denominado “AKTIOL alcohol en aerosol”, cuyo titular de registro es la firma QUERUCLOR S.R.L. (CUIT N° 30-69132357-5).

Que el PMFP informó acerca de la fiscalización y evaluación de contenido de piezas publicitarias, oportunidad en la cual se detectó una publicidad audiovisual y tanda radial referido al producto cosmético “AKTIOL alcohol en aerosol”.

Que con relación a las piezas publicitarias, el spot televisivo fue difundido por Telefé en el programa “EL muro infernal”, el día 01/04/2020, a las 23:01 y la tanda radial fue difundida a través de la FM 105.5, en el programa “Los 40 principales”, el día 04/04/2020, a las 19:45 hs.

Que del análisis realizado por el PMFP de las piezas mencionadas surgen algunas expresiones con relación al contenido publicitario que podrían infringir la Disposición ANMAT N° 4980/05 a saber: La expresión: “ideal para aplicar en manos y en ropa” infringirían el Anexo I, puntos 1, 2, 3, 5 y Anexo V, puntos 1.1, 2.1, 2.3 y 2.4 de la Disposición ANMAT N° 4980/05.

Que el Anexo I de la Disposición ANMAT N° 4980/05 dispone: “1- Deberá propender a la utilización adecuada del producto, presentando sus propiedades objetivamente sin engaños o equívocos, brindando información veraz, precisa y clara; 2- No deberá vulnerar los intereses de la salud pública; 3- No deberá ser encubierta, engañosa, indirecta, subliminal o desleal; 5- No deberá atribuir al producto acciones o propiedades terapéuticas, nutricionales, cosméticas, diagnósticas, preventivas o de cualquier otra naturaleza que no hayan sido

expresamente reconocidas o autorizadas por la autoridad sanitaria.”

Que a su vez el Anexo V de la Disposición ANMAT N° 4980/05 dispone que: “Deberá 1.1 Propender a la utilización adecuada y racional del producto, presentando sus propiedades sin engaños y brindando información veraz, precisa y clara acorde a su uso y modo de empleo; 2.1 Inducir al uso inadecuado del producto o a usos que afecten la salud humana; 2.3 Proclamar acción terapéutica alguna así como tampoco modificaciones en los estados fisiológicos del organismo diferentes a la finalidad para la cual fue admitido el producto; 2.4 Modificar las indicaciones y usos contenidos en los rótulos y/o prospectos del producto.”

Que el producto Aktiol alcohol en aerosol se encuentra registrado dentro de la categoría denominada producto cosmético por tanto por su definición 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. Estos productos no podrán proclamar actividad terapéutica alguna”. (Res. N° 155/98).

Que por lo tanto, al utilizar la frase “ideal para aplicar en manos y en ropa”, el mensaje publicitario excedería lo permitido para categoría “producto cosmético” y a la función de sanitizante de manos declarada en el rotulo del producto por el titular del producto.

Que por otra parte, el PMFP considera que al utilizar en un pieza publicitaria o comunicacional (independientemente de su formato) a la expresión anteriormente mencionada se le estaría otorgando al producto una función / uso sobre la ropa para la cual el mismo no se encuentra registrado. En este contexto, se estaría modificando las indicaciones y usos contenidos en los rótulos y/o prospectos del producto, además de exceder lo establecido en la normativa vigente para la publicidad de esta categoría de producto.

Que por lo anteriormente mencionado y considerando las recomendaciones emitidas por el Ministerio de Salud en cuanto a las medidas de prevención para evitar el contagio de Covid- 19, este Programa interpreta que utilizar frases como: “ideal para aplicar en manos y en ropa” o similares podría llevar a confusión y por ende a un mal uso del producto.

Que por IF-2020-31903766-APN-DRI#ANMAT el Programa de Monitoreo y Fiscalización de Publicidad y Promoción de Productos Sujetos a Vigilancia Sanitaria compañía un link de acceso a la publicidad del producto Aktiol alcohol en aerosol en el cual se basa el análisis del informe del área técnica.

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.....productos cosméticos....., 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 6° de la Disposición ANMAT N ° 4980/05 dispone “Apruébanse las normas específicas que deberá cumplir toda publicidad o propaganda dirigida al público en general de productos cosméticos, para la higiene personal y perfumes y de los productos comprendidos en la Resolución ex M.S. y A.S. N° 288/90, las que

como Anexo V forman parte integrante de la presente disposición”.

Que el PMFP agrega que identificada la presunta infracción, el día 03/04/2020 mediante nota N° 24/20 agregada por IF-2020-31874584-APN-DRI#ANMAT el PMFP solicitó a la firma Queruclor S.R.L. gestionar el cese inmediato de la emisión de toda publicidad relacionada con la expresión observada debido a que como ya se ha mencionado, la misma excedería lo permitido para la categoría “producto cosmético” y a la función de sanitizante de manos declarada en el rotulo del producto.

Que la firma Queruclor S.R.L. el día 06/04/2020 por IF-2020-31875960-APN-DRI#ANMAT responde a la notificación emitida por el PMFP solicitando la revisión y reconsideración de la petición planteada por esta Administración Nacional por nota N° 24/20.

Que el PMFP analizada la presentación efectuada por la firma Queruclor S.R.L. y en respuesta el día 09/04/2020 mediante nota N° 32/20 (IF-31877182-APN-DRI#ANMAT) el citado PMFP reitera el pedido de cese de emisión de la publicidad y al no obtener respuesta de la firma el pasado el 06/05/2020 se envía nuevamente por correo electrónico la nota N°32/20 solicitando a la empresa se ajuste a lo solicitado por esta Administración Nacional (IF-2020-31878769-APN-DRI#ANMAT).

Que finalmente, la firma Queruclor S.R.L. el día 12/05/2020 responde el mail enviado por este Programa el 06/05/2020 consultando sobre la resolución del caso ya que no habían sido notificados al respecto e informando que la publicidad había sido dada de baja. (IF-2020-31879682-APN-DRI#ANMAT).

De acuerdo a los registros obtenidos por la plataforma online que provee al Programa de Monitoreo y Fiscalización de Publicidad y Promoción de Productos Sujetos a Vigilancia Sanitaria el servicio de imágenes comerciales la última emisión en televisión fue registrada el día 11/05/2020, a las 23:55 hs en el programa “30 años juntos” emitido por Telefé pero se sigue emitiendo en las estaciones de radio a la fecha del informe realizado por el área técnica.

Que ante la falta de respuesta por parte de la empresa el PMFP el día 05/05/2020 por nota NO-2020-29922944-APNDRI#ANMAT informó al Ente Nacional de Comunicaciones (ENACOM) para conocimiento e intervención en el área de su competencia acerca de la publicidad del producto cosmético denominado AKTIOL alcohol en aerosol en tanto la citada publicidad excedería lo permitido para la categoría de producto cosmético, tal como se encuentra registrado por ante esta Administración Nacional.

Que como consecuencia de lo expuesto y a la luz de la normativa vigente en materia de publicidad el PMFP consideró que el mensaje contenido en la publicidad audiovisual y radial del producto cosmético “AKTIOL alcohol en aerosol” habrían, presuntamente, infringido el Anexo I puntos 1, 2, 3, 5 y el Anexo V puntos 1.1; 2.1; 2.3 y 2.4 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 c) 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 QUERUCLOR S.R.L. (CUIT N° 30-69132357-5), con domicilio en la calle Ruta de la Tradición 8349, 9 de abril, Partido de Esteban Echeverría, Provincia de Buenos Aires, por presunto incumplimiento al Anexo I puntos 1, 2, 3 y 5 y al Anexo V puntos 1.1, 2.1, 2.3 y 2.4 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-2020-31862315-APN-DRI#ANMAT