



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 0090

BUENOS AIRES, 13 ENE. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-17254-12-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones del VISTO a raíz de las imputaciones efectuadas a las firmas POR UNA CABEZA S.A., PROVEFARMA S.A. y BENEFARMA S.A. y a los directores técnicos de las dos últimas, mediante la Disposición ANMAT N° 7169/13.

Que el ex Programa de Monitoreo y Fiscalización de Publicidad y Promoción realizó un informe por medio del cual puso en conocimiento a la Dirección de esta ANMAT acerca de la publicidad en el diario Clarín de fecha 9 de abril de 2012, titulada "MI PROSTATA, debe preocuparme? - solución inmediata a su problema de próstata".

Que el Programa de Monitoreo y Fiscalización de Publicidad y Promoción solicitó a la firma POR UNA CABEZA S.A. la presentación del rótulo y certificados autorizados del producto objeto de la publicidad.

Que mediante el análisis de los mismos (agregados a fojas 10/13) se constató que el producto se encontraba inscripto en la Agencia Santafesina de Seguridad Alimentaria bajo el RNPA N° 21-094837 como Suplemento dietario a base de calabaza, uva ursi, polen, vitamina E, zinc y licopeno, marca:



Ministerio de Salud  
*Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N°

0 0 9 0

BENEFARMA, nombre comercial: PROSTAPLEN, razón social: POR UNA CABEZA S.A., elaborado y fraccionado por: PROVEFARMA S.A., RNE N° 21-065655 sita en Sauce Viejo, Provincia de Santa Fe y comercializado por BENEFARMA S.A. con domicilio en Montevideo 451, piso 5, oficina 54, CABA.

Que a continuación este Organismo envió una carta documento a la firma POR UNA CABEZA mediante la cual se la intimó a que se abstenga de forma inmediata de seguir emitiendo la publicidad objeto del presente (fojas 15) debido a que aquella infringía normativa en materia alimentaria y publicitaria.

Que a fojas 16 obra la respuesta a la intimación cursada, en la cual POR UNA CABEZA S.A. informó que había dado de baja a la publicidad en cuestión y que también había sido publicada los días 1 de junio de 2012 en Telecentro y 10 de junio de 2012 en Nueva.

Que el Programa de Monitoreo y Fiscalización de Publicidad y Promoción informó, a su vez que la misma pauta publicitaria apareció en las publicaciones de Telecentro de los meses de junio y octubre de 2012 (fojas 2).

Que la pauta publicitaria aludida (agregados a fojas 7/9) empleó expresiones como: "para desinflamar la próstata rápidamente y así disminuyen trastornos, dolencia y agotamiento. Es sin lugar a dudas, el tratamiento natural más completo y eficaz contra la inflamación y agrandamiento de la próstata. Además, a medida que tome el suplemento, usted irá experimentando un aumento en el vigor sexual y en la erección. No sólo sirve para tratar la



Ministerio de Salud  
*Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos*  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 0090

dolencia sino también para prevenirla. Los estudios realizados comprueban su eficacia para tratar la inflamación y el agrandamiento de la próstata así como su uso en forma preventiva, por lo que es recomendable su uso en hombres de 35 años en adelante para tratar o prevenir ese problema. En la gran mayoría de los casos, las personas que padecen inflamación o agrandamiento de la próstata con nuestro producto lograron solucionar esa dolencia de manera natural, sin la necesidad de intervenciones quirúrgicas. Entre sus ingredientes naturales contiene 4 potentes desinflamatorios de la próstata y la uretra: semilla de calabaza, gayuba, polen y licopeno, un carotenoide altamente eficaz para prevenir el cáncer de próstata. Adicionalmente, sus componentes actúan disminuyendo considerablemente los malestares y permitiendo el recupero del deseo sexual. BENEFICIOS: Recupere el deseo sexual. Recupere la facilidad de orinar. Aumente su autoestima".

Que mediante la Disposición ANMAT N° 7169/13 se ordeno el inicio de un sumario sanitario a las firmas POR UNA CABEZA S.A., PROVEFARMA S.A. y BENEFARMA S.A. y a los directores técnicos de las dos últimas por presuntas infracciones a los artículos 221, 222 y 1381 inciso 9) del Código Alimentario Argentino y al Anexo I puntos 1, 3 y 5 y Anexo IV puntos 1.1, 1.2, 1.4, 1.5, 2.3, 2.5, 2.6, 2.7, 2.8 incisos a), b), c), e), k), l), m), y 5 de la Disposición ANMAT N° 4980/05 (con las modificaciones de la Disposición ANMAT N° 7730/11).



Ministerio de Salud  
*Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 0090

Que una vez notificados los sumariados sobre el inicio de las actuaciones, se presentó la firma POR UNA CABEZA S.A. (fojas 50/53) y PROVEFARMA S.A. y su director técnico Jorge Facundo Irazabal (fojas 110/115), los restantes sumariados no presentaron descargo alguno por lo tanto, habiendo transcurrido en exceso el plazo fijado para interponer su defensa, se da por decaído su derecho en los términos del artículo 1º inciso E, apartado 8 de la Ley 19549.

Que el Programa de Monitoreo y Fiscalización de Publicidad y Promoción realiza un análisis del mencionado descargo a fojas 91/92.

Que a fojas 95 la agencia Santafesina de Seguridad Alimentaria informa mediante correo electrónico, que la dirección técnica de la firma PROVEFARMA S.A. es ejercida desde el año 2010 por el licenciado en alimentos Jorge Facundo Irazabal.

Que la firma, POR UNA CABEZA S.A. plantea en su descargo que la información publicitada se corresponde con los efectos de las sustancias que componen el producto y que no es correcto sostener que las propiedades que se le endilgan al producto no contaban con estudios que las avalasen.

Que a continuación el sumariado realiza una diferenciación entre el concepto de publicidad e información, para concluir expresando que no se podría determinar que ha violado las normas en cuestión sólo en base a las publicidades emitidas, sino que haría falta analizar la información brindada a fin de que los potenciales compradores decidan si adquieren el producto o no.



Ministerio de Salud  
*Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 0090

Que en relación al ofrecimiento de la devolución del dinero a los consumidores insatisfechos, la firma arguye que es una exteriorización de una garantía de fuente legal emanada de los artículos 8 y 10bis de la Ley de Defensa del Consumidor N° 24.240.

Que por último la firma plantea una nulidad del procedimiento en base a un supuesto prejuzgamiento por parte del Programa de Monitoreo y Fiscalización de Publicidad y Promoción, y ofrecen prueba.

Que del análisis de las actuaciones surge que las firmas POR UNA CABEZA S.A. resulta responsable de las siguientes faltas por la publicidad del producto de suplemento dietario: los puntos 1.4 y 1.5 del Anexo IV de la Disposición ANMAT N° 4980/05 dado que carece de la denominación de venta "Suplemento dietario a base de calabaza (E.S.), uva ursi (E.S.), polen, vitamina E, zinc y licopeno" y del nombre comercial Prostatplen tal como figuran en el RNPA, y en atención a que en el texto publicado Libre no se incluye la leyenda "Suplementa dietas insuficientes. Consulte a su médico y/o farmacéutico"; los puntos 1, 3, 5 del Anexo I y los puntos 1.1, 2.5 y 2.8 incisos a), e) y m) del Anexo IV de la Disposición ANMAT N° 4980/05 dado que el empleo de expresiones tales como "para desinflamar la próstata rápidamente y así disminuyen trastornos, dolencia y agotamiento. Es sin lugar a dudas, el tratamiento natural más completo y eficaz contra la inflamación y agrandamiento de la próstata"; "además, a medida que tome el suplemento, usted irá experimentando un aumento en el vigor sexual y en la erección",



Ministerio de Salud  
*Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 0090

"...no sólo sirve para tratar la dolencia sino también para prevenirla", "los estudios realizados comprueban su eficacia para tratar la inflamación y el agrandamiento de la próstata así como su uso en forma preventiva, por lo que es recomendable su uso en hombres de 35 años en adelante para tratar o prevenir ese problema", "en la gran mayoría de los casos, las personas que padecen inflamación o agrandamiento de la próstata con nuestro producto lograron solucionar esa dolencia de manera natural, sin la necesidad de intervenciones quirúrgicas", "entre sus ingredientes naturales contiene 4 potentes desinflamatorios de la próstata y la uretra: semilla de calabaza, gayuba, polen y licopeno, un carotenoide altamente eficaz para prevenir el cáncer de próstata", "adicionalmente, sus componentes actúan disminuyendo considerablemente los malestares y permitiendo el recupero del deseo sexual", "beneficios: recupere el deseo sexual, recupere la facilidad de orinar, aumente su autoestima"; atribuyen al producto propiedades terapéuticas, preventivas, de mejora sexual y aumento de la autoestima que no han sido reconocidas o autorizadas por la autoridad sanitaria de registro; sugieren que el suplemento dietario es un producto medicinal que sirve para curar, prevenir o proteger de enfermedades; no propenden a un uso adecuado del producto ya que enmascaran sus propiedades específicas, no brindan información veraz y correcta, siendo de este modo pauta engañosa y desleal, generando, desde un punto de vista bromatológico, error y confusión en el consumidor; los puntos 2.6, 2.7 y 2.8 incisos b), c) y l) del Anexo IV de la Disposición ANMAT N°



Ministerio de Salud  
*Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N°

0 0 9 0

4980/05, debido a que las expresiones "solución inmediata a su problema de próstata", "... que padecen problemas de próstata y ahora cuentan con una solución revolucionaria altamente efectiva, natural...", "el problema de próstata tiene solución...", "beneficios: recupere el deseo sexual, recupere la facilidad de orinar, aumente su autoestima", "la próstata...y su inflamación o agrandamiento...", "evidencias de un problema actual o futuro de próstata en hombres de entre 35 y 70 años: ¿sufre dolor al orinar? Sí, ¿siente que nunca termina de orinar? Sí, ¿necesita ir al baño frecuentemente? Sí, ¿ha disminuido su deseo sexual? Sí, si respondió si a dos o más preguntas es un candidato perfecto para este producto", "los resultados suelen aparecer entre los 7 y 30 días. El 85% de las personas... suelen notar un cambio contundente pasada la primera semana. Hacia los 30 días se suele continuar notando mejorías", "satisfacción de calidad. 100% garantizada o le devolvemos su dinero"; mencionan directamente una condición patológica o anormal como es la inflamación o agrandamiento de la próstata y los problemas asociados a la misma, expresan que la ingesta del suplemento sirve para prevenirla, curarla o mejorarla brindando solución inmediata y altamente efectiva, por ende eso se constituye en una disminución del riesgo y en una garantía de salud; el punto 2.3 del Anexo IV de la Disposición ANMAT N° 4980/05, al emplear la expresión "los estudios realizados comprueban su eficacia para tratar la inflamación y el agrandamiento de la próstata..." ya que hace mención a que la eficacia del tratamiento está sustentada con estudios efectuados; el punto 2.8 inciso k) del



Ministerio de Salud  
*Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N°

0 0 9 0

Anexo IV de la Disposición ANMAT N° 4980/05 al emplear las expresiones "este producto es el único cuya fórmula contiene la dosis adecuada de ingredientes naturales que...", "es, sin lugar a dudas, el tratamiento natural más completo y eficaz", ya que, de acuerdo a su composición, no está elaborado exclusivamente con sustancias de origen natural; el punto 1.2 del Anexo IV de la Disposición ANMAT N° 4980/05, ya que las propiedades que se publicitan no corresponden a un suplemento dietario, toda vez que no están destinadas a incrementar la ingesta dietaria habitual, suplementando la incorporación de nutrientes en la dieta de las personas sanas que, no encontrándose en condiciones patológicas, presenten necesidades básicas dietarias no satisfechas o mayores a las habituales; el punto 5 del Anexo IV de la Disposición ANMAT N° 4980/05 ya que se estarían otorgando beneficios mediante el uso de expresiones tales como "o le devolvemos su dinero", "con su pedido del primer mes de tratamiento llévase 15 días sin costo adicional", "además, a los hombres mayores de 50 años les haremos un descuento adicional", "gratis también una guía de recomendaciones de cuidados de la próstata!"; los artículos 221, 222 y 1381 inciso 9 del Código Alimentario Argentino por las irregularidades aludidas precedentemente.

Que la sumariada afirmó que el nombre BENEFARMA sólo pertenece a la denominación de la marca del producto y este último nunca fue comercializado por BENEFARMA S.A., y al no haber constancias en las actuaciones que indiquen que BENEFARMA S.A. haya intervenido en la





Ministerio de Salud  
*Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

## DISPOSICIÓN N°

0 0 9 0

comercialización del producto, corresponde dejar sin efecto el sumario instruido en su contra.

Que en cuanto a la nulidad planteada por la firma sumariada, la Instrucción entiende que el Programa de Monitoreo y Fiscalización de Publicidad y Promoción nunca realizó ningún prejuzgamiento ya que siempre empleó el condicional en sus informes acerca de las posibles violaciones en la que habrían incurrido los sumariados, por lo que no corresponde hacer lugar a lo planteado.

Que cabe destacar que de igual manera, los informes, así como los dictámenes de las áreas respectivas no son susceptibles de ser atacados por nulidad, ya que como lo expresa el Decreto N° 1759/72 en su artículo 80 "Las medidas preparatorias de decisiones administrativas, inclusive informes y dictámenes, aunque sean de requerimiento obligatorio y efecto vinculante para la Administración, no son recurribles."

Que con respecto a la defensa de la firma POR UNA CABEZA S.A. en cuanto a que no debería tomarse la publicidad únicamente para poder afirmar que se violó las disposiciones ANMAT, la Instrucción entiende que la Disposición ANMAT N° 4980/2005 regula toda publicidad o propaganda dirigida al público de especialidades medicinales de venta libre y suplementos dietarios, como así también la de los productos odontológicos, reactivos de diagnóstico, productos cosméticos, dispositivos de tecnología médica, productos domisanitarios y productos alimenticios, por lo tanto la publicidad en cuestión



Ministerio de Salud  
*Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos*  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 0090

debería haber cumplido sus disposiciones a pesar de que la empresa haya brindado cualquier información adicional a cada uno de los consumidores, lo que, de cualquier forma, no consta en estos actuados.

Que asimismo la defensa intentada por la firma, en cuanto a que la publicidad hacía referencia a propiedades del producto avaladas científicamente, carece de relevancia en estos actuados, ya que lo que se le imputa es que "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" por lo que el reconocimiento de las propiedades del producto, y no de sus ingredientes por separados, deberían haber sido reconocidos por esta ANMAT, que es la autoridad sanitaria correspondiente.

Que dichas propiedades deberán tenerse reconocidas por la autoridad sanitaria en forma previa al lanzamiento de la publicidad correspondiente y no ulteriormente.

Que es dable manifestar que la prueba ofrecida por la sumariada, POR UNA CABEZA S.A., nada aportaría a echar luz sobre los aspectos fácticos del presente caso, ya que apuntan a demostrar propiedades de los componentes del producto o del producto en si mismo, lo cual no se encuentra relacionado con las faltas imputadas, por lo que se descarta su producción.



Ministerio de Salud  
*Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 0090

Que en su descargo, PROVEFARMA S.A. basa su defensa en la ausencia de acción de su parte con respecto a la publicidad del producto PROSTAPLEN, ya que la firma se limitaba a elaborar dicho producto para luego ser entregado a su titular, POR UNA CABEZA S.A.

Que la firma sumariada, a su vez, señala que a fojas 16 POR UNA CABEZA S.A. afirma que fue quien contrató y pagó el aviso publicitario cuestionado.

Que de las actuaciones surge que PROVEFARMA S.A. no resulta responsable por las faltas imputadas, ya que quedó suficientemente probado en las constancias del expediente que fue POR UNA CABEZA S.A. el responsable de la comercialización del producto PROSTAPLEN y también de la publicidad que dio origen a estas actuaciones.

Que la titularidad de los productos en cuestión no fue cuestionada por la firma POR UNA CABEZA S.A. y se encuentra probada por la copia de los certificados que se glosan a fojas 10.

Que asimismo, como afirma PROVEFARMA S.A., a fojas 16 POR UNA CABEZA S.A. manifestó haber sido plenamente responsable por la pauta publicitaria en cuestión, por lo que no cabe tener a PROVEFARMA S.A. como responsable por aquella.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos y el ex Programa de Monitoreo y Fiscalización de Publicidad y Promoción (hoy Dirección de



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

## DISPOSICIÓN N°

0 0 9 0

Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria) han 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° 101/15 de 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Impónese a la firma POR UNA CABEZA S.A. con domicilio constituido en Lavalle 190, piso 6°, Departamento L, Ciudad de Buenos Aires, una multa de PESOS VEINTICINCO MIL (\$25.000.-) por haber infringido los artículos 221, 222 y 1381 inciso 9) del Código Alimentario Argentino y al Anexo I puntos 1, 3 y 5 y Anexo IV puntos 1.1, 1.2, 1.4, 1.5, 2.3, 2.5, 2.6, 2.7, 2.8 incisos a), b), c), e), k), l), m), y 5 de la Disposición ANMAT N° 4980/05 (con las modificaciones de la Disposición ANMAT N° 7730/11).

ARTICULO 2°.- Sobreséese a la firma PROVEFARMA S.A. con domicilio en calle 4 entre 5 y 7 s/n, Sauce Viejo, Provincia de Santa Fe, por haber presuntamente infringido los artículos 221, 222 y 1381 inciso 9) del Código Alimentario Argentino y al Anexo I puntos 1, 3 y 5 y Anexo IV puntos 1.1, 1.2, 1.4, 1.5, 2.3, 2.5, 2.6, 2.7, 2.8 incisos a), b), c), e), k), l), m), y 5 de la Disposición



Ministerio de Salud  
*Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N°

0 0 9 0

ANMAT N° 4980/05 (con las modificaciones de la Disposición ANMAT N° 7730/11).

ARTICULO 3°.- Sobreséese al Director Técnico, Jorge Facundo Irazabal con domicilio en calle 4 entre 5 y 7 s/n, Sauce Viejo, Provincia de Santa Fe, por haber presuntamente infringido los artículos 221, 222 y 1381 inciso 9) del Código Alimentario Argentino y al Anexo I puntos 1, 3 y 5 y Anexo IV puntos 1.1, 1.2, 1.4, 1.5, 2.3, 2.5, 2.6, 2.7, 2.8 incisos a), b), c), e), k), l), m), y 5 de la Disposición ANMAT N° 4980/05 (con las modificaciones de la Disposición ANMAT N° 7730/11).

ARTICULO 4°.- Notifíquese a la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud.

ARTICULO 5°.- 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 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 N° 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).

ARTICULO 6°.- Notifíquese mediante copia certificada de la presente a la Coordinación de Contabilidad dependiente de la Dirección General de Administración, para su registración contable.




Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 0090

ARTÍCULO 7º.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese a los interesados a los domicilios mencionados haciéndoles entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; dése a la Dirección de Gestión de Información Técnica y a la Dirección de General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-17254-12-0

DISPOSICIÓN N° 0090

  
Dr. ROBERTO LEDE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

