



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-64835226-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente Electrónico EX-2019-64835226-APN-DGA#ANMAT

y;

CONSIDERANDO:

Que en las actuaciones citadas en el VISTO se inician con un informe del Programa de Monitoreo y Fiscalización de Publicidad de Productos Sujetos a Vigilancia Sanitaria (en adelante el Programa) a raíz de la existencia de actividad publicitaria presuntamente ilegítima del producto rotulado como “QURA MUK - N.ACETIL CISTEINA”, aprobado bajo la categoría de “medicamento de venta bajo receta”, perteneciente a la firma LABORATORIO BERNABO SOCIEDAD ANÓNIMA (S.A.).

Que la actividad publicitaria referida se difundió por la red social Instagram, el Programa adjunta como evidencia las capturas de la plataforma aludida en donde se puede visualizar el contenido del material publicado. Se trata sobre “posteos” en formato de historias dentro de la plataforma Instagram a través de la cual realizaron comunicaciones relacionadas al producto indicado y orientados al público general.

Que el Programa de Monitoreo y Fiscalización de Publicidad de Productos Sujetos a Vigilancia Sanitaria analizó la publicidad en presunta infracción y consideró que el Laboratorio Bernabó S.A. con la difusión de la especialidad medicinal QURA MUK - N.ACETIL CISTEINA por Instagram infringió el 19º de la Ley 16.463 que reza: “queda prohibido:d) Toda forma de anuncio al público, de los productos cuyo expendio sólo haya sido autorizado "bajo receta".

Que, en este sentido, el Programa indicó que el artículo 6º de la Resolución Ministerio Salud Nº 627/2007 establece “El material promocional destinado a los profesionales facultados para prescribir o dispensar medicamentos no deberá ser accesible al público en general, cualquiera fuese la modalidad empleada a los fines indicados. Los titulares de registro de medicamentos objeto de esta promoción serán responsables por el desvío de dichas promociones a destinatarios distintos de los autorizados por la Ley Nº 16.463 y por la presente resolución”

Que luego el Programa también consideró que la publicidad violaría el artículo 12 de la Resolución Ministerio Salud N° 627/2007 que dispone “Los anuncios, avisos y mensajes promocionales, gráficos o por cualquier otro medio audiovisual deberán ser realizadas de manera exclusiva en publicaciones o eventos de divulgación científica sólo destinados a profesionales facultados a prescribir o dispensar medicamentos, quedando excluidos todos aquellos medios de divulgación con acceso o de llegada al público en general”; así como también lo dispuesto en el artículo 13 de la Resolución Ministerio Salud N° 627/2007 que dice “Para la inserción de cualquier mensaje promocional en publicaciones o en medios audiovisuales científicos o profesionales, será preciso que el mismo esté dirigido o se distribuya exclusivamente a los profesionales facultados para prescribir o dispensar medicamentos, debiendo los laboratorios exigir a los responsables de los medios una declaración expresa en la que manifiesten que la difusión se realizará exclusivamente a los profesionales facultados para prescribir o dispensar medicamentos”.

Que finalmente, el área técnica sostuvo que la publicidad en la red social Instagram del producto QURA MUK - N.ACETIL CISTEINA infringiría el artículo 14 de la Disposición ANMAT 4980/2005 que establece “Encontrándose prohibida la publicidad de especialidades medicinales y/o medicamentos con condición de venta bajo receta, las comunicaciones dirigidas al cuerpo médico y/o farmacéutico, referidas a esta clase de productos, que necesariamente deban ser publicadas en medios masivos de comunicación escritos u orales, deberán contar con la autorización expresa de esta Administración Nacional mediando por parte del solicitante la invocación de las razones que justifiquen el uso de esa vía de comunicación”.

Que como conclusión la Dirección actuante consideró que en el marco de la regulación de la promoción de la categoría correspondiente a especialidades medicinales con condición de venta bajo receta las publicaciones realizadas por el LABORATORIO BERNABO S.A. orientadas al público general infringieron la normativa regulatoria antes detallada y por lo tanto sugirieron iniciar sumario sanitario a fin de determinar la responsabilidad de la imputada a este respecto.

Que la Coordinación de Sumarios tomó la intervención de su competencia y emitió el dictamen correspondiente, agregado como IF-2019-105628625-APN-CS#ANMAT.

Que por Disposición Di-2019-10309-APN-ANMAT#MSYDS se ordenó instruir un sumario sanitario contra la firma LABORATORIO BERNABO S.A. por presunta infracción a los artículos 2° y 19 inciso d) de la Ley N° 16.463, al artículo 14 de la Disposición ANMAT N° 4980/05 y a los artículos 6, 12 y 13 de la Resolución Ministerial N° 627/07.

Que por PV 2020-05429312-APN-CS#ANMAT se corrió traslado de las imputaciones a la firma LABORATORIO BERNABO S.A., quien se notificó del inicio del presente sumario conforme la constancia obrante en IF-2020-07086327-APN-CS#ANMAT.

Que por IF-2020-01964241-APN-DGA#ANMAT la firma Laboratorio Bernabó S.A. se presentó, constituyó domicilio en la calle Terrada 2346 de esta Ciudad Autónoma de Buenos Aires y ofreció el descargo correspondiente y por IF-2021-56377073 el representante acreditó personería acompañando el poder otorgado por la firma.

Que en el descargo presentado la sumariada negó haber contrariado la normativa vigente y manifestó el compromiso de la empresa con el cumplimiento de la Ley; asimismo, afirmó que no hubo intención alguna por parte del laboratorio de realizar una acción publicitaria con dichas imágenes y vulnerar la ley.

Que, por otra parte, la imputada consideró que las historias de Instagram duraron sólo 24 horas y que no tuvieron

un alcance promedio superior a las 1500 reproducciones, por lo tanto, si se consideran los 26.000 seguidores que tiene la cuenta del laboratorio afirmó que la difusión tuvo bajo impacto.

Que también pidió que ante el hipotético caso que se considerara la publicidad cuestionada en infracción al marco normativo publicitario se tuviera en cuenta que se trata de un producto mucolítico de bajo riesgo y que a diferencia de productos como los analgésicos se utiliza para una sintomatología puntual e inequívoca que es la congestión, proceso de mucosidad en las vías altas, y que como consecuencia de ello la posibilidad de que haya un uso distinto al indicado o un abuso del mismo es poco probable.

Que finalmente, solicitó que se considere la buena conducta de la firma Laboratorio Bernabó S.A. y se deje sin efecto el sumario instruido.

Que por NO-2020-13314153-APN-DR#ANMAT el Programa de Monitoreo y Fiscalización de Publicidad de Productos Sujetos a Vigilancia Sanitaria emitió informe a través del cual efectúa la evaluación técnica del descargo presentado por la firma sumariada.

Que el Programa evaluó el descargo presentado por Laboratorio Bernabó S.A. y concluyó que la publicación de imágenes en formato de historias de la plataforma Instagram, según las formas de uso de la red social, sus características y el libre acceso a los contenidos que ésta provee, es considerada como un anuncio al público en general.

Que luego con respecto al alcance promedio número de seguidores y/o llegada que tenga la cuenta de la empresa que realizó la publicación de los anuncios, no excluye ni minimiza el acto de haber comunicado al público en general un medicamento cuya condición de expendio es "venta bajo receta".

Que por lo expuesto, el Programa consideró que no exime de responsabilidad a la firma LABORATORIO BERNABO S.A. las manifestaciones vertidas en su descargo por considerar que con la difusión de la especialidad medicinal QURA MUK - N.ACETIL CISTEINA a través de la plataforma de Instagram la imputada infringió las normas indicadas que prohíben toda forma de anuncio al público de los productos cuyo expendio haya sido autorizado "bajo receta".

Que por NO-2020-52405306-APN-DGIT#ANMAT, la Dirección de Gestión de Información Técnica informó que la imputada no registra sanciones en los últimos tres años anteriores a la fecha del informe.

Que del análisis de las actuaciones pudo determinarse que la firma LABORATORIO BERNABO S.A. con la actividad publicitaria difundida por la red social Instagram, a través de la realización de posteos en formato de historias dentro de la plataforma de Instagram efectuó comunicaciones vinculadas a la especialidad medicinal QURA MUK - N.ACETIL CISTEINA orientadas al público general en infracción a la Ley 16.463, a la Resolución MS 627/07 y a la Disposición ANMAT N° 4980/05.

Que la conducta que se reprocha queda encuadrada en la norma citada toda vez que la firma sumariada difundió a través de Instagram posteos referidos a la especialidad medicinal QURA MUK - N.ACETIL CISTEINA cuya autorización de expendio es "venta bajo receta" infringiendo lo dispuesto en el artículo 19° de la Ley 16.463 que reza: "queda prohibido:d) Toda forma de anuncio al público, de los productos cuyo expendio sólo haya sido autorizado "bajo receta", violando asimismo lo dispuesto en el artículo 6°, 12° y 13° de la Resolución Ministerial N° 627/2007 y artículo 14° de la Disposición ANMAT N° 4980/05, por no cumplir con las condiciones que establece la norma para el material promocional que requiera prescripción por parte de profesionales de la salud, material que no debe ser accesible al público en general, y por encontrarse, asimismo, prohibida la publicidad de

especialidades medicinales con condición de venta bajo receta sin contar la publicidad cuestionada con la autorización de esta Administración Nacional para la difusión con dicho alcance (público general) previa invocación de las razones que así lo justifiquen.

Que, asimismo, la conducta que se reprocha queda evidenciada con las capturas de la plataforma de Instagram acompañadas por el Programa de Monitoreo y Fiscalización de Publicidad de Productos Sujetos a Vigilancia Sanitaria en donde se puede visualizar el contenido del material publicado del producto QURA MUK - N.ACETIL CISTEINA, especialidad medicinal autorizada para su expendio con condición “venta bajo receta”, en consecuencia, las defensas interpuestas por la imputada no logran dispensar su responsabilidad por la conducta disvaliosa que se imputa.

Que el alcance de la difusión a través de Instagram, la baja peligrosidad de la especialidad medicinal o el inequívoco uso alegados por la imputada no resultan eximentes de responsabilidad por haber promocionado una especialidad medicinal cuya condición de expendio resulta ser “venta bajo receta”.

Que por todo lo expuesto, la Coordinación de Sumarios concluyó que la publicidad de la especialidad medicinal QURA MUK - N.ACETIL CISTEINA perteneciente a la firma LABORATORIOS BERNABO S.A. infringió lo dispuesto en los artículos 2° y 19 inciso d) de la Ley N° 16.463, en el artículo 14 de la Disposición ANMAT N° 4980/05 y en los artículos 6, 12 y 13 de la Resolución Ministerial N° 627/07.

Que con relación a la gravedad de la falta en virtud de las consideraciones vertida por el área técnica en el informe IF-2023-145857381-APN-DRI#ANMAT y de acuerdo al criterio establecido en la Disposición ANMAT N°1710/08, entendió que la falta reprochada es una falta moderada.

Que cabe señalar que en el procedimiento sumarial instruido por la Coordinación de Sumarios se ha dado cumplimiento a los lineamientos previstos en la Ley N° 16.463, habiendo sido la sumariada debidamente notificada y pudiendo ejercer su derecho de defensa mediante el descargo.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Impónese a la firma LABORATORIO BERNABO S.A., con domicilio constituido en la calle Terrada 2346, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS 50.000 MIL (\$50.000) por haber infringido los artículos 2° y 19 inciso d) de la Ley N° 16.463, el artículo 14 de la Disposición ANMAT N° 4980/05 y los artículos 6, 12 y 13 de la Resolución Ministerial N° 627/07.

ARTÍCULO 2°.- Hágase saber a la sumariada que podrá interponer recurso de apelación, con expresión concreta

de agravios y dentro de los 3 (tres) días hábiles, los cuales son perentorios y prorrogables solamente por razón de la distancia, de habersele notificado el acto administrativo (conforme artículo 21° de la Ley N° 16.463) el cual será resultado por la autoridad judicial competente; 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 3°.- Notifíquese al Ministerio de Salud de la Nación.

ARTÍCULO 4°.- Anótense las sanciones en la Dirección de Gestión de Información Técnica.

ARTÍCULO 5°.- Notifíquese mediante copia certificada de la presente a la Coordinación Contable y Ejecución Presupuestaria dependiente de la Dirección General de Administración, para su registración contable.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado al domicilio mencionado haciéndole entrega de una copia autenticada de la presente disposición; dése a la Dirección de Gestión de Información Técnica, al Programa de Monitoreo y Fiscalización de Publicidad de Productos Sujetos a Vigilancia Sanitaria y a la Coordinación de Sumarios a sus efectos.

EX-2019-64835226-APN-DGA#ANMAT

rl