



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

1348

BUENOS AIRES, 25 FEB 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-1235-10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y ,

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones referidas en el VISTO con motivo de la detección por parte de la Comisión de Fiscalización y Control de Publicidad de material radial publicitario del producto 60/90 (Suplemento Dietario A Base de Te Verde, Naranja Amarga, Fucus Vesiculosus, Garcinia Bambogia, Cafeina, Centella Asiática, Vitamina C Vitamina B6).

J,
Que a fojas 12 obra agregado el certificado de RNPA N° 21-087347 de donde surge que los titulares del producto son Violeta Isabel Iguinis y Susana Vitola.

Que el referido órgano asesor le comunicó a los titulares del producto que debía omitirse en las publicidades del producto 60/90 las frases "adelgazante natural" y "le da más salud y energía a tu vida" (confrontar fojas21).

Que como respuesta a ello la Señora Iguinis, informó a esta Administración Nacional que había procedido a modificar la publicidad de acuerdo con lo requerido.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

1348

Que posteriormente, y ante la detección de nuevas publicidades radiales del mismo producto en infracción (Radio Mitre 4 de septiembre de 2009), se comunicó tanto a la firma elaboradora como a las titulares del producto (Nota N° 492/09 de fojas 23) las frases que debían omitirse en las publicidades del producto en cuestión (potenciado con extractos naturales” y “si quieres adelgazar”).

Que en esta oportunidad nuevamente una de las titulares informó, por Nota de fojas 25, que procedería a modificar la pauta publicitaria de acuerdo a lo solicitado.

Que conforme lo informado por la aludida comisión, la publicidad gráfica fue difundida por la revista Farmacity de octubre, noviembre y diciembre de 2009 y radial en radio Mitre el 6 de octubre de 2009 a las 12:35; en los términos que surgen de la desgravación de fojas 7 y de la documentación de fojas 18/20.

Que por tal motivo, se comunicó a las titulares del producto que debían abstenerse de mencionar en las publicidades del aludido producto las frases: “...si querés adelgazar...” y “...suplemento dietario potenciado” (publicidad radial) y “...lo que puedas adelgazar hoy..” y “..nuevo adelgazante potenciado..” (gráfica) toda vez que con ello se infringirían las previsiones de la Disposición ANMAT N° 4980/05 (Anexos I y IV).

Que en respuesta de ello, la Señora Iguinis titular de Rominafort Sociedad de Hecho remitió la nota a fojas 28 en la que se da cuenta de las medidas



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 13748

que habría adoptado la empresa a partir del 01 de noviembre de 2009 para reemplazar en las publicidades gráficas y radiales las frases cuestionadas.

Que conforme surge del texto desgravado la publicidad radial fue efectuada en los siguientes términos: "A) -Ahora no tenés excusas- ¿Quién? ¿Yo? Yo no como nada y engordo. -Si querés adelgazar, solo bastan las ganas de verte y sentirte bien. -Empezá hoy con 60/90, el nuevo suplemento dietario potenciado con extractos naturales. Con 60/90 es mucho más fácil. 60/90 pedilo en farmacias y dietéticas"; B) "Ahora no tenés excusas. ¿Quién? ¿Yo? Subí de peso por los escabeches. -Si querés adelgazar, solo bastan las ganas de verte y sentirte bien.- Empezá hoy con 60/90, el nuevo suplemento dietario potenciado con extractos naturales. Con 60/90 es mucho más fácil. 60/90 pedilo en farmacias y dietéticas" y c) - "Ahora no tenés excusas. ¿Quién? ¿Yo? Yo tengo huesos grandes, eso es lo que pasa. -Si querés adelgazar, solo bastan las ganas de verte y sentirte bien. Empezá hoy con 60/90, el nuevo suplemento dietario potenciado con extractos naturales. Con 60/90 es mucho más fácil. 60/90 pedilo en farmacias y dietéticas".

Que en tanto, en la publicidad gráfica se incluyeron las frases "No dejes para mañana lo que puedas adelgazar hoy" (publicidad gráfica) y "adelgazante natural potenciado" (publicidad radial) infringirían el punto 1, punto 3, punto 5, punto 7 del Anexo I de la Disposición ANMAT Nº 4980/05 y los puntos 1.1, 1.2, 2.5 y 2.8 incisos a), e), k), m) y n) del Anexo IV de la citada disposición.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

1348

Que con relación a la frase “adelgazante natural potenciado” empleada en la publicidad gráfica, la aludida Comisión consideró que sería violatoria

1) del punto 1.2 del Anexo IV de la Disposición ANMAT N° 4980/05 que establece que toda publicidad o propaganda de suplementos dietarios deberá responder a la definición de suplemento incluida en el Artículo 1381 del C.A.A.; 2) del punto 2.8 inciso k) del Anexo IV de la aludida disposición que prescribe que la publicidad no debe incluir frases y/o mensajes que se refieran a los productos “naturales” cuando éstos sean semisintéticos o formulados conjuntamente con componentes sintéticos; agregando que para los productos obtenidos a partir de sustancias de origen natural, el anuncio sólo podrá consignar “obtenido a partir de sustancias de origen natural” o “con ingredientes obtenidos a partir de sustancias de origen natural” y

3) del punto 2.8 inciso n) del Anexo IV citado que establece que la publicidad no debe incluir frases y/o mensajes que utilicen vocablos, signos, denominaciones, símbolos, emblemas, ilustraciones u otras representaciones gráficas que tornen falsa, incorrecta y/o insuficiente a dicha información, o que puedan inducir a equívoco, error, confusión o engaño al consumidor en relación con la verdadera naturaleza, composición, tipo, calidad, rendimiento o forma de uso del suplemento dietario.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

1348

Que por Disposición ANMAT N° 6284/10 se ordenó la instrucción de un sumario contra Violeta Isabel Iguinis y Susana Vitola y contra su Director Técnico por haber presuntamente infringido los Artículos mencionados precedentemente.

Que corrido el traslado de las imputaciones, Victoria Iguinis se presentó manifestando que la comercialización en el país del producto 60/90 ha sido autorizada por el Ministerio de Salud de la Provincia de Santa Fe, Agencia de Seguridad Alimentaria, según constancia de fojas 12 se trata de un producto de libre circulación y expendio en todo el país, según la normativa vigente, amparado por RNPA 21-087347.

Que manifestó que todo suplemento dietario ayuda a complementar la dieta en seres humanos, en este caso con el aporte de vitaminas C y B6 cuyos beneficios son conocidos científicamente; agregándose a ello las propiedades del Té Verde, de la Naranja Amarga; del Fucus Vesiculosus; de la Centella Asiática; de la Garcinia Cambogia y de la Caféina.

Que agregó que lectura objetiva de dichos anuncios publicitarios, demuestra palmariamente que no se violenta ninguna de las previsiones de la Disposición ANMAT N° 4980/2005, toda vez que se han presentado las propiedades de 60/90 objetivamente, sin engaños ni equívocos, brindando información precisa y clara.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

1348

Que señaló la predisposición a la pauta publicitaria, expresada en las notas obrantes a fojas 22, 25 y 28, no implica reconocimiento alguno respecto de las imputaciones efectuadas, justamente para no generar problemas con el organismo.

Que en otros aspectos, resultó imposible el cambio por razones ajenas al control; a modo de ejemplo, no modificaron los avisos que ya estaban entregados a Farmacity para ser incluidos en las revistas que edita Farmacity.

Que asimismo indicó que las imputaciones de fojas 34/45 están teñidas de subjetividad, pues con difusas interpretaciones semánticas se trata de descalificar la aludida publicidad.

6. Que argumentó que la publicidad cuestionada tiene información científica obrante en el Expediente de la Agencia Santafecina de Seguridad Alimentaria, dependiente del Ministerio de Salud de la Provincia de Santa Fe, que concuerda con la autorizada y registrada del producto 60/90.

Que manifestó que no existe contradicción alguna con la información científica obrante en el Expediente de la Agencia Santafecina de Seguridad Alimentaria, dependiente del Ministerio de Salud de la Provincia de Santa Fe, en donde se autorizó y se registró el producto 60/90.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 1348

Que indicó que no surge ningún informe científico en donde contradiga la veracidad de las mencionadas frases publicitarias; el cuestionamiento se formula en forma teórica, sin aporte científico alguno.

Que sostuvo que al decir que el producto es una combinación de sustancias naturales que favorecen la reducción de peso en el ser humano, no se infringe en modo alguno los diversos puntos del Anexo I de la Disposición ANMAT Nº 4980/05, sino que se está resaltando los usos contenidos en el rotulado aprobado.

Que expresó que se debe dejar las sofisticaciones y subjetividades al margen si una autoridad sanitaria provincial, con plena competencia en la materia, autorizó un producto nutricional para suplementar dietas, no se puede luego sostener válidamente que el titular del producto engaña al público usuario, cuando en la publicidad se dice que se trata de un producto que sirve para adelgazar y que es un adelgazante natural.

Que señaló que tampoco se puede sostener con criterios normales y objetivos, que la publicidad cuestionada atribuya al producto 60/90 propiedades terapéuticas o medicinales; menos aún que diagnostique, cure, calme, mitigue, alivie, prevenga o proteja de una determinada enfermedad.

Que indicó que en modo alguno se ha probado que las frases objetadas de la publicidad en cuestión sean engañosas o equivocadas; por el contrario, las bondades señaladas en la publicidad son avaladas por las propiedades



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

348

reconocidas a cada uno de sus componentes, tal como surge de la información suministrada por la Enciclopedia Wikipedia.

Que agregó que la Disposición ANMAT Nº 3186/99 ha sido derogada por la Disposición ANMAT Nº 4980/05, que entonces se ha producido un vacío legal, que ocasiona la inaplicabilidad e inconstitucionalidad de la Disposición ANMAT Nº 4980/05, cuando pretende regir la publicidad de los suplementos dietarios.

U.
Que los suplementos dietarios se rigen por las disposiciones del Código Alimentario por ende el Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria (SENASA), resulta ser autoridad competente en todos aquellos aspectos que impliquen su comercialización y su publicidad, por lo tanto, entiende que la Disposición ANMAT Nº 4980/05, debió ser dictada en forma conjunta con el SENASA para ser oponible a los responsables de la comercialización de suplementos dietarios.

Que manifestó que la discrecional aplicación de la Disposición ANMAT Nº 4980/05 es inconstitucional dado que vulnera la garantía de libertad de imprenta consagrada en el Artículo 32 de la Constitución Nacional.

Que por último, ofreció prueba documental.

Que con posterioridad, se requirió a la Señora Iguinis que aclare su situación estatutaria; ello así, informa la sumariada que las únicas titulares de la



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 1348

Sociedad de Hecho de Romina Fort son Susana Vitola y Violeta I. Iguinis, por consiguiente, formuló su presentación en autos en nombre de la sociedad.

Que remitidas las actuaciones a la ex -Comisión de Fiscalización y Control de Publicidad para la evaluación del descargo correspondiente, dicha Comisión indicó que lo que se le imputa aquí es la creación y puesta en circulación de un discurso publicitario para la comercialización del producto que no se ajusta a la normativa de la Disposición ANMAT Nº 4980/05.

5

Que aclara que contó con total libertad de elegir el proceso y la categoría por los cuales solicitó autorizar al producto y que si el producto fue inscripto como un suplemento dietario no puede apelar que les es vedada su libertad de expresión y de empresa por no permitir la ley que un suplemento dietario se publicite con bondades que pudieran ser atribuibles a un medicamento.

Que en ese sentido, indicó que el suplemento dietario ha sido promocionado como un producto que “sirve para adelgazar y que es un adelgazante natural”, agregando la Comisión que no es la función del producto la de suplementar dietas y así, la de funcionar como un adelgazante natural o potenciado (cuestión, esta última, contradictoria debido a que aquello que es potenciado por el hombre implica un procesamiento que lo aleja de su condición natural, digamos, no potenciada).



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

17348

Que dicha “potenciación” implica, según el diccionario de la lengua española 2005 Espasa-Calpe: Comunicar potencia, impulso o eficacia algo o incrementar la que ya tiene, que de acuerdo con esto, se le otorga al producto 60/90 eficacia en su supuesta función adelgazante; que dicha eficacia, no ha sido avalada por la autoridad de registro según consta en el rótulo del producto a fojas 12/16.

6. Que informó que si el producto tuviese esa función adelgazante y quisiera comercializarse con la misma, debería haber sido inscripto bajo otra categoría de producto, y, en ese caso hipotético, haber presentado los estudios pertinentes al proceso para la aprobación de dichas funciones, pero ello no ha sido así y por tal motivo, al no cumplir los mensajes emitidos por el titular del producto con las normas que regulan la publicidad de un suplemento dietario, se ha dado lugar a la instrucción de un sumario.

Que en cuanto a las pruebas documentales que se acompañan al descargo de la Señora Iguinis, las mismas provienen de la Enciclopedia Wikipedia (Enciclopedia Libre), sitio presentado y catalogado en la World Wide Web como un espacio de tipo 2.0.

Que dicha denominación implica que los contenidos de la enciclopedia son construidos por los usuarios; es decir, que cualquier persona que sepa escribir y manejar su interfaz (que es bastante amigable) puede publicar y



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

1348

editar escritos e información, por lo que el contenido exhibido no tiene el aval de ninguna institución académica o científica.

Que lo anterior, implica que el documento sea una prueba potencialmente nula.

Que de lo actuado surge que el producto 60/90 se encuentra inscripto bajo el certificado RNPA Nº 21-087347, cuya copia se adjunta a fojas 12, y es claro que lo que se le imputa es la existencia material publicitario (radial-gráfica) que contraviene la Disposición ANMAT Nº 4980/05.

Q. Que en su descargo la Señora Iguinis consideró que se difundió el suplemento dietario sin engaños, ni equívocos, brindando información veraz y precisa, y que no se infringió en modo alguno los diversos puntos del Anexo I de la Disposición ANMAT Nº 4980/05, toda vez que el producto es una combinación de sustancias naturales que favorecen la reducción de peso en el ser humano.

Que al respecto, la Instrucción señaló de acuerdo con los lineamientos expuestos por la Comisión de Control y Fiscalización de Publicidad las características del material correspondían a una especialidad medicinal, por ende, induciría a pensar que el producto puede utilizar como tratamiento de la obesidad.

Que asimismo es claro que las frases: “No dejes para mañana lo que puedes adelgazar hoy”, “..adelgazante natural potenciado”, “...si querés



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

1348

adelgazar..” no se ajustan a las pautas éticas consignadas en la Disposición ANMAT Nº 4980/05.

Que con respecto a la falta de libertad de expresión alegada, la Instrucción resaltó que debe recordarse que los derechos se ejercen conforme las leyes que reglamentan su ejercicio, consecuentemente, encontrándose la publicidad de Suplementos Dietarios expresamente regulada por las normas éticas, no puede alegar la firma sumariada que su derecho de libre expresión se vio conculcado.

U, Que así también, entre los derechos reconocidos por la Convención Constituyente de 1994 se encuentra el derecho de los consumidores y usuarios de bienes y servicios a la protección de la salud, seguridad e intereses económicos; a una información adecuada y veraz, a la libertad de elección y a condiciones de trato equitativo y digno (Artículo 42 de la Constitución Nacional).

Que de tal manera si bien la publicidad se desarrolla en el marco del derecho a la libertad de expresión, requiere para el dictado de pautas o prohibiciones determinadas conductas en protección de los derechos e intereses de los consumidores y de los habitantes en general.

Que en otro orden de ideas, corresponde señalar que la firma ratifica (confrontar fojas 22) la existencia del material publicitario tanto radial como gráfico, por lo tanto, no corresponde hacerle lugar a la prueba ofrecida por la sumariada, en relación a la prueba científica presentada; la cual fue desestimada



DISPOSICIÓN Nº 13748

por el organismo técnico de esta Administración Nacional con los fundamentos expresados anteriormente.

Que con respecto a lo argumentado acerca que la Disposición ANMAT Nº 4980/05 debió ser dictada en forma conjunta con el SENASA por resultar ser la autoridad competente en todos aquellos aspectos que implican su comercialización y publicidad, es de señalar que la Resolución MS y A Nº 20/05 (dictada en virtud de las facultades conferidas por la Ley de Ministerios Nº 22.520) establece que toda publicidad o propaganda dirigida al público de suplementos dietarios deberá cumplir con los criterios éticos establecidos por esta Administración Nacional.

Q. Que en relación a la orden de sumario contra el Director Técnico de las titulares del producto, corresponde señalar que por la actividad que realizan, no es necesario que cuenten con un profesional.

Que con respecto al inciso e) del punto 2.8 del Anexo IV que establece que no se debe incluir frases que *tiendan a enmascarar las propiedades específicas del producto*, la Instrucción entiende que en la publicidad se le adiciona propiedades terapéuticas que el producto no posee, por lo tanto no corresponde imputarle dicho inciso, toda vez que no enmascara ninguna propiedad sino se atribuye propiedades que el producto 60/90 no tiene.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 13148

Que por todo lo expuesto, teniendo en cuenta lo dispuesto en los Artículos 1º, 3º, 5º y 7º del Anexo I y los puntos 1.1, 1.2, 2.5, 2.8 incisos a), k), m) y n) del Anexo IV de la Disposición ANMAT N° 4980/05, las titulares del producto resultan responsables por haber publicitado el producto 60/90 en Radio Mitre el 6 de octubre de 2009 y haber difundido el producto en la revista Farmacity correspondiente a los meses octubre, noviembre y diciembre de 2009, sin limitarse a la normativa vigente.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos y el Instituto Nacional de Alimentos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 1271/13.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la Señora Violeta Isabel IGUINIS, D.N.I. 20.567.454, y a la Señora Susana VITOLA, D.N.I. 6.247.828, titulares del producto 60/90 -Romina Fort S.H- con domicilio en constituido en la Avenida Monroe 5471, Capital Federal,



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

1348

una multa de CINCUENTA MIL PESOS (\$50.000) por haber infringido los puntos 1, 3, 5 y 7 del Anexo I y los puntos 1.1, 1.2, 2.8 incisos a), k), m) y n) de la Disposición ANMAT Nº 4980/05.

ARTÍCULO 2º.- Anótese las sanciones en el Departamento de Registro.

ARTÍCULO 3º.- Notifíquese a la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud.

ARTÍCULO 4º.- Hágase saber a las sumariadas que podrá interponer recurso de apelación por ante la autoridad judicial competente, con expresión concreta de agravios, 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 Nº 7/94 inc. 1) y previo pago del 30% de la multa impuesta (conforme Artículo 12 de la Ley Nº 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.

ARTÍCULO 5º.- Notifíquese mediante copia certificada de la presente a la Coordinación de Contabilidad dependiente de la Dirección General de Administración, para su registración contable.

ARTÍCULO 6º.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese a los interesados a los

[Handwritten signature]



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 19348

domicilios mencionados haciéndoles entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; desé al Departamento de Registro y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1235-10-1

DISPOSICIÓN Nº

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

1348