



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

DISPOSICIÓN Nº **5 8 9 8**

BUENOS AIRES, **02 JUN 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-47-7065-15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones referidas en el VISTO, en virtud de que el Programa de Monitoreo y Fiscalización de Publicidad de Productos Sujetos a Vigilancia Sanitaria (en adelante el Programa) hizo saber de la existencia de material publicitario correspondiente al producto LIFEBOUY perteneciente a la firma UNILEVER DE ARGENTINA SOCIEDAD ANÓNIMA, difundido en diferentes medios.

Que el citado Programa describió que en fecha 22 de mayo de 2014, a las 00:30 hs, en el canal Telefé, observó que en un comercial televisivo se le atribuyó al producto LIFEBOUY acciones terapéuticas, tales como la de prevención de enfermedades, por lo que el mensaje induciría a un error y a una mala interpretación por parte de los potenciales consumidores del producto, ya que la publicidad afirmaba que la utilización de su producto es garantía de prevención de enfermedades tales como la gripe porcina, la gripe aviar, etc.



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

DISPOSICIÓN N° 5898

Que el aludido Programa entendió que ese tipo de mensajes podría generar temor o angustia en la audiencia y que interpretara que de no utilizar el producto podría contraer las enfermedades referidas.

Que es importante resaltar que desde el año 2009 con la aparición de los primeros casos de Gripe A en la Argentina, la población podría encontrarse más susceptible a este tipo de mensajes.

Que por otro lado, observó un spot en las redes sociales en el canal de Youtube “LIFEBUOYARGENTINA” que infringía la normativa vigente debido a que continuaba atribuyéndole acciones terapéuticas al producto; el mensaje inducía una vez más al error y a la una mala interpretación por parte de los potenciales consumidores del producto, ya que la publicidad afirma que la utilización del producto era garantía de prevención de enfermedades tales como la gripe porcina, la gripe aviar, entre otras.

Que asimismo, el referido Programa resaltó la importancia que tiene Internet y las Redes Sociales, cada vez más utilizadas por la comunidad, en donde un mensaje publicitario que estaría en infracción podría viralizarse en forma instantánea alcanzando, en algunos casos, una masividad superior a la que se origina en los medios masivos de comunicación tradicionales como la televisión, la radio o revistas.

Que como resultado de la fiscalización en Internet y Redes Sociales, el Programa observó que a pesar de que le había solicitado a la empresa que



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

DISPOSICIÓN Nº

5 8 9 8

eliminaría de forma inmediata el spot publicitario subido al canal de youtube, la empresa había continuado con la difusión del spot.

Que además, interpretó que al efectuar la dramatización de prueba de laboratorio comparándose con otros jabones antibacteriales, en referencia a la protección contra las enfermedades, buscó demostrar que dicha protección no sería efectiva si no se utiliza el producto publicitado.

Que en razón de ello, la empresa también estaría en contradicción con los criterios establecidos por la Organización Mundial de la Salud que fomenta el lavado frecuente como protección ante posibles contagios independientemente del producto que se utilice.

Que como antecedentes a los hechos mencionados se señala que desde el mes de agosto de 2013, el Programa solicitó a la empresa la abstención de la palabra “gripe” en sus campañas publicitarias por medio de la Nota Nº 191/13, obrante a fojas 12.

Que en fecha 27 de agosto de 2013, la sumariada comunicó que a partir del mes de septiembre de ese mismo año no emitiría más la pauta publicitaria y que a su entender no estarían infringiendo la Disposición ANMAT Nº 4980/05.

Que en el mes de abril de 2014, se envió a la firma UNILEVER DE ARGENTINA S.A. Nota Nº 99/14, obrante a fojas 14, en la que se reiteró el pedido de abstención de relacionar a su producto con la prevención de



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

DISPOSICIÓN N° 5 8 9 8

enfermedades tales como la gripe por presunta infracción del punto 2.3 correspondiente al Anexo V de la Disposición ANMAT N° 4980/05.

Que la firma respondió informando que sería cambiada la locución de la publicidad a fin de adecuarla a la normativa vigente.

Que asimismo, en el mes de julio de 2014, se le envió a la empresa Nota N° 148/14, obrante a fojas 15, por medio de la cual se le informó que debía modificar de forma inmediata la expresión “Lifebouy te protege contra diez de las enfermedades causadas por gérmenes” de modo tal que no se relacionara en forma directa al producto con la prevención de enfermedades, sino con el lavado de manos para su protección.

Que el 22 de agosto de 2014, el aludido Programa envió a la firma referida carta documento CD N° 303351976, en la que solicitó se abstuviera de forma inmediata de continuar con la difusión de la nueva campaña publicitaria.

Que la empresa por medio de carta documento CD N° 399921765 comunicó que suspendería la emisión de la campaña e informó que modificarían la publicidad observada.

Que en noviembre de 2014, la empresa relanzó la campaña publicitaria, efectuando las modificaciones solicitadas por el Programa, una vez analizada la misma, por medio de carta documento N° 350593653 y N° 350593667 se reiteró lo solicitado oportunamente en las Notas N° 99/14 y 148/14, por lo que la empresa debería abstenerse de mencionar la frase “lavarse las manos con



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

DISPOSICIÓN N°

5 8 9 8

Lifebuoy Care & Clinical puede ayudar a prevenirlos” y cualquier tipo de expresión que relacione de forma directa e indirecta al producto con la prevención de enfermedades.

Que la empresa informó por medio de carta documento N° 399923845 que la campaña publicitaria no se encontraba al aire y que sería ajustada de acuerdo a los requerimientos del Programa.

Que todas las publicidades a las que se hace referencia no corresponden a un mismo producto, pero si pertenecen a la misma “marca base” “Lifebuoy”, siendo importante destacar que todas las publicidades en cuestión corresponden a la misma categoría de producto (productos cosméticos) y que la Disposición ANMAT N° 4980/05 en su Anexo I establece que no se le debe atribuir a un 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 el Programa informó que las piezas publicitadas detalladas a fojas 1/3 infringirían la Disposición ANMAT N° 4980/05 Anexo I que establece que no se le debe atribuir a un 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.



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

DISPOSICIÓN Nº **5 8 9 8**

Que no obstante, el Anexo V, de la mencionada disposición es muy específico en cuanto a no anunciar acción terapéutica alguna relacionada con el producto.

Que en virtud de lo expuesto, el Programa consideró que correspondía iniciar sumario sanitario a la citada firma por el presunto incumplimiento al Anexo I ítems 1, 3, 4 y 5 y al Anexo V ítems 1.1 y 2.3 de la Disposición ANMAT Nº 4980/05.

Que mediante Disposición ANMAT Nº 8030/15, se inició sumario sanitario a la firma UNILEVER de ARGENTINA S.A. por haber presuntamente infringido el Anexo I ítems 1, 3, 5 y 7 y el Anexo V ítems 1.1, 2.2, 2.3, 2.4 y 2.7 de la Disposición ANMAT Nº 4980/05.

Que se ha corrido traslado de las imputaciones conforme constancia de fojas 69.

Que a fojas 52/65, la sumariada efectúa su descargo.

Que la defensa de la sumariada gira en torno a los siguientes argumentos: Que la disposición fue notificada en forma irregular mediante carta documento, por no contener la exposición de los considerandos que motivaron la apertura del sumario; que la Directora Técnica Gabriela Aurora Brenta no resulta responsable por ninguno de los presuntos incumplimientos endilgados a la firma; que el acto administrativo que ordena la instrucción del presente sumario carece de motivación suficiente por lo que peticiona su nulidad; que las publicidades cuestionadas no resultan violatorias de la



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

DISPOSICIÓN N° **5 8 9 / 8**

normativa que se le imputa, en tanto los mensajes transmitidos en las publicidades buscan resaltar los beneficios del uso de jabones Lifebuoy y bajo ningún concepto puede deducirse que su contenido sea engañoso y/o confuso para el consumidor; y por último que con relación a la presunta infracción al Anexo V, punto 3, de la Disposición ANMAT N° 4980/05, que regula los mensajes comparativos, no se advierte mención alguna en los considerandos respecto a esta presunta falta.

Que respecto a la pretensión del sumariado de impugnar la notificación de la Disposición que ordena instruir el sumario por entender que es irregular en razón de que en la misiva no se transcribe la exposición de los considerandos que motivaron la apertura del sumario, cabe resaltar que a través de dicha pieza telegráfica se le ha comunicado al sumariado que el expediente se encuentra a su disposición a los efectos de que este tome vista y retire copia de la Disposición que instruye el sumario, en el plazo y conforme lo indica la normativa transcrita en la misiva, por lo que no se advierte la irregularidad que alega el sumariado.

Que respecto a la manifestación vertida por la firma en su descargo relativa a que la Directora Técnica Gabriela Aurora Brenta no resulta responsable por ninguno de los presuntos incumplimientos endilgados, cabe destacar que en momento alguno se le ha imputado a aquella la presunta infracción de los hechos que han dado origen al presente sumario, es decir, el sumario no se ha instruido con relación a la Directora Técnica.



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

DISPOSICIÓN Nº

5 8 9 8

Que asimismo, la sumariada afirma que el acto administrativo que ordena la instrucción del sumario carece de motivación suficiente por lo que peticiona su nulidad.

Que al respecto cabe resaltar que la disposición que instruye el sumario se encuentra debidamente motivada y brinda los fundamentos necesarios para la instrucción de las presentes actuaciones.

Que en este sentido el acto administrativo cuestionado por la sumariada ha descrito las diferentes publicidades por medio de las cuales la firma ha incurrido en la presunta infracción a la normativa que se le imputa.

Que así ha indicado que en las publicidades de fecha 22 de mayo de 2014 emitida por el canal Telefe, como en el spot publicitario emitido por el canal de Youtube, la sumariada ha atribuido acciones terapéuticas tales como la prevención de enfermedades a la utilización de su producto, como así mismo se señaló que pese a los reiterados requerimientos para que adecuara sus publicidades y se abstuviera de cualquier tipo de expresión que relacionara de forma directa o indirecta al producto con la prevención de enfermedades, la sumariada persistió en el presunto incumplimiento a la normativa que regula la materia.

Que asimismo, se le ha indicado que la Disposición ANMAT Nº 4980/05 es muy específica en cuanto a no anunciar acción terapéutica alguna relacionada con el producto.



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

DISPOSICIÓN Nº **5 8 9 8**

Que en definitiva, el acto administrativo por medio del cual se instruye el presente sumario se encuentra por demás motivado, y surge claramente de él los hechos que se le imputan a la sumariada y que han dado origen a las presentes actuaciones, por lo que el planteo de nulidad intentado por la firma resulta infundado y corresponde su rechazo.

Que respecto a la afirmación efectuada por la sumariada relativa a que las publicidades cuestionadas no resultan violatorias de la normativa que se le imputa, cabe resaltar que como se ha señalado ut-supra, en tanto aquellas atribuyen al producto acciones terapéuticas tales como la prevención de enfermedades por su utilización, infringen a todas luces los términos de la Disposición ANMAT Nº 4980/05 en tanto ésta expresamente prohíbe anunciar la acciones terapéuticas relacionadas con este tipo de productos.

Que respecto a la afirmación de la sumariada relativa a que no se advierte mención alguna en los considerandos respecto a la presunta infracción a la normativa que regula los mensajes comparativos, cabe señalar que el acto administrativo que instruye el sumario expresamente ha hecho mención de que la sumariada al efectuar en su spot publicitario la dramatización de prueba de laboratorio comparándose con otros jabones antibacteriales, en referencia a la protección contra las enfermedades, buscó demostrar que dicha protección no sería efectiva si no se utiliza el producto publicitado, y que ello además implica una contradicción con los criterios establecidos por la Organización Mundial de la Salud que fomenta el lavado



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

DISPOSICIÓN Nº 58918

frecuente como protección ante posibles contagios independientemente del producto que se utilice.

Que en relación a los resultados obtenidos de las acciones administrativas efectuadas por el Programa, se ha percibido el conocimiento de la normativa existente en materia publicitaria y su respectivo incumplimiento por parte de la firma sumariada, ya que atento el informe técnico que dio inicio al presente sumario obrante a fojas 1/7 y a las diversas notificaciones en las que se le ha informado a la firma sumariada sobre las presuntas infracciones a la normativa en cuestión, la empresa se habría comprometido a modificar el mensaje publicitario adecuándolo a lo solicitado por esta Administración pero dichos compromisos no se vieron reflejados en las publicidades que se sucedieron.

Que en este sentido, el Anexo I, de la Disposición ANMAT Nº 4980/05 dispone en su ítem 1: "NORMAS GENERALES. Toda publicidad o propaganda de los productos mencionados en el Artículo 1.º de la Resolución M.S. y A. N.º 20/2005 deberá cumplir con los siguientes requisitos, ello sin perjuicio de los que se establecen para cada categoría de producto en particular: 1. Deberá propender a la utilización adecuada del producto, presentando sus propiedades objetivamente sin engaños o equívocos, brindando información veraz, precisa y clara; 3. No deberá ser encubierta, engañosa, indirecta, subliminal o desleal; 4. No deberá emplear mensajes que provoquen temor o angustia, sugiriendo que la salud de un sujeto se verá afectada en el supuesto de no usar el



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

DISPOSICIÓN N° 5 8 9 8

producto; 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", agregando el ítem 7: "No deberá sugerirse que un producto medicinal es un alimento o cosmético u otro producto de consumo. De la misma manera, no deberá sugerirse que un alimento o cosmético u otro producto de consumo no medicinal posee acción terapéutica".

Que por su parte el Anexo V de la mencionada disposición establece en su ítem 1.1: "NORMAS ESPECÍFICAS PARA LA PUBLICIDAD DE PRODUCTOS COSMÉTICOS, PARA LA HIGIENE PERSONAL Y PERFUMES Y DE LOS PRODUCTOS COMPRENDIDOS EN LA RESOLUCION EX M.S. Y A.S. N.º 288/90
1- Toda publicidad o propaganda de productos cosméticos, para la higiene personal y perfumes y de los productos comprendidos en la Resolución ex M.S. y A.S. N.º 288/90 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."

Que asimismo, agrega en su ítem 2: "Toda publicidad o propaganda de productos cosméticos, para la higiene personal y perfumes y de los productos comprendidos en la Resolución ex M.S. y A.S. N.º 288/90 no deberá: 2.3 Proclamar acción terapéutica alguna así como tampoco modificaciones en los



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

DISPOSICIÓN N° 5898

estados fisiológicos del organismo diferentes a la finalidad para la cual fue admitido el producto".

Que con relación a la gravedad de la falta, conforme ha indicado el Programa de Fiscalización y Control de Publicidad, a fojas 67/68 debe calificarse como falta grave ya que configura un riesgo para la salud de la población el atribuirle a un producto cosmético propiedades preventivas las cuales, cabe nuevamente aclarar, sólo puede ser atribuidas a los medicamentos cuya condición de expendio sea bajo receta.

Que si bien este tipo de mensaje no pondría en forma inminente en riesgo la salud de la población, pueden en un futuro producir dichos efectos ya que podría asociarse al producto con la prevención de cualquier tipo de enfermedad y/o situación.

Que respecto a lo anteriormente mencionado, es importante destacar lo expuesto por el Programa a fojas 1, donde señala que la gripe o influenza es una enfermedad viral respiratoria que se presenta habitualmente en los meses más fríos del año y que una de las formas de evitar el contagio es por medio del lavado frecuente de manos con agua y jabón.

Que asimismo, en el artículo "Lavado de manos" publicado en el sitio web oficial del Ministerio de Salud de la Nación se refuerza este concepto, ya que dicho artículo también hace mención a que el lavado de manos con jabón es una de las maneras más efectivas y económicas de prevenir enfermedades



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

DISPOSICIÓN N° **5 8 9 8**

diarreicas y respiratorias, que son responsables de muchas muertes infantiles en todo el mundo.

Que en razón de lo expuesto, la sumariada ha difundido una campaña publicitaria no concordante con el mensaje que transmite el Ministerio de Salud, donde lo importante a resaltar es que la acción preventiva se encuentra en el lavado frecuente de manos independientemente del producto que se utilice para realizar dicha acción, por eso la importancia que este mensaje llegue a la población en forma clara y precisa.

Que en definitiva las constancias de la causa permiten corroborar los hechos que han dado origen al presente, debiendo haber cumplido la sumariada con la normativa, en forma previa y en todo momento.

Que cabe tener presente que el informe emitido por el Programa que ha dado origen al presente ha entendido que correspondía la iniciación del presente sumario por haber presuntamente infringido la firma la siguiente normativa: Anexo I ítems 1, 3, 4 y 5 y al Anexo V ítems 1.1 y 2.3 de la Disposición ANMAT N° 4980/05.

Que en virtud de ello, y a la luz de las normas que han dado origen a la presente instrucción, del análisis de las actuaciones se concluye que la sumariada ha infringido el Anexo I ítems 1, 3 y 5 y el Anexo V ítems 1.1 y 2.3 de la Disposición ANMAT N° 4980/05.



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

DISPOSICIÓN N° **5 8 9 / 8**

Que el Programa de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la firma UNILEVER DE ARGENTINA S.A. con domicilio constituido en la calle Juana Manso N° 205, Piso 7º, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS SETENTA Y CINCO MIL (\$ 75.000) por haber infringido el Anexo I ítems 1, 3 y 5 y el Anexo V ítems 1.1 y 2.3 de la Disposición ANMAT N° 4980/05.

ARTÍCULO 2º.- Anótese la sanción en la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria.

ARTÍCULO 3º.- Hágase saber a la sumariada que podrá interponer recurso de apelación por ante la autoridad judicial competente, con expresión concreta de agravios dentro de los 3 (tres) días hábiles de habersele notificado el acto administrativo y que, en caso de no interponer recurso de apelación, el pago



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

DISPOSICIÓN N° **5 8 9 8**

de la multa impuesta deberá hacerse efectivo dentro de igual plazo de recibida la notificación.

ARTÍCULO 4º.- Notifíquese mediante copia certificada de la presente a la Coordinación de Contabilidad dependiente de la Dirección General de Administración, para su registración contable.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado al domicilio mencionado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición; dése a la Dirección de Gestión de Información Técnica, a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-7065-15-1

DISPOSICION N°

5 8 9 8

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