



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-17253-12-7

VISTO el Expediente N° 1-47-17253-12-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones referidas en el VISTO por las imputaciones efectuadas mediante la Disposición ANMAT N° 6687/13 a la firma POR UNA CABEZA Sociedad Anónima a raíz de un informe del Programa de Monitoreo y Fiscalización de Publicidad y Promoción de Productos Sujetos a Vigilancia por medio del cual informó que detectó la existencia de material publicitario del producto ALIVIALIV perteneciente a la firma POR UNA CABEZA S.A. difundido, en el diario Clarín, el día 16 de abril de 2012, la cual se adjunta a fojas 10.

Que a fojas 11 obra la nota mediante la cual el Programa solicitó a la empresa la remisión de rótulos y certificados aprobados por la autoridad competente, aportando en consecuencia la documentación que fue adjuntada en autos al material publicitado para su cotejo con las frases promocionadas.

Que a fojas 17/18 la Dirección de Lealtad Comercial de la Nación solicitó al Programa en el marco del expediente S01-0150576/2012, que informe si las frases contenidas en la publicidad del producto ALIVIALIV, el gel para masajes perteneciente a la firma POR UNA CABEZA S.A., eran correctas o podían inducir al consumidor a confusión al momento de la toma de decisión de la compra del producto.

Que a fojas 20 obra la nota N° 1207/336 del Servicio de Inspectoría de Productos Cosméticos del INAME en la que respondió a lo solicitado por la Secretaría de Lealtad Comercial y detalló las inconsistencias de las frases cuestionadas de la publicidad del producto Alivialiv gel para masajes difundida a través de medios gráficos.

Que posteriormente a fojas 21, mediante Nota 1207/335, el Servicio informó acerca de la reunión mantenida con los representantes de la empresa POR UNA CABEZA S.A. y los procedimientos utilizados para publicitar el producto en el sitio web <http://alivialiv.com.ar>.

Que a fojas 22/23 se encuentra agregada el Acta de Entrevista N° 1207/002 la que da cuenta de la entrevista llevada a cabo entre el Servicio de Inspectoría de Productos Cosméticos del INAME y los

representantes de la firma POR UNA CABEZA S.A. donde se solicitó al Sr. Pablo Franzetti Genis, DNI 23.549.060 presentar el trámite original de la inscripción a fin de verificar el rotulado declarado y se le informó que el sitio web: <http://alivialiv.com.ar>, en el cual era publicitado y comercializado el producto ALIVIALIV gel para masajes, estaba difundiendo propiedades y acciones terapéuticas atribuidas al producto en cuestión que no cumplían con la definición de producto cosmético establecida por el artículo 2 de la Resolución MS y AS N° 155/98 y por ello se le indicó que debería suspender la publicidad del citado producto y que hasta tanto cumpla con lo indicado, preventivamente, le sería inhibida la comercialización del mismo.

Que a fojas 26 se encuentra agregada copia de la CD cursada por la firma sumariada a esta Administración en la cual informaron, sin reconocer hechos y derechos, que la publicidad de la página web en cuestión había sido retirada

Que a fojas 27 se encuentra agregada la carta documento cursada a la firma sumariada en la que se la pone en conocimiento de que debería discontinuar de manera inmediata la campaña en relación a la publicidad difundida en el Diario Clarín del día 16 de abril de 2012 que promocionaba el producto ALIVIALIV gel para masaje debido a que infringiría la Disposición ANMAT N° 4980/05 en su Anexo I, punto 1, 3, 5, 7 y el Anexo V en sus puntos 1.1, 2.1 a 2.4 y 2.7, solicitándole que informara la fecha efectiva de cancelación de la campaña bajo apercibimiento de iniciarse las acciones administrativas correspondientes, no obteniendo respuesta alguna.

Que a fojas 28/30 se adjuntan las publicidades de la revista TELECENTRO de los meses julio, agosto y septiembre y a fojas 31/33 la impresión del sitio web de fecha 16 de octubre de 2012, en las que se observa que la publicidad fue modificada pero mantiene desviaciones a la norma en tanto adjudica al producto propiedades terapéuticas

Que en consecuencia el Programa de Monitoreo y Fiscalización de Publicidad y Promoción manifestó en su informe N° 17153 de fojas 1/9 que las publicidades mencionadas constituirían presuntas infracciones a los puntos 1, 3, 5 y 7 Anexo I y 1.1, 2.1, 2.2, 2.3, 2.4 y 2.7 Anexo V de la Disposición ANMAT N° 4980/05, por lo que sugirió la instrucción de un sumario sanitario.

Que a fojas 44/52, por Disposición ANMAT N° 6687/14 se ordenó la instrucción de un sumario sanitario a las firma POR UNA CABEZA S.A., por las presuntas infracciones a los puntos 1, 3, 5 y 7 Anexo I y 1.1, 2.1, 2.2, 2.3, 2.4 y 2.7 Anexo V de la Disposición ANMAT N° 4980/05.

Que corrido el traslado de las imputaciones, la firma POR UNA CABEZA S.A. se presentó a fojas 64/67 y realizó su descargo.

Que señaló que las publicidades objeto de los actuados no violan las Disposiciones ANMAT, indicando que la frase 100% garantía de satisfacción – 30 días” refiere a una política de devoluciones de la empresa y que nunca se le solicitaron constancias que acrediten dicha política y la cantidad de devoluciones efectuadas.

Que posteriormente afirmó que en base a los componentes incluidos en el producto las publicidades objeto de los actuados, no estarían violando las disposiciones normativas de la Administración.

Que argumentó que los dolores para los cuales se publicitaba el producto no serían necesariamente patologías, dado que los dolores no necesariamente pueden provenir de una patología sino de múltiples factores que no deban ser tratados médicamente (tales como dolores musculares causados por stress, exigencia física, mala postura, etc.)

Que asimismo refirió que el producto es un gel para masajes con componentes que contienen propiedades que coadyuvarían a mejorar los dolores indicados en las publicidades, tal sería el caso de la andiroba, el alcanfor, el salicilato de metilo y el extracto de árnica.

Que señaló que los artículos que dieron origen a las actuaciones no serían una publicidad destinada a atraer

potenciales compradores sino información brindada a todo potencial comprador una vez que éste se comunicara telefónicamente a fines de, potencialmente, adquirir el producto.

Que destacó que el Programa asumiría por cierto que las publicidades que motivaron el sumario no brindarían información veraz y correcta y en consecuencia se trata de una pauta engañosa y desleal sin haber producido prueba alguna afectando su derecho de defensa y el debido proceso adjetivo dado que ello es lo que habría que probar en este sumario.

Que finalmente ofreció prueba y solicitó que se rechazara la imputación sobre la posible infracción atribuida en los actuados.

Que a fojas 89/92 el Programa de Monitoreo y Fiscalización de Publicidad y Promoción de la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria emitió su informe en el cual indicó que se debe considerar que la frase "100 % garantía de satisfacción - 30 días" no hace por sí sola a la cuestión de fondo, que es la de publicitar y promocionar un producto cosmético atribuyéndole propiedades terapéuticas, dado que junto con la manifestación de "un 99 % de efectividad" no podrían tomarse aisladamente sino en el conjunto de la publicidad, subrayando que en la publicidad cuestionada adjunta a fojas 10 no existe referencia alguna a que dicha garantía estuviera dada por la devolución del dinero y tampoco sería posible la comprobación objetiva de dicho argumento.

Que indicó que no existen pruebas rigurosas que avalen un 99% de eficacia y tampoco un 100% de satisfacción debido a ese 99% de eficacia (indistintamente del tiempo de uso).

Que seguidamente señaló que si el producto ALIVIALIV tuviese alguna función que calmara, curase o mitigase algún síntoma (Ej.: dolor) o patología y quisiera publicitarse y 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, evidenciando asimismo los posibles efectos adversos.

Que, sin embargo, agregó que la empresa POR UNA CABEZA S.A., contó con total libertad de elegir el proceso y la categoría por los cuales solicitar autorizar al producto ALIVIALIV y si el producto fue inscripto como un cosmético no es posible de publicitar con bondades que pudieran ser atribuibles a un medicamento.

Que finalmente indicó que la infracción cometida debe calificarse como falta grave.

Que del análisis de las actuaciones surge que la firma POR UNA CABEZA S.A. difundió una publicidad del producto ALIVIALIV, un gel para masajes inscripto ante esta Administración mediante trámite N° 20449 de fecha 17 de octubre de 2011 como producto cosmético cuya función de uso declarada es la de gel para masaje.

Que las frases contenidas en la publicidad en cuestión eran las siguientes: "¿Dolores de espalda, artritis, artrosis o malestares físicos causados por el estrés? Llegó a la Argentina la solución inmediata a su dolor con el gel que tiene 99% de eficacia"; "es la solución definitiva y rápida para la artritis, la artrosis, los dolores de espalda, rodillas, articulaciones y otros malestares físicos causados por el paso del tiempo, el estrés y la tensión"; "BENEFICIOS INMEDIATOS: Elimina: Dolores musculares, Dolores por mala articulación, Malestares por la tensión y el estrés, Dolores ocasionados por golpes."; "100%-Garantía de Satisfacción-30 días"; "Un producto único que eliminará rápidamente el dolor y los malestares de su cuerpo", "el gel es 100% natural, no contiene químicos, no mancha"

Que las precedentes afirmaciones atribuyen propiedades terapéuticas al producto en cuestión por lo que resultan engañosas e inducen confusión al consumidor al momento de tomar la decisión de adquirirlo, dado que es un producto cosmético cuya finalidad de uso es la de gel para masaje y por ende está formulado únicamente para facilitar la operatoria de realizar el masaje.

Que el artículo 2 de la Resolución M.S. y A.S. N° 155/98 establece que: “A los fines de la presente Resolución se entenderá como: Productos Cosméticos, para la Higiene Personal y Perfumes a 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.”

Que por tanto la Instrucción consideró que se infringieron los siguientes puntos de la Disposición ANMAT N° 4980/05: ANEXO I: “Toda publicidad o propaganda de los productos mencionados en el Artículo 1° de la Resolución M.S. y A. N.° 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. 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. 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.” ANEXO V: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° 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. 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° 288/90 no deberá: 2.1 Inducir al uso inadecuado del producto o a usos que afecten la salud humana; 2.2 Proclamar que el uso de los cosméticos podrá aportar soluciones milagrosas o que resulten engañosas poniendo en riesgo 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; 2.7 Expresar que la seguridad o acción por el uso del cosmético se debe al hecho de que es natural. En el caso de los productos que mencionen que son obtenidos a partir de sustancias de origen natural, se consignarán frases tales como "obtenido a partir de sustancias de origen natural" o "con ingredientes obtenidos a partir de sustancias de origen natural".”

Que en referencia a la defensa pretendida por la firma POR UNA CABEZA S.A., en cuanto a que el Programa de Monitoreo y Fiscalización de Publicidad y Promoción vulneraría su derecho de defensa dando lugar a un vicio en el procedimiento dado que dicho Programa asumió por cierto que las publicidades resultaban violatorias de la Disposición ANMAT N° 4980/05 sin fundar o sustentar en detalle las acusaciones, la Instrucción consideró que se ha respetado el derecho de la sumariada dado que el Programa siempre empleó el condicional en sus informes acerca de las posibles violaciones en la que habrían incurrido los sumariados, por lo que no se hizo lugar a lo planteado.

Que cabe destacar que la Disposición ANMAT N° 4980/05 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 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 en cuanto a los dichos de la firma POR UNA CABEZA S.A., con referencia a que las propiedades del producto en cuestión se encontraban avaladas científicamente, la Instrucción los consideró carentes de relevancia en la actuaciones, dado que lo que se le imputó a la firma es que no debería haber atribuido al producto acciones o propiedades terapéuticas 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 Administración, que es la autoridad sanitaria correspondiente y si la firma hubiese querido dar a conocer y comercializar el producto atribuyéndole la función de calmar o aliviar algún síntoma, el mismo debería haber sido inscripto bajo otra categoría y no como producto cosmético.

Que finalmente, valorado el ofrecimiento de prueba, la Instrucción consideró que su producción no resulta conducente, ya que los resultados que se pudieran obtener no eximirían de responsabilidad a la firma por la falta imputada, toda vez que las mismas apuntaban a demostrar propiedades de los componentes del producto o del producto en si mismo, lo cual no se encontraba relacionado con las faltas imputadas, por lo que se descartó su producción.

Que, si bien el ejercicio del derecho de defensa por parte del administrado comprende ofrecer y producir prueba, el órgano interviniente en el procedimiento administrativo no se encuentra obligado a llevar a cabo tales medidas probatorias si las mismas resultan inconducentes o ineficaces. En este sentido se ha expedido la Corte Suprema de Justicia de la Nación “No afecta la defensa en juicio el rechazo de una prueba ineficaz o inconducente para dirimir el litigio (CSJN, Fallos, 197:487; 199:284); Asimismo el Tribunal Supremo ha considerado que “Deben indicarse para demostrar el agravio o la garantía las pruebas de que el recurrente se ha visto privado y la forma que hubieran influido en la decisión de la causa” (CSJN, Fallos, 270:481; 271:93).

Que, ahora bien, corresponde determinar la gravedad de la falta cometida y a los efectos de su graduación analizar su proyección desde el punto de vista sanitario.

Que en virtud de lo indicado por el organismo técnico en sus informes obrantes a fojas 1/9, 89/92 y 105/106, esta Administración considera que se trata de una falta grave por atribuírsele propiedades terapéuticas a un producto cosmético y publicitar su uso en reemplazo de cualquier otro tratamiento, lo cual podría implicar un riesgo para la salud de la población, dado que la utilización de estos productos podría encubrir los síntomas de potenciales enfermedades que requieren tratamiento específico y retrasar su diagnóstico.

Que en consecuencia habiendo incurrido la sumariada en conductas que conforme la normativa transcripta ut-supra configuran falta grave, de conformidad con las sanciones impuestas a través de la Disposición ANMAT N° 1710/08 se ha determinado la multa fijada en las presentes actuaciones.

Que es justamente teniendo en cuenta el riesgo que de las consecuencias de la conducta incurrida por la encartada deriva en la salud de la población y que ha sido descripto precedentemente, entendiendo este como la proximidad o contingencia de un posible daño, que se ha graduado la sanción impuesta en las presentes actuaciones.

Que, asimismo, a los fines de la graduación de la pena, resulta importante destacar que el bien jurídico tutelado es la salud pública y en el caso de los medicamentos dada su potencial nocividad para la salud humana, no es necesario que efectivamente se produzca un menoscabo a la salud pública para que se configure la infracción bajo estudio. (“MENON, Jorge Nestor (Droguería Menon) y otras/ Infracción Ley 16.463”, Juzgado Federal de Campana CPE 42/2015, sentencia de fecha 16/12/2015).

Que, asimismo, con respecto a la sanción aplicada, su determinación y graduación es resorte primario de la autoridad administrativa. (Conf. Sala V in re: “Musso, Walter c/ Prefectura Naval Argentina” sentencia del 27/05/97).

Que es así que en ejercicio del poder de policía sanitario que ostenta esta Administración, de sus facultades privativas y discrecionales, a los fines de tomar decisiones precisas y correctoras tendientes a evitar que se produzcan perjuicios en la salud de la población, actuando dentro del marco de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 341/92 por medio del cual se confiere a este organismo la autorización para la aplicación de multas y la fijación de sus montos, se ha determinado la sanción que por el presente se impone.

Que en razón de lo expuesto, 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, como así también que la conducta reprochada se encontraba prohibida por la normativa referida ut-supra, y que no ha existido una causal de justificación que encuentre amparo legal para excusar a aquellas por su obrar antinormativo, resultando su conducta antijurídica, máxime si se tiene en cuenta que es deber del responsable de la firma conocer y respetar la normativa que rige la actividad que desarrolla.

Que del análisis de las actuaciones se concluye que la firma sumariada ha infringido los puntos 1, 3, 5 y 7 del Anexo I y 1.1, 2.1, 2.2, 2.3, 2.4 y 2.7 del Anexo V de la Disposición ANMAT 4980/05.

Que el Programa de Monitoreo y Fiscalización de Publicidad 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 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Impónese a la firma POR UNA CABEZA S.A. con domicilio constituido en Lavalle 190, piso 6°, Departamento L, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS CINCUENTA MIL CIEN (\$ 50.100.-), por haber infringidoa infringiendo.efiere que no comprende quey las conductas que vulneran los mismos, raz los puntos 1, 3, 5 y 7 del Anexo I y 1.1, 2.1, 2.2, 2.3, 2.4 y 2.7 del Anexo V de la Disposición ANMAT 4980/05.

ARTÍCULO 2°.- Hágase saber al sumariado que podrá interponer recurso de apelación por ante la autoridad judicial competente, con expresión concreta de agravios y dentro de los 3 (tres) días hábiles de habersele notificado el acto administrativo (conforme Artículo 21° de la Ley N° 16.463), el que será resuelto por la autoridad judicial competente y que, en caso de no interponer recurso de apelación, el pago de la multa impuesta deberá hacerse efectivo dentro de igual plazo de recibida la notificación.

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

ARTÍCULO 4°.- Anótese la sanción en la Dirección de Gestión de Información Técnica.

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

ARTÍCULO 6°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado al domiciliomencionado haciéndole 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° 1-47-17253-12-7

