



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

DISPOSICIÓN N° 1602

BUENOS AIRES, 13 MAR 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-6356-10-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que las actuaciones citadas en el VISTO se inician con motivo de una publicidad audiovisual (publicidad no tradicional) del producto Glucobefol perteneciente a la firma Biotenk S.A., conforme surge del informe del Programa de Monitoreo y Fiscalización de Publicidad y Promoción de Productos que luce glosado a fojas 2/5.

Que a fojas 6 luce el texto desgrabado de la publicidad no tradicional objeto de las presentes actuaciones, difundida en el programa, fecha y hora detallado en la copia de la nota remitida por la Coordinadora del Programa de Monitoreo y Fiscalización de Publicidad y Promoción a la firma Biotenk S.A. que se encuentra agregada a fojas 7.

Que a fojas 8/14 la firma Biotenk S.A. acompaña copia del certificado de autorización del producto y del rótulo correspondiente.

Que el Programa de Monitoreo y Fiscalización de Publicidad y Promoción de Productos considera que la publicidad audiovisual del producto Glucobefol perteneciente a la firma Biotenk S.A. ha incumplido la Disposición ANMAT N° 4980/05, Anexo I puntos 1, 3, 4, 5 y 7 y Anexo IV puntos 1.1, 1.2,



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

DISPOSICIÓN N° **1602**

1.5, 2.5, 2.6, y 2.8 incisos a), c), e) y m) al afirmar frases como “...te da los nutrientes para fortalecer la articulación, reduciendo los riesgos de lesiones”. “...te da todo lo necesario para mantener la salud de tus articulaciones.”

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de la ANMAT toma la intervención de su competencia y a fojas 20/22 emite Dictamen N° 3095/10, y compartiendo el informe del Programa de Monitoreo y Fiscalización de Publicidad y Promoción de Productos estima que corresponde instruir sumario a la firma Biotenk S.A. y a su Directora Técnica imputando las faltas detalladas en el citado dictamen.

Que finalmente, mediante Disposición ANMAT N° 5260/2010 se ordena instruir sumario contra la firma Biotenk S.A. y contra su Directora Técnica por presunta infracción a los puntos 1, 3, 5 y 7 del Anexo I y a los puntos 1.1, 1.2, 1.5, 2.5, 2.6 y 2.8 incisos a), c), e), m) y n) del Anexo IV de la Disposición ANMAT N° 4980/05.

6. Que corrido el traslado de estilo la firma Biotenk S.A. y la Directora Técnica, Farmacéutica Silvia Balanian se presentan en forma conjunta, constituyen domicilio en la calle Zuviría 5747 Ciudad de Buenos Aires y formulan el descargo que hace a la defensa de sus derechos, el cual obra agregado a fojas 55/57.

Que en particular la firma Biotenk S.A. manifiesta que “...las decisiones adoptadas en materia de publicidad son por completo ajenas a la Dirección Técnica del establecimiento. Nuestra Directora Técnica no tiene ningún



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

DISPOSICIÓN N° 1602

tipo de injerencia en la elaboración de las campañas publicitarias y/o de los textos incluidos en las mismas. Venimos así a deslindar su responsabilidad profesional en los hechos que se investigan en éste sumario...”.

Que, a fojas 59 el Programa de Monitoreo y Fiscalización de Publicidad y Promoción de Productos emite informe N° 80/10 a través del cual efectúa la evaluación técnica del descargo presentado por la firma imputada.

Que el Departamento de Registro de esta Administración Nacional informa a fojas 61 que la firma Biotenk SA posee antecedentes de sanciones, conforme surge de la documentación conservada en el legajo de la firma, mientras que la Farmacéutica Silvia Balanian no posee antecedentes de sanciones conforme surge de la documentación obrante en el legajo de la citada empresa.

Que del análisis de las actuaciones puede determinarse que la publicidad audiovisual del producto Glucobefol de la firma Biotenk S.A. infringe pautas éticas de la Disposición ANMAT N° 4980/05.

Que a fojas 55/57 la firma en ocasión de la presentación del descargo reconoce la responsabilidad que le cabe como consecuencia de la emisión de la publicidad no tradicional.

Que argumenta la imputada en su defensa que no ha sido intención de la firma emitir un mensaje confuso respecto a las propiedades nutricionales del producto que se cuestiona y que la mención de la frase



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

DISPOSICIÓN N° 1602

“diclofenac potásico” sobreimpresa se debió a un error involuntario de los programadores de la emisión televisiva.

Que la Instrucción entiende que resulta suficiente para configurar la infracción la posibilidad de una impresión errónea que puede ocasionar en el consumidor la citada publicidad, pudiendo concebirse como engaño las indicaciones cuestionadas.

Que la Instrucción considera que la frase “diclofenac potásico” presenta características tales que podrían incidir en el uso inadecuado del producto por parte de la población, con el correspondiente riesgo que ello implica y que es el fundamento por el cual se inician las presentes actuaciones, considerando además que podría confundirse el producto con una especialidad medicinal con los riesgos a la salud que ello podría acarrear.

Que el Programa de Monitoreo y Fiscalización de Publicidad y Promoción de Productos informa que la firma Biotenk S.A. posee una especialidad medicinal denominada Befol cuyo principio activo es el diclofenac potásico por ende la sobreimpresión de la frase “diclofenac potásico” en el producto Glucobefol podría generar confusión en el consumidor al estar mezclando el nombre comercial de un suplemento dietario con el principio activo de un medicamento, mezclando categorías de productos e indicaciones de uso.

Que las frases cuestionadas “...te da los nutrientes para fortalecer la articulación, reduciendo los riesgos de lesiones” y “...te da todo lo necesario para mantener la salud de tus articulaciones.” proporcionan al suplemento



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

DISPOSICIÓN N° 1602

dietario propiedades no autorizadas por esta Administración Nacional, con lo cual las características publicitadas corresponderían a una especialidad medicinal, deduciéndose por ende, el producto se promociona en una categoría que no le corresponde.

Que el Código Alimentario Argentino (CAA) define a los suplementos dietarios como aquellos productos destinados a incrementar la ingesta diaria habitual, suplementando la incorporación en la dieta de las personas sanas que no encontrándose en condiciones patológicas presenten necesidades básicas diarias no satisfechas y mayores a las habituales.

Que analizando la definición contenida en el citado cuerpo legal puede concluirse que las frases cuestionadas exceden ampliamente la definición de suplemento dietario y la normativa en materia publicitaria; y pondrían en riesgo al consumidor que eventualmente reemplace algún medicamento por este producto.

Que las afirmaciones difundidas presentan al producto bajo la posible indicación de “antiartrosico”, inherente a una especialidad medicinal.

Que por todo lo expuesto la Instrucción concluye que la publicidad no tradicional del suplemento dietario Glucobefol encuadra en la definición de publicidad engañosa conforme dispone de la Disposición ANMAT N° 4980/05.

Que seguidamente se analiza la responsabilidad de la Directora Técnica respecto de las normas que se imputan en las presentes actuaciones.



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

DISPOSICIÓN N°

1602

Que es dable mencionar a este respecto la jurisprudencia sostenida por la Corte Suprema de Justicia de la Nación en el fallo dictado en la causa “Abbott Laboratories Argentina Sociedad Anónima s/ infracción ley 16.463” -20/11/2001- según la cual “...resulta insostenible el agravio del recurrente en cuanto califica de “objetiva” a la responsabilidad del director técnico en la infracción constatada, y pasible, por ende, de sanción, aún cuando sea cierto que la publicidad hubiera sido dispuesta por otra sección de la empresa, sin conocimiento de dicho profesional. Ello es así, pues tal criterio comporta una interpretación de la presunción legal que es incompatible con el principio según el cual sólo puede ser reprimido quien sea culpable, es decir aquel a quien la acción punible le pueda ser atribuida tanto objetiva como subjetivamente.”

5,

Que por todo lo expuesto, la Instrucción concluye que la publicidad audiovisual del producto Glucobefol perteneciente a la Biotenk S.A. ha infringido lo dispuesto en los puntos 1, 3, 5 y 7 del Anexo I y en los puntos 1.1, 1.2, 1.5, 2.5, 2.6 y 2.8 incisos a), c), e), m) y n) del Anexo IV de la Disposición ANMAT N° 4980/05.

Que en cuanto a la responsabilidad de la Directora Técnica la Instrucción aconseja su sobreseimiento en virtud de la doctrina de la Corte Suprema de Justicia de la Nación antes citada.

Que al respecto la Procuración del Tesoro de la Nación, en el Dictamen N° 145/11 ha dicho que “la jerarquía de la Corte Suprema de Justicia



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

DISPOSICIÓN N° 1602

de la Nación, el carácter definitorio y último de sus sentencias respecto de la interpretación y aplicación del derecho y la necesaria armonía con el comportamiento de los distintos órganos del Estado son factores que determinan, en principio, que la Administración se atenga a la orientación que sustente la Corte en el ámbito jurisdiccional (conf. Dict. 179:13; 193:253; 195:89; 234:89; 235:393; 260:30).”

Que la Dirección 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° 425/10.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la firma Biotenk S.A., con domicilio constituido en la calle Zuviría 5747 Ciudad de Buenos Aires, una multa de PESOS SETENTA MIL (\$ 70.000), por haber infringido los puntos 1, 3, 5 y 7 del Anexo I y a los puntos 1.1, 1.2, 1.5, 2.5, 2.6 y 2.8 incisos a), c), e), m) y n) del Anexo IV de la Disposición ANMAT N° 4980/05.

ARTICULO 2º.- Sobreséese a la Directora Técnica de la firma Biotenk S.A., Farmacéutica Silvia Balanian, con domicilio en la calle Zuviría 5747 Ciudad de Buenos Aires de las imputaciones formuladas en las actuaciones.



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

DISPOSICIÓN N° 1602

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

ARTICULO 4º.- 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 haberseles notificado el acto administrativo (conforme Artículo 21 de la Ley N° 16.463).

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese a los interesados a los domicilios mencionados, haciéndoles entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Dése al Departamento de Registro y a la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-6356-10-1

DISPOSICION N° 1602

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.