Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2691

BUENOS AIRES, 05 MAY 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-13815-09-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que se inician las referidas actuaciones con motivo de la detección por parte de la ex Comisión de Fiscalización y Control de Publicidad de la existencia de material publicitario gráfico distribuido en la vía pública del producto Tafirol T Plus, registrado ante esta Administración Nacional por la firma Sidus Sociedad Anónima, en presunta infracción a las normas generales y específicas para publicidad y propaganda dirigida al público, cuyo objeto sea promocionar especialidades medicinales de venta libre aprobadas por la Disposición ANMAT Nº 4980/05.

Que en su informe de fojas 1/3 la ex Comisión sostuvo que la palabra GRIPE (frase "PARA GRIPES Y RESFRÍOS", cftar. fojas 10) infringiría los puntos 1, 3, 5 del Anexo I y puntos 1.1, 1.2, 1.4 y 2.19 del Anexo II de la Disposición ANMAT Nº 4980/05; toda vez que el producto Tafirol T Plus, compuesto por PARACETAMOL/ L FENILEFRINA / VITAMINA C, está destinado al alivio de estados gripales y/o resfríos, según lo establece la Disposición ANMAT

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 2691

Nº 7572/06, por lo cual el producto no se encuentra autorizado para la gripe sino para el alivio de estados gripales.

Que por otra parte, con referencia a la frase: "...Vitamina C, esencial para la absorción del hierro, refuerzo de las defensas naturales del cuerpo..." (ver folleto obrante a fojas 10) la nombrada Comisión opinó que también infringiría los puntos 1, 3, 5 del Anexo I y puntos 1.1, 1.2, 1.4 y 2.19 del Anexo II de la Disposición ANMAT Nº 4980/05 por cuanto la frase en cuestión induciría a creer que el sistema inmune estaría mejor protegido frente a la gripe, por el hecho de ingerir el producto debido a su contenido de vitamina C.

Que por lo expuesto, la publicidad sería equívoca y engañosa al promocionar una indicación del producto que no está aprobada en su prospecto (fojas 13/16).

Que como consecuencia de ello, se comunicó a la firma Sidus S.A., mediante carta documento copia obrante fojas 4, que debía abstenerse de mencionar la palabra GRIPE en las aludidas publicidades por presunta infracción a los puntos 1 y 3 del Anexo I y de los puntos 1.1, 1.2, 1.4 y 2.19 del Anexo II de la Disposición ANMAT Nº 4980/05 ya señalada.

Que a fojas 5 obra copia de la carta documento remitida por la empresa mencionada por la cual comunicó a esta Administración Nacional, que a fin de cumplimentar lo solicitado, había decidido sustituir dicho vocablo por "estados gripales" y que tal medida había sido implementada a partir del 12 de julio de 2009.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 2691

Que a fojas 10 se acompaña el original de la Revista Farmacity del mes de agosto de 2009, la cual contiene la publicidad gráfica que incluye, entre otras frases, la expresión "PARA GRIPES Y RESFRÍOS" para el producto Tafirol T Plus.

Que mediante Disposición ANMAT Nº 1215/10 se ordenó la instrucción de un sumario contra la firma Sidus S.A. y contra su Director Técnico a fin de determinar la responsabilidad que les correspondería por la presunta infracción a los puntos 1, 3 y 5 del Anexo I y los puntos 1.1; 1.2; 1.4 y 2.19 del Anexo II de la Disposición ANMAT Nº 4980/05 por los motivos antes expuestos.

Que corrido el traslado de las infracciones, la firma Sidus S.A. y su Director Técnico presentaron su descargo a fojas 40/42.

Que alegaron los sumariados: "la carta documento de fecha 2/7/2009 enviada por la ANMAT aludió expresamente a "la existencia de material publicitario (VÍA PÚBLICA) del producto Tafirol T". No hizo mención a publicidad gráfica, sino únicamente a material publicitario en vía pública".

Que consideraron: ..."esta distinción no es menor, toda vez que fue la propia Administración la que notificó a mi mandante que en lo sucesivo debía abstenerse de mencionar en las referidas publicidades (esto es, "material publicitario en la vía pública") la palabra "gripe", por presunta infracción a la Disposición 4980/05".

Que indicaron que la intimación recibida fue clara y precisa al indicar "material publicitario en vía pública"; por lo cual, consideran que no se puede

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 2691

pretender que dicha notificación aludía a "material publicitario gráfico" en general.

Que remarcaron: "...el expediente S01-0281226/09 de la Dirección Nacional de Comercio Interior, acompañado en copia por la Coordinadora de la Comisión de Control y Fiscalización de Publicidad, da cuenta de lo dicho "ut supra", toda vez que las actuaciones Expediente S01-0281226/09 expresa: "iniciadas en fecha 23/7/2009 tenían por objeto material publicitario en vía pública, más precisamente, en dos estaciones de subterráneo (Avenida La Plata de la línea E y Tribunales de la línea D)".

Que adjuntaron copia del descargo y documental presentados ante la Dirección Nacional de Comercio Interior en fecha 6 de agosto de 2009, mediante el cual acreditaron que la firma dio cumplimiento al compromiso asumido en la carta documento obrante a fojas 5, sustituyendo el vocablo "gripe" de toda la campaña publicitaria en vía pública del producto Tafirol T Plus.

Que en cuanto al aviso publicado en la Revista Farmacity del mes de agosto de 2009, los sumariados manifestaron que no corresponde considerarla como material publicitario en la vía pública, pues la gacetilla se encuentra a disposición en canastillas o mostradores colocados en el interior de los locales de la cadena Farmacity, pudiendo ser obtenida por quienes ingresan a alguna de las sucursales.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

2691

Que explicaron que la pauta publicitaria con la cadena farmacéutica Farmacity en su revista mensual se conviene por año calendario, y que el aviso publicitario a incluirse en la gacetilla debe ser enviado con un mes de antelación.

Que alegaron, que el aviso publicitario correspondiente al mes de agosto de 2009 (cuestionado por la autoridad de aplicación) fue enviado a Farmacity S.A. apenas inició el mes de julio de 2009, es decir, antes de haber sido recibida la intimación cursada por ANMAT mediante carta documento; por ello en la revista de Farmacity del mes de agosto de 2009, todavía podía encontrarse el texto publicitario de Tafirol T con la palabra "gripe".

Que por otra parte, las sumariadas remarcaron su conducta responsable, pues aunque la notificación de la ANMAT se refería exclusivamente a la campaña publicitaria efectuada en la vía pública, la empresa modificó la totalidad de las publicidades de Tafirol T en los distintos medios utilizados.

Que informaron, que de acuerdo con lo comunicado en la misiva obrante a fojas 5, a partir del 12 de julio 2009 adoptaron las medidas pertinentes, en lo que a la revista de Farmacity concierne; asimismo, según la modalidad denunciada a principios de agosto, Sidus S.A. brindó las indicaciones correspondientes a la publicación del mes de septiembre de 2009 que para esa pauta fuera el cese de la publicación.

Que con respecto a las expresiones: "PARA GRIPES Y RESFRÍOS" y "VITAMINA C, ESENCIAL PARA LA ABSORCIÓN DE HIERRO, REFUERZO DE LAS DEFENSAS NATURALES DEL CUERPO" plantearon que la imputación resulta

infundada, pues consideran que no existe fundamento o razonamiento válido, y que la inducción que la Administración pretende oponer no es más que una observación o conjetura voluntarista.

Que aseveraron, que adolece de arbitrariedad la conclusión a la que se arribó, al pretender: *"tales afirmaciones podrían confundir a la población induciendo a creer que la ingesta del producto podría funcionar como barrera frente a estados gripales, lo cual, en el caso, se ve agravado por la situación de pandemia de influenza existente... en la época de la publicidad en cuestión".*

Que cuestionaron si existe algún fundamento psicológico o estadístico que avale sus afirmaciones; o si el Ministerio de Salud encomendó la realización de algún informe que ilustre o explique los métodos o el impacto en el público consumidor que puede provocar el uso de tal o cual palabra o frase en un aviso publicitario.

Que manifestaron que la razonabilidad –acto administrativo causado y motivado- fundamenta y legitima el uso de las facultades discrecionales de la Administración; y que la falta de razonabilidad torna dicho accionar en arbitrario y por tanto, en ilegítimo.

Que de conformidad con los argumentos desarrollados, solicitaron se revoque la Disposición ANMAT Nº 1215/10 y se ordene el archivo de las actuaciones.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

2691

Que finalmente adjuntaron prueba documental y ofrecieron prueba informativa, a fin de que se oficie a la Dirección Nacional de Comercio Interior y a Farmacity S.A.

Que remitidas las actuaciones a la ex Comisión de Fiscalización y Control de Publicidad, emitió su informe técnico a fojas 54.

Que entiende la Comisión en relación al punto 3 del descargo presentado que las expresiones: *"para gripes y resfríos"* y *"...vitamina C, esencial para la absorción del hierro, .refuerzo de las defensas naturales del cuerpo"* (Revista Farmacity, agosto 2009), no se encuentran autorizadas en los proyectos de prospectos aprobados mediante Disposición ANMAT Nº 4403/06.

Que agregó que de lo expresado anteriormente se deduce que no existió falta de razonabilidad en la interpretación de normativa invocada, toda vez que el acto publicitario debe girar alrededor de las propiedades autorizadas por la autoridad sanitaria para el producto en cuestión; estableciendo el punto 1.1 del Anexo II de la Disposición ANMAT Nº 4980/05 que la publicidad debe *"Propender a la utilización adecuada, segura y racional del producto, presentando sus propiedades demostradas objetivamente sin engaños o equívocos, brindando información veraz, precisa y clara acorde a su uso y dosificación concordante con la información científica aprobada por esta Administración Nacional"*.

Que en tal sentido, la ex Comisión de Control y Fiscalización de Publicidad ratificó su informe de fojas 1/3, el cual diera origen a la Disposición ANMAT Nº 1215/10.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 2691

Que a fojas 58 el Departamento de Registro informó que la firma Sidus S.A. y su Director Técnico Néstor J. Tessore, carecen de antecedentes de sanción.

Que sin perjuicio de ello, a fojas 59/69 se adjunta copia de la Disposición ANMAT Nº 2748 de fecha 9 de mayo de 2005, en la que se sanciona a la firma Sidus S.A. con sanción de apercibimiento.

Que del análisis de lo actuado se detectó la existencia de material publicitario del producto Tafirol T Plus perteneciente a la firma Sidus S.A., la cual infringió las previsiones de la Disposición ANMAT Nº 4980/05.

Que los sumariados infringieron los puntos 1, 3 y 5 del Anexo I Disposición ANMAT Nº 4980/05 (Normas Generales) que respectivamente establecen: ..."*toda publicidad o propaganda de los productos mencionados en el Artículo 1º de la Resolución MS y A Nº 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*".

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 2691

Que asimismo, infringieron los puntos 1.1; 1.2; 1.4 y 2.19 del Anexo II de la Disposición ANMAT Nº 4980/05 (Normas Específicas para la Publicidad de Especialidades Medicinales de Venta Libre y Medicamentos Fitoterápicos de Venta Libre) ..."*toda publicidad o propaganda de especialidades medicinales de venta libre y/o de medicamentos fitoterápicos de venta libre deberá: 1.1 Propender a la utilización adecuada, segura y racional del producto, presentando sus propiedades demostradas objetivamente sin engaños o equívocos, brindando información veraz, precisa y clara acorde a su uso y dosificación concordante con la información científica aprobada por esta Administración Nacional. 1.2 Expresar en forma clara el signo y/o síntoma para el cual está autorizado el producto. 1.4 Fundarse en las características propias del producto y en sus características demostradas para las afecciones reconocidas en las indicaciones autorizadas por esta Administración Nacional*", y "*toda publicidad o propaganda de especialidades medicinales de venta libre y/o de medicamentos fitoterápicos de venta libre no deberá: 2.19 Modificar las indicaciones y usos contenidos en los rótulos y/o prospectos del producto*".

Que ello es así porque la publicidad contiene la frase: "PARA GRIPES Y RESFRÍOS", cuando la Disposición ANMAT Nº 7572/06 establece que el producto se encuentra indicado para el alivio de estados gripales y/o resfríos; y la frase "...VITAMINA C, ESENCIAL PARA LA ABSORCIÓN DE HIERRO, REFUERZO DE LAS DEFENSAS NATURALES DEL CUERPO"... lleva al público consumidor a concluir que su organismo estará más protegido por consumir vitamina C.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 2691

Que con respecto a lo alegado por Sidus S.A. y su Director Técnico en relación a que la carta documento, de fecha 2 de julio de 2009, enviada por la ANMAT aludió expresamente: "la existencia de material publicitario en vía pública del producto Tafirol T", y no a publicidad gráfica alguna (publicidad en la gacetilla de Farmacity) corresponde remarcar que si bien la carta documento fue cursada por la publicidad en vía pública detectada por esta Administración, la existencia de publicidad gráfica que contiene las mismas infracciones imputadas constituye un agravante de la conducta de los sumariados.

Que en relación con los dichos sobre que los imputados adoptaron las medidas pertinentes para el cese de las publicaciones, cabe aclarar que dicha circunstancia no los exime de la responsabilidad por las faltas detectadas.

Que con respecto a lo sostenido por los sumariados en relación a que la imputación resulta infundada por considerar que no existe fundamento válido, y que la inducción que la Administración pretende oponer es una observación o conjetura voluntarista, cabe señalar que los sumariados infringieron la normativa referente a las pautas éticas, a las que se deben adecuar las publicidades de los productos de venta libre.

Que al respecto se ha sostenido:..."*sólo los productos medicinales de venta libre pueden ser objeto de publicidad comercial. Y en estos casos atañe todavía a los órganos de aplicación, la determinación de las condiciones a que debe sujetarse toda forma de propaganda pública. Siempre los anuncios deben limitarse a informar estrictamente, sobre la acción farmacológica y ser*

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 2691

expresados en forma tal que no induzcan a la automedicación ni a cometer excesos. En resguardo de la salud pública, queda en fin prohibido todo mensaje violatorio de las apuntadas exigencias". (Stiglitz, Gabriel A.; Publicidad de fármacos, automedicación y defensa del consumidor; LA LEY 1987-C, 721-Derecho Comercial Doctrinas Esenciales Tomo V, 545).

Que la responsabilidad de los sumariados deriva de la violación de la ley por la infracción al orden jurídico, siendo el incumplimiento y no su resultado lo que se sanciona.

Que la Cámara Nacional en lo Contencioso Administrativo Federal, "Ven Operadores Turísticos S.R.L. v. Secretaría de Comercio e Inversiones" , Sala I, 19 de julio de 2001, se ha pronunciado en los siguientes términos: ..."*los argumentos ensayados por la recurrente no alcanzan a conmover la procedencia de la sanción aplicada, toda vez que se advierta que, por un lado, no rebaten adecuadamente los fundamentos que sustentan el acto administrativo sancionador y, por el otro, que se está en presencia de infracciones formales donde la verificación de los incumplimientos de las obligaciones a cargo de los prestadores del servicio hace nacer por sí la responsabilidad del infractor. No se requiere daño concreto sino simplemente el incumplimiento de lo prescripto por la ley (doc. "Capesa S.A.I.C.F.I.N. v. Secretaría de Comercio e Inversiones – disposición DNCI 137/1997", c. Nac. Cont. Adm. Fed., sala II, del 18/12/97)".*

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 2691

Que la ex Comisión de Fiscalización y Control de Publicidad y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en función de las facultades conferidas por los Decretos Nº1490/92 y 1271/13.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la firma SIDUS S.A., con domicilio constituido en la calle Lavalle 1447, 2º cuerpo, piso 5º "K" de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de TREINTA MIL PESOS ($ 30.000) por haber infringido los puntos 1, 3 y 5 del Anexo I y los puntos 1.1; 1.2; 1.4 y 2.19 del Anexo II de la Disposición ANMAT Nº 4980/05.

ARTÍCULO 2º.- Impónese al Director Técnico de la citada firma, Farmacéutico Néstor J. TESSORE (MP 13122) (DNI 12.425.722), con domicilio constituido en la calle Lavalle 1447, 2º cuerpo, piso 5º "K" de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de DIEZ MIL PESOS ($ 10.000) por haber infringido los puntos 1, 3 y 5 del Anexo I y los puntos 1.1; 1.2; 1.4 y 2.19 del Anexo II de la Disposición ANMAT Nº 4980/05.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 2691

ARTÍCULO 3º.- Anótense las multas en el Departamento de Registro y comuníquese lo dispuesto en el artículo 2º precedente a la Dirección de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras, a efectos de ser agregado como antecedente al legajo del profesional.

ARTÍCULO 4º.- Notifíquese a la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud.

ARTÍCULO 5º.- Hágase saber a los sumariados que podrán interponer recurso de apelación por ante la autoridad judicial competente, con expresión concreta de agravios y dentro de los 3 (tres) días hábiles de habérsele notificado el acto administrativo (conf. artículo 21 de la Ley de 16.463).

ARTÍCULO 6º.- Notifíquese mediante copia certificada de la presente a la Coordinación de Contabilidad dependiente de la Dirección General de Administración, para su registración contable.

ARTÍCULO 7º.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese a los interesados a los mencionados domicilios constituidos haciéndoles entrega de la copia autenticada de la presente disposición; dése al Departamento de Registro y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

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

EXPEDIENTE Nº 1-47-13815-09-3

DISPOSICIÓN Nº 2691