



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-91708867-APN-DRI#ANMAT

VISTO el EX-2020-91708867-APN-DRI#ANMAT y,

CONSIDERANDO:

Que las actuaciones citadas en el VISTO se iniciaron con motivo de un informe (IF-2020-91744407-APN-DRI#ANMAT) del Programa de Monitoreo y Fiscalización de Publicidad y Promoción de Productos Sujetos a Vigilancia Sanitaria de la Dirección de Relaciones Institucionales (en adelante PMFP) a raíz de la mención del producto SERRAPEP en medios masivos de comunicación, cuyo titular de registro es la firma Framingham Pharma SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA (S.R.L.), siendo la condición de inscripción del producto referido en la categoría de suplemento dietario.

Que el Programa informó por IF-2020-91744407-APN-DRI#ANMAT que el suplemento dietario referido es mencionado dentro de la artística de varios programas televisivos en donde la alusión de aquel suplemento la realiza un invitado, un panelista o un concursante quien afirma utilizarlo, describe alguna de sus características y comunica los resultados y/o beneficios que obtiene con el uso del citado producto; por su parte, quien conduce el programa en interacción con quien menciona el producto realizan algún tipo de aclaración sobre el suplemento dietario en cuestión.

Que además el PMFP indicó que al tratarse de un formato publicitario que no se encuentra en el espacio denominado “tanda publicitaria” solicitó la colaboración del Ente Nacional de Comunicación (ENACOM) mediante NO-2020-68917516-APN-DRI#ANMAT a fin de obtener el material (grabaciones de programas televisivos) con la evidencia de estos casos para analizar su contenido en detalle.

Que con fecha 20/10/2020 mediante nota NO-2020-70913758-APN-SFYC#ENACOM el ENACOM remitió las grabaciones requeridas de las cuales se desprende que las menciones se desarrollan en programas emitidos por “El trece TV”: Mujeres del Trece (emisión del día 13/10/ 2020 a las 15:35 horas) y Cantando 2020 (emisión del día 13/10/2020).

Que la transcripción de las grabaciones aludidas se encuentra agregada por el PMFP mediante IF-2020-91744407-APN-DRI#ANMAT.

Que del análisis realizado por el PMFP respecto del contenido de los mensajes emitidos surgieron algunas expresiones que podrían infringir la Disposición ANMAT N° 4980/05 a saber: Producto: Serrapep. Programa Mujeres del trece. Emisión 13/10/2020 - 15:35 “gracias a Serrapep, ustedes saben que yo tomo Serrapep”; “Si me lo decís así, yo lo voy a tomar”. “...Serrapep lo toma la gente joven, es una enzima natural. Hay que consultarle al médico pero vos vas a la farmacia y lo podés comprar sin receta. ¡Es natural! No te hace mal a la panza. Y vos sabes que me salvó porque en una semana el pié se desinflamó.” “...también me ayudo con cosas naturales como Serrapep que es una enzima natural”. Programa Cantando 2020. Emisión 13/10/2020: “...no me duele más la cintura y me paran las señoras por la calle. Si, es una enzima natural. Se puede comprar sin receta”. “Es de venta libre en todas las farmacias”; Locutor en OFF: ¡SERRAPEP, claro!; “Serrapep, por supuesto. Yo tomo 3 por día tomo. Empecé con 1, con 2 y no me duele nada. Locutor en OFF: Es buenísimo!!”.

Que el PMFP evalúa desde un punto de vista técnico las frases transcritas considerando que aquellas corresponderían a una publicidad encubierta e indirecta por encuadrar las acciones en las previsiones de la Disposición ANMAT° 4980/05.

Que en materia regulatoria de publicidad la Disposición ANMAT N° 4980/05 en su Anexo IX define a la publicidad encubierta como aquella que consiste en ocultar el carácter publicitario de una información, presentándola como parte de la redacción del medio, de manera tal que el público tome la información como objetiva e imparcial cuando en realidad se trata de publicidad comercial.

Que asimismo, en el citado Anexo se define a la publicidad indirecta como aquella que, sin mencionar los productos, utiliza marcas, símbolos u otros rasgos distintivos de tales productos o de empresas cuyas actividades principales o conocidas incluyan su producción o comercialización.

Que por su parte el artículo 1° de la Disposición ANMAT 4980/05 establece “que toda publicidad o propaganda dirigida al público en general, cuyo objeto sea promoción a cualquiera de los productos enunciados en el Artículo 1° de la Resolución MSyA N° 20/2005, sean nacionales o importados, se regirá por la presente disposición”.

Que la Resolución MSyA 20/2005 en su artículo 1° en su parte pertinente dispone “Toda publicidad o propaganda dirigida al público de.....suplementos dietarios....., cualquiera sea el medio que se emplee para su difusión, deberá cumplir con los criterios éticos establecidos por la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT)”.

Que a su vez el artículo 5° de la Disposición N° 4980/05 dispone “Apruébense las normas específicas que deberá cumplir toda publicidad o propaganda dirigida al público en general de suplementos dietarios, las que como Anexo IV forman parte integrante de la presente disposición”.

Que a la luz de la normativa vigente en materia de publicidad el PMFP analiza el material obtenido y considera que las menciones emitidas en reiteradas oportunidades y en diferentes programas televisivos tales como los descriptos encuadrarían en la categoría de publicidad encubierta e indirecta y presuntamente infringirían los puntos 1,2,3 y 5 del Anexo I de la Disposición ANMAT N° 4980/05 y los puntos 1.1; 1.4; 1.5; 2.6; 2.8 c), f), n) y 8 del Anexo IV de la Disposición ANMAT N° 4980/05.

Que además el PMFP realizó la evaluación del contenido de los mensajes emitidos con relación a las menciones en los programas televisivos y se habría detectado presuntas infracciones a la normativa vigente en materia

publicitaria.

Que en este sentido del análisis integral de las publicidades detalladas el PMFP interpretó que las mismas contienen mensajes que comunican que el producto posee propiedades y/o acciones terapéuticas en función de desinflamar y aliviar esguinces de tobillo, malestar de cadera que excederían ampliamente lo permitido para la categoría de suplemento dietario en la cual fue inscripto el producto.

Que con relación a los mensajes vinculados al uso del producto SERRAPEP el PMFP señaló que no queda claro cuál sería la cantidad adecuada de ingesta diaria lo cual podría llegar a causar confusión en cuanto al uso adecuado del citado suplemento dietario.

Que asimismo, se hace hincapié que su condición de expendio es de venta libre en farmacias y que el producto es natural, expresiones que no estarían permitidas por la normativa vigente publicitaria para un suplemento dietario.

Que el PMFP también señaló que en la publicidad del producto SERRAPEP no se incluyó la información referida a la denominación de venta del producto (suplemento dietario) así como tampoco se mencionaron las leyendas que deberían enunciarse en toda publicidad de un producto registrado bajo la categoría de suplemento dietario, tal como esta Administración Nacional regula en materia de publicidad.

Que el PMFP agregó que como resultado del monitoreo y del análisis de las menciones y comunicación del producto SERRAPEP con fecha 8/10/2020 mediante carta documento (CD 724840967), cuya copia luce agregada al presente expediente electrónico como IF-2020-91584011-APN-DRI#ANMAT, solicitó a la firma Framingham Pharma S.R.L. que en su carácter de titular del producto y responsable del mismo arbitre los medios necesarios para el cese de este tipo de conducta ya que incurriría en publicidad encubierta e infringiría la normativa vigente en materia de publicidad.

Que, al respecto, el PMFP informó que la firma Framingham Pharma S.R.L. mediante carta documento (CD 100137134) de fecha 19/10/2020, la cual se acompaña a estas actuaciones como IF-2020-91583748-APN-DRI#ANMAT, remite respuesta a esta ANMAT desconociendo las acciones publicitarias informadas deslindado todo tipo de responsabilidad relacionada a las menciones emitidas en los programas televisivos sobre sus productos.

Que, en virtud de lo expuesto, el PMFP consideró que las menciones del producto SERRAPEP sumadas al contexto en el cual se emiten y al contenido de los mensajes que describen y funciones del mismo quedarían enmarcadas como publicidad encubierta e indirecta bajo el formato de Publicidad No Tradicional (PNT) televisiva. Además, aclaró que el contenido de las menciones cuestionadas junto al contenido de su mensaje infringiría la Disposición ANMAT N° 4980/05, resaltando que pese a la solicitud realizada por esta Administración Nacional de arbitrar las medidas tendientes a cesar la publicidad del suplemento dietario la firma titular de registro del producto SERRAPEP aquella no realizó acción alguna para el cese de la conducta cuestionada.

Que por todo lo expuesto, el PMFP indicó que corresponde iniciar sumario sanitario a la firma FRAMINGHAM PHARMA S.R.L. por el presunto incumplimiento a la Disposición ANMAT N° 4980/05.

Que consecuentemente, y de acuerdo con lo previsto en el artículo 1° y 5° de la Resolución ex MS y AS N° 20/05, las infracciones constatadas por el PMFP presuntamente infringirían los artículos 1° y 5° y los puntos 1, 2, 3, 5 del Anexo I y los puntos 1.1; 1.4; 1.5; 2.6; 2.8 c), f), n) y 8 del Anexo IV de la Disposición ANMAT N° 4980/05.

Que desde el punto de vista procedimental, con relación a las medidas aconsejadas por el Programa de Monitoreo y Fiscalización de Publicidad y Promoción de Productos Sujetos a Vigilancia Sanitaria de la Dirección de Relaciones Institucionales, esta Administración Nacional resulta competente en virtud de las atribuciones conferidas por los incisos l) y n) del artículo 8° y el inciso q) del artículo 10° del Decreto N° 1490/92.

Que el Programa de Monitoreo y Fiscalización de Publicidad y Promoción de Productos Sujetos a Vigilancia Sanitaria de la Dirección de Relaciones Institucionales y la Coordinación de Sumarios han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/1992 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS,

ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Instrúyase sumario sanitario a la firma Framingham Pharma S.R.L. (CUIT N° 30-64817149-4), con domicilio en la calle Agüero 363 de Ciudad Autónoma de Buenos Aires, por presunto incumplimiento a los artículos 1° y 5° Disposición ANMAT N° 4980/05; a los puntos 1, 2, 3, 5 del Anexo I y a los puntos 1.1; 1.4; 1.5; 2.6; 2.8 c), f), n) y 8 del Anexo IV de la Disposición ANMAT N° 4980/05.

ARTÍCULO 2°- Regístrese. Comuníquese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Comuníquese al Programa de Monitoreo y Fiscalización de Publicidad y Promoción de Productos Sujetos a Vigilancia Sanitaria de la Dirección de Relaciones Institucionales. Dése a la Coordinación de Sumarios a sus efectos.

EX-2020-91708867-APN-DRI#ANMAT

mm