



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

DISPOSICIÓN N° 6687

BUENOS AIRES, 04 NOV 2013

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

CONSIDERANDO:

Que vienen las presentes actuaciones iniciadas por el Programa de Monitoreo y Fiscalización de Publicidad y Promoción (en adelante el Programa) a raíz de la existencia de material publicitario correspondiente al producto "ALIVIALIV" perteneciente a la firma POR UNA CABEZA S.A., difundido en el Diario Clarín el día 16-4-12.

Que mediante nota N° 103 cuya copia obra a fs. 11, el Programa solicita a la firma presentar rótulos y certificados actualizados y autorizados.

Que a fs. 17/18, la Dirección de Lealtad Comercial del Ministerio de Economía y Finanzas Públicas solicita a la Comisión Fiscalizadora de Publicidad y Propaganda de esta Administración Nacional que informe si, a la luz de la normativa vigente, las frases y/o afirmaciones más abajo transcriptas contenidas en una publicidad (según el Programa se trata de la aludida más arriba) sobre el producto "ALIVIALIV gel para masajes" perteneciente a la firma Por Una Cabeza S.A. son correctas y si pueden inducir a confusión al consumidor al momento de la toma de decisión de la compra del producto: "¿dolores de espalda, artritis, artrosis o malestares



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

DISPOSICIÓN N° **6687**

físicos causados por el estrés? Llegó a la Argentina la solución inmediata su dolor (SIC) con el gel que tiene 99% de eficacia", "proviene de los más novedosos avances de la ciencia y la solución definitiva y rápida para la artritis, la artrosis, los dolores de espaldas, rodillas, articulaciones y otros malestares físicos causados por el paso del tiempo, el estrés y la tensión", BENEFICIOS INMEDIATOS: elimina: dolores musculares. Dolores articulares. Dolores por mala circulación. Malestares por la tensión y el estrés. Dolores ocasionados por golpes", 100% GARANTIA 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".

S,  
Que previo a expedir una respuesta, en el Departamento de Inspectoría de Productos Cosméticos del INAME se celebró una entrevista con la firma Por Una Cabeza S.A. en la que se constató que el producto ALIVIALIV gel para masaje se encuentra inscripto como producto cosmético bajo trámite de admisión N° 20449 de fecha 17/10/11, titularidad de la firma Por Una Cabeza S.A., obrando a fs. 12/16 copia fiel del Formulario R-155.

Que en el Acta Entrevista de fs. 22/23 labrada en la entrevista, se deja constancia de que no se acompañan los rótulos declarados en la inscripción (cuyo formulario se acompaña en copia), por ello se solicita a la firma presentar el trámite original de inscripción a fin de verificar el rotulado declarado.

Que asimismo se manifiesta en la audiencia que en la publicidad del producto publicada en el sitio web <http://alivialiv.com.ar> (consultado el



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

DISPOSICIÓN N° 6687

28-06-12, la impresión se agrega a fs. 24/25) se detectan las siguientes expresiones: "contra dolores reumáticos y musculares", "elimina dolores de espalda, pies y hombros", "elimina malestares físicos causados por stress", "elimina dolores de articulación", "sus componentes: andoriba (carapa guianensis)... está indicada para la cura de enfermedades como el reumatismo. Además es antiséptico, antiinflamatorio, emoliente y cicatrizante... salicilato de metilo:... una vez absorbido, el salicilato de metilo puede hidrolizarse a ácido salicílico el cual actúa como analgésico localizado... alcanfor: sirve para los dolores reumáticos... árnica: es un buen antiinflamatorio", "distensiones musculares", "dolor de articulaciones", "tendinitis", "dolor de espalda", "músculos cansados", "rigidez", "la diferencia de alivialiv con los otros productos del mercado es que es el único liposomado, el único que llega a esta profundidad y al alcance del dolor".

Que se deja constancia en el acta que, en atención a que las propiedades y acciones terapéuticas atribuidas en la publicidad hacen que el producto no cumpla con la definición de producto cosmético establecida en el artículo 2 de la Resolución (ex MS y AS) N° 155/98, se indica al director de la firma que deberá suspender de inmediato dicha publicidad, quedando inhibida preventivamente la comercialización del producto hasta que adecue la situación a lo indicado en la normativa pertinente.

Que a fs. 20/21 de agregan las notas Nros 1207/336 y 1207/335, emitidas por el Servicio de Inspectoría de Productos Cosméticos del INAL (en respuesta a lo solicitado por la Secretaría de Lealtad



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

DISPOSICIÓN N°

6687

Comercial,) relativas al aviso publicado en el Diario Clarín y en el sitio [www.alivialiv.com.ar](http://www.alivialiv.com.ar), respectivamente, en las que se informa que el producto se encuentra inscripto ante esta Administración Nacional mediante N° de trámite 20499 del 17-10-11 como producto cosmético con los siguientes datos: denominación: GEL PARA MASAJE, marca Alivialiv, origen argentina, titular/responsable de la comercialización Por Una Cabeza S.A., función de uso declarada: gel para masaje.

5, Que asimismo, en la Notas aludidas dicho Servicio de Inspectoría manifiesta que las afirmaciones contenidas en las publicidades analizadas (en la Nota N° 1207/336 cita las referidas a dar "soluciones al dolor de espalda, artritis, artrosis, rodillas, articulaciones y otros malestares físicos", "elimina dolores musculares, dolores articulares, dolores por mala circulación, dolores ocasionados por golpes", "un producto único que eliminará rápidamente el dolor y los malestares de su cuerpo") son declaraciones de propiedades y/o acciones terapéuticas atribuidas al producto, por lo que se estaría infringiendo el artículo 2 de la Resolución (ex MS y AS) N° 155/98.

Que respecto a la publicación del Diario Clarín – según Nota N° 1207/336 – no consta ningún estudio aportado por la firma que avale las expresiones "99% de eficacia", "100% garantía de satisfacción 30 días"; asimismo en relación a la frase "el gel es 100% natural, no contiene químicos, no mancha" sostiene que se trata de una expresión no veraz dado que todos los ingredientes que componen el producto son sustancias



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

## DISPOSICIÓN Nº 6687

químicas tanto de origen natural como sintético, ningún test sustenta que el producto no mancha ni dicha frase figura en el rótulo declarado en la inscripción del producto.

Que continúan las Notas mencionadas afirmando que el producto se encuentra inscripto como producto cosmético cuya finalidad de uso es la de gel para masaje, y por lo tanto está formulado para facilitar la operatoria de realizar el masaje, motivo por el cual todo lo mencionado en las publicidades resulta engañoso e induce confusión al consumidos al momento de la toma de decisión de la compra del producto.

Que por ello, el Servicio de Inspectoría sostiene que también se estarían infringiendo los ítems 1, 3, 5 y 7 del Anexo I y 1.1; 2.1 a 2.4, y 2.7 del Anexo V (normas específicas para productos cosméticos para la higiene personal y perfumes) de la Disposición ANMAT Nº 4980/05.

Que dicho Servicio indicó a la firma (según Acta Entrevista de fs. 22) la suspensión inmediata de la publicidad el sitio [www.alivialiv.com.ar](http://www.alivialiv.com.ar) como también la inhibición preventiva de la comercialización del producto hasta tanto cumpla con la normativa vigente para productos cosméticos, mencionando que al tratar de ingresar a la referida página web, surge la leyenda "Alivialiv. Estamos en proceso de actualización. Disculpe las molestias".

Que a fs. 27 luce una copia de la carta documento cursada por el Programa a la firma POR UNA CABEZA S.A. intimándola a abstenerse en forma inmediata de continuar emitiendo la campaña publicitaria debido a que



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

## DISPOSICIÓN N° 6687

la misma infringiría la Disposición ANMAT N° 4980/05 en su Anexo I, punto 1, 3, 5 y 7 y Anexo V, en sus puntos 1.1, 2.1 a 2.4, y 2.7, y solicita informe fecha en que la misma ha sido dada de baja, bajo apercibimiento de iniciar las acciones administrativas que puedan corresponder.

Que la firma Por Una Cabeza S.A. mediante carta documento (cuya copia se agrega a fs. 26) informa que la publicidad de la página web <http://alivialiv.com.ar> consultada el 28-6-12 ha sido retirada.

Que el Programa de Monitoreo y Fiscalización de Publicidad y Promoción, en su informe de fs. 1/9, luego de considerar lo hasta aquí expuesto, hace saber que el 8-8-12 se celebró una reunión no vinculante con representantes de la firma en la que se les explicitó cuáles eran las faltas observadas en las publicidades relativas al producto Alivialiv gel para masajes (y en otras de igual tenor que publicaban productos distintos) y los motivos que promovieron la intimación.

Que continúa el Programa considerando que las frases "¿Dolores de espala, 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



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

DISPOSICIÓN N° 6687

rápidamente el dolor y los malestares de su cuerpo"; excederían ampliamente lo autorizado por la Agencia Sanitaria y por las normativas que rigen al producto Alivialiv, ya que atribuirían al producto propiedades terapéuticas pudiendo llegar a generar confusión en los consumidores que no se encuentran en obligación de conocer cómo funciona técnicamente el producto ni cuál es su alcance.

Que asimismo sostiene que las frases "el gel que tiene el 99% de eficacia", "100% garantía de satisfacción-30 días, carecerían de evidencia rigurosa que las valide; en tanto que la expresión "100% de origen natural, no contiene químicos, no mancha", según consta en el informe del Servicio de Inspectoría analizado más arriba, se trataría de una mención no veraz ya que el producto estaría compuesto tanto de sustancias químicas naturales como sintéticas.

Que concluye el Programa manifestando que lo expuesto constituye 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 sugiere la instrucción de sumario por las presuntas infracciones a la normativa mencionada.

Que sin perjuicio del apercibimiento efectuado y de lo manifestado por la firma a fs. 26, se continuó difundiendo la publicidad, tal como ilustran las constancias de fs. 28/30 (Telecentro julio, agosto y septiembre) y 31/33 (impresión del sitio web del 16-10-12).



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

DISPOSICIÓN N° 6687

Que asimismo esta Dirección General acompaña al presente la impresión de la página web [www.alivialiv.com.ar](http://www.alivialiv.com.ar) del 4-10-2013.

Que las irregularidades constatadas por el Programa de Monitoreo y Fiscalización de Publicidad y Promoción configuran 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 (con las modificaciones de la Disposición ANMAT N° 7730/11).

Que como consecuencia de lo expuesto y de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 5 de la Resolución del ex MS y AN N° 20/05 y el artículo 15 de la Disposición ANMAT N° 4980/05 (modificada por Disposición ANMAT N° 7730/11), corresponde instruir sumario contra la firma Por Una Cabeza S.A. por las presuntas infracciones a la normativa anteriormente señalada.

J  
Que el Programa de Monitoreo y Fiscalización de Publicidad y Promoción y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1490/92 y 1271/13.

Por ello,

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

DISPONE:





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

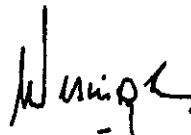
DISPOSICIÓN N° **6687**

ARTÍCULO 1º.- Instrúyase sumario a la firma POR UNA CABEZA S.A., con domicilio en la calle Montevideo 451 Piso 5 Dto. 54, C.A.B.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 (con las modificaciones de la Disposición ANMAT N° 7730/11)., por las razones expuestas en el considerando de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese. Dése al Departamento de Sumarios de la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-17253-12-7

DISPOSICION N° **6687**

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

