



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

DISPOSICIÓN Nº

7 1 6 8

BUENOS AIRES, 22 NOV 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-15630-12-6 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 "Suplemento dietario a base de L-arginina, Ginseng (Extracto seco), magnesio, guaraná (Extracto seco), Ginkgo biloba (Extracto seco), vitamina E, vitamina B3, Vitamina B6 y Zinc" Marca: BENEFARMA, Nombre Comercial: VIGRAMAX, Razón Social: POR UNA CABEZA S.A., elaborado por PROVEFARMA S.A.; que infringiría la Disposición ANMAT Nº 4980/05 y lo establecido en el Código Alimentario Argentino para este tipo de productos.

Que el Programa detectó una página destinada a espacio publicitario del Diario Libre, de fecha 12-02-12 (que mediante nota Nº 01-0312 agregada a fs. 13 remite a la Comisión de Control y Fiscalización de Publicidad), en la que se lee un artículo titulado "La poderosa pastilla azul natural llega a la Argentina" del que surgen las siguientes afirmaciones: "adiós a la impotencia"; elimina los problemas de erección en el 99% de los hombres"; "sin riesgos para la salud"; "ha ayudado a miles de hombres a obtener erecciones más grandes y firmes y a disfrutar de una mejor vida



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

DISPOSICIÓN Nº 168

sexual"; "orgasmos más potentes e intensos"; "aumento de la resistencia sexual".

Que el Programa destaca que dicho artículo no informa el nombre del producto en cuestión ni tampoco los datos del elaborador, sino que sólo facilita un teléfono celular de contacto para asesoramiento y obtención de dicho producto, y que si bien se promociona como un producto natural, en el texto se describen propiedades terapéuticas.

Que por lo hasta aquí manifestado, el mentado Programa remite al Diario Libre la nota N° 60/12 (ver fs. 14) mediante la que solicita datos identificatorios del producto y de la empresa, respondiendo la editorial a fs. 15 que la empresa que encargó y abonó el aviso publicitario fue POR UNA CABEZA S.A., domiciliada en Montevideo 451 Piso 5, Dto. 54, C.A.B.A.

Que en su informe de fs. 1/6 el Programa manifiesta que se constató (y acredita con las copias agregadas a fs. 9/14) que el producto se encuentra inscripto en la Agencia Santafecina de Seguridad Alimentaria (ASSAL) bajo el RNPA N° 21-094844 (vigente hasta el 12 de abril de 2016) como "suplemento dietario a base de L-arginina, ginseng (Extracto seco), magnesio, guaraná (Extracto seco), Ginkgo biloba (Extracto seco), vitamina E, vitamina B3, Vitamina B6 y Zinc" Marca: BENEFARMA, Nombre Comercial: VIGRAMAX, Razón Social: POR UNA CABEZA S.A., elaborado y fraccionado por PROVEFARMA S.A., RNE N° 21-065655 Planta Industrial: Calle 4 (entre 5 y 7), Sauce Viejo, Provincia de Santa Fe, y comercializado por: BENEFARMA S.A. con domicilio en Montevideo 451 Piso 5, Dto. 54, C.A.B.A.



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

DISPOSICIÓN Nº 7168

Que el Programa sostiene que el rótulo aprobado contiene toda la información requerida por la legislación vigente en la materia, y no tiene autorizada ninguna leyenda referente a propiedades y usos específicos del producto.

Que en consecuencia, dicho Programa cursó una carta documento a la firma POR UNA CABEZA S.A. (obrante a fs. 16) en relación a la existencia de material publicitario del producto Vigramax, intimándola a abstenerse en forma inmediata de continuar emitiendo la campaña publicitaria debido a que la misma infringiría la Disposición Nº 4980/05 en su Anexo I, punto 1, 3, 5 y Anexo IV en sus puntos 1.1, 1.4, 1.5, 2.3, 2.5, 2.8 b), k) y l), bajo apercibimiento de iniciar las acciones administrativas que puedan corresponder.

Que la firma POR UNA CABEZA S.A. informa al Programa que ha procedido oportunamente a dar de baja el material de publicidad gráfica cuestionado, y hace saber que la publicidad reprochada estaba previamente pautaada, siendo publicada por última vez en las ediciones de Paparazzi del 1-6-12, Crónica del 4-6-12, Semanario del 6-6-12 y Clarín del 7-6-12.

Que sin perjuicio de ello, el Programa verificó la existencia de una pauta relativa al producto Vigramax publicada en la revista de Telecentro del mes de septiembre de 2012 (agregada a fs. 8) titulada "¿Tu rendimiento sexual te preocupa? PODEROSA, AZUL y obtenido a partir de sustancias de origen natural", en la que se leen las siguientes afirmaciones: "El suplemento contiene componentes capaces de ayudar a mejorar los



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

DISPOSICIÓN N° 7 1 6 8

problemas de erección en la mayoría de los hombres"; "Esta precisa combinación y cantidad exacta de estos ingredientes ya han colaborado con hombres de diferentes edades a aumentar el flujo sanguíneo vascular, obteniendo mejores erecciones, aumentar el nivel de vitalidad sexual en el hombre de toda edad, mejorar el rendimiento de la erección, mejorar la potencia e intensidad durante el acto sexual, mejorar la resistencia y devuelve el vigor perdido por la edad"; "Te ayuda a: erecciones más duras y prolongadas, orgasmos más potentes e intensos, aumento de la resistencia sexual, recuperación del vigor sexual de la juventud"; "Su fórmula contiene L-arginina, ginseng y Ginkgo biloba, ingrediente que ha sido revelado como un gran aporte nutritivo para la concentración mental, el aumento de nivel de vitalidad y la salud de los vasos sanguíneos, entre otras cosas el Ginkgo biloba también aumenta el flujo sanguíneo vascular, lo cual ayuda a mejorar la erección y virilidad en el hombre de manera significativa".

Que estima el Programa que las pautas publicadas en las ediciones agregadas a fs. 7 y 8 infringirían los puntos 1.4 y 1.5 del Anexo IV de la Disposición ANMAT N° 4980/05 dado que ambas carecen de la denominación de venta y del nombre comercial Vigramax tal como figuran en el RNPA, y en atención a que en el texto publicado en el Diario Libre no se incluye la leyenda "Suplementa dietas insuficientes. Consulte a su médico y/o farmacéutico"; los puntos 1, 3, 5 del Anexo I y los puntos 1.1, 2.5 y 2.8 incisos a), e) y m) del Anexo IV de la Disposición ANMAT N° 4980/05 dado que atribuyen al producto propiedades terapéuticas, preventivas y de mejora



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

DISPOSICIÓN N° 7168

sexual que no han sido reconocidas o autorizadas por la autoridad sanitaria de registro; sugieren que el suplemento dietario sirve para curar, prevenir o proteger de enfermedades; no propenden a un uso adecuado del producto ya que enmascara sus propiedades específicas, no brindan información veraz y correcta, siendo de este modo pautas engañosas y desleales, generando – desde un punto de vista bromatológico – error y confusión en el consumidor; los puntos 2.6 y 2.8 incisos b), c) y l) del Anexo IV de la Disposición ANMAT N° 4980/05, debido a que las expresiones "adiós a la impotencia", "hombres y mujeres 100% felices", "comience una nueva vida. Su satisfacción está 100% garantizada...", "dígame adiós DEFINITIVAMENTE y de una vez por todas a sus problemas de ERECCIÓN o INSEGURIDAD A LA HORA DEL SEXO", "... es hoy el tratamiento natural más efectivo y popular del mundo" (pauta del Diario Libre del 12-2-12); y "hombres y mujeres 100% felices", "comience una nueva vida de origen natural 100%", "¡que no se caiga, demostrará lo que podés hacer ahora!", "DESAFÍE de una vez por todas a sus problemas de INSEGURIDAD A LA HORA DEL SEXO", "satisfacción de calidad 100% garantizada o le devolvemos su dinero" (pauta de Telecentro de septiembre de 2012); mencionan una condición patológica o anormal como es la disfunción eréctil sexual, la impotencia y los problemas asociados a la misma, expresan que la ingesta del suplemento sirve para prevenirla, curarla o mejorarla brindando solución garantizada y altamente efectiva, dando así una garantía de salud; el punto 2.8 inciso k) del Anexo IV de la Disposición ANMAT N° 4980/05, al emplear las expresiones "100% natural",

gms H



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

DISPOSICIÓN N° 7168

"La nueva pastilla azul 100% natural que está revolucionando el mundo" (pauta Diario Libre), "de origen natural 100%" (pauta Telecentro septiembre 2012) ya que de acuerdo con su composición no está elaborado exclusivamente con sustancias de origen natural; el punto 1.2 del Anexo IV de la Disposición ANMAT N° 4980/05, ya que las propiedades que se publicitan no corresponden a un suplemento dietario, toda vez que no están destinadas a incrementar la ingesta dietaria habitual, suplementado la incorporación de nutrientes en la dieta de las personas sanas que, no encontrándose en condiciones patológicas, presenten necesidades básicas dietarias no satisfechas o mayores a las habituales; el punto 5 del Anexo IV de la Disposición ANMAT N° 4980/05 ya que se estarían otorgando beneficios mediante el uso de expresiones tales como "su satisfacción está 100% garantizada o le devolvemos su dinero!", "obtenga con su compra 15 días de tratamiento gratis" (pauta Diario Libre del 12-2-12), "las primeras 50 llamadas obtendrán con su pedido 15 días de suplemento totalmente gratis" (pauta de Telecentro de septiembre de 2012); el punto 2.8 inciso o) del Anexo IV de la Disposición ANMAT N° 4980/05 por incluir en la pauta del Diario Libre la expresión "... y su fácil acceso por ser de venta libre"; los artículos 221, 222 y 1381 inciso 9 del Código Alimentario Argentino por las irregularidades aludidas en los párrafos precedentes.

Que las irregularidades constatadas por el Programa de Monitoreo y Fiscalización de Publicidad y Promoción configuran presuntas infracciones a los artículos 221, 222 y 1381 inciso 9) del Código Alimentario



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

DISPOSICIÓN Nº 7.168

Argentino y al Anexo I puntos 1, 3 y 5 y Anexo IV puntos 1.1, 1.2, 1.4, 1.5, 2.5, 2.6, 2.8 incisos a), b), c), e), k), l), m), o), y 5 de la Disposición ANMAT Nº 4980/05 (con las modificaciones de la Disposición ANMAT Nº 7730/11).

Que según constancias de autos, la firma Provefarma S.A. lleva a cabo la elaboración y el fraccionamiento del producto, además de haberlo registrado ante la Agencia Santafecina de Seguridad Alimentaria (ver fs. 10), y la firma BENEFARMA S.A. es la encargada de su comercialización.

Que el Código Alimentario Argentino en su artículo 1º establece que *"Toda persona, firma comercial o establecimiento que elabore, fraccione, conserve, transporte, expendan, expongan, importe o exporte alimentos, condimentos, bebidas o primeras materias correspondientes a los mismos y aditivos alimentarios debe cumplir con las disposiciones del presente Código"*.

Que como consecuencia de lo expuesto y de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 5 de la Resolución del ex MS y AN Nº 20/05 y el artículo 15 de la Disposición ANMAT Nº 4980/05 (modificada por Disposición ANMAT Nº 7730/11), corresponde instruir sumario contra las firmas POR UNA CABEZA S.A., PROVEFARMA S.A., BENEFARMA S.A., y contra quienes resulten ser directores técnicos de las dos últimas, por las presuntas infracciones a la normativa anteriormente señalada.



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

DISPOSICIÓN N°

7168

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:

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 artículos 221, 222 y 1381 inciso 9) del Código Alimentario Argentino y al Anexo I puntos 1, 3 y 5 y Anexo IV puntos 1.1, 1.2, 1.4, 1.5, 2.5, 2.6, 2.8 incisos a), b), c), e), k), l), m), o), y 5 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.- Instrúyase sumario a la firma PROVEFARMA S.A. (R.N.E. N° 21-065655), con domicilio en la calle 4 entre 5 y 7 s/n, Sauce Viejo, Provincia de Santa Fe, y a su director técnico, por las presuntas infracciones a los artículos 221, 222 y 1381 inciso 9) del Código Alimentario Argentino y al Anexo I puntos 1, 3 y 5 y Anexo IV puntos 1.1, 1.2, 1.4, 1.5, 2.5, 2.6, 2.8



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

DISPOSICIÓN Nº

7 1 6 8

incisos a), b), c), e), k), l), m), o), y 5 de la Disposición ANMAT Nº 4980/05 (con las modificaciones de la Disposición ANMAT Nº 7730/11), por las razones expuestas en el considerando de la presente.

ARTÍCULO 3º.- Instrúyase sumario a la firma BENEFARMA S.A., con domicilio en la calle Montevideo 451 Piso 5, Dto. 54, C.A.B.A., y a su director técnico, por las presuntas infracciones a los artículos 221, 222 y 1381 inciso 9) del Código Alimentario Argentino y al Anexo I puntos 1, 3 y 5 y Anexo IV puntos 1.1, 1.2, 1.4, 1.5, 2.5, 2.6, 2.8 incisos a), b), c), e), k), l), m), o), y 5 de la Disposición ANMAT Nº 4980/05 (con las modificaciones de la Disposición ANMAT Nº 7730/11), por las razones expuestas en el considerando de la presente.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese. Dése al Departamento de Sumarios de la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE Nº 1-47-15630-12-6

DISPOSICION Nº

7 1 6 8

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.