



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

DISPOSICIÓN Nº

7.169

BUENOS AIRES, 22 NOV 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-17254-12-0 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 calabaza (E.S.), polen, vitamina E, zinc y licopeno" Marca: BENEFARMA, Nombre Comercial: PROSTAPLEN, 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 fs. 1/6 el Programa informa que en la edición del Diario Clarín de fecha 9-4-12 se constató la existencia de un espacio publicitario en el que se lee un artículo titulado "MI PROSTATA ¿debe preocuparme? - solución inmediata a su problema de próstata".

Que continúa el Programa manifestando que se constató que el producto se encuentra inscripto en la Agencia Santafecina de Seguridad Alimentaria (ASSAL) bajo el RNPA Nº 21-094837 (vigente hasta el 11 de abril de 2016) como "Suplemento dietario a base de calabaza (E.S.), uva ursi (E.S.), polen, vitamina E, zinc y licopeno", Marca: BENEFARMA, Nombre



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

DISPOSICIÓN Nº 7169

Comercial: PROSTAPLEN, Razón Social: POR UNA CABEZA S.A., elaborado y fraccionado por PROVEFARMA S.A., RNE Nº 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. (ver constancias de fs. 10/13).

Que en consecuencia, dicho Programa cursó una carta documento a la firma Por Una Cabeza S.A. (obrante a fs. 15) en relación a la existencia de material publicitario cuestionado, 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, 2.6, 2.7, 2.8 a), b), c), k) y l), bajo apercibimiento de iniciar las acciones administrativas que puedan corresponder.

Que la firma Por Una Cabeza S.A. a fs. 16 informa al Programa que ha procedido oportunamente a dar de baja el material cuestionado, y hace saber que la publicidad reprochada estaba previamente pautaada, siendo publicada por última vez en las ediciones de Telecentro del 1-6-12 y Nueva del 10-6-12.

Que sin perjuicio de ello, el Programa verificó la existencia de idénticas pautas relativas al producto Prostaplen publicadas en la revista de Telecentro del mes de junio y octubre de 2012 (agregada a fs. 8/9).

Que estima el Programa que la pauta publicada infringiría: los puntos 1.4 y 1.5 del Anexo IV de la Disposición ANMAT Nº 4980/05 dado que

[Handwritten signature]



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

DISPOSICIÓN Nº 7169

carece de la denominación de venta "Suplemento dietario a base de calabaza (E.S.), uva ursi (E.S.), polen, vitamina E, zinc y licopeno" y del nombre comercial Prostaplen tal como figuran en el RNPA, y en atención a que en el texto publicado 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 Nº 4980/05 dado que el empleo de expresiones tales como "para desinflamar la próstata rápidamente y así disminuyen trastornos, dolencia y agotamiento. Es sin lugar a dudas, el tratamiento natural más completo y eficaz contra la inflamación y agrandamiento de la próstata", "además, a medida que tome el suplemento, usted irá experimentando un aumento en el vigor sexual y en la erección", "...no sólo sirve para tratar la dolencia sino también para prevenirla", "los estudios realizados comprueban su eficacia para tratar la inflamación y el agrandamiento de la próstata así como su uso en forma preventiva, por lo que es recomendable su uso en hombres de 35 años en adelante para tratar o prevenir ese problema", "en la gran mayoría de los casos, las personas que padecen inflamación o agrandamiento de la próstata con nuestro producto lograron solucionar esa dolencia de manera natural, sin la necesidad de intervenciones quirúrgicas", "entre sus ingredientes naturales contiene 4 potentes desinflamatorios de la próstata y la uretra: semilla de calabaza, gayuba, polen y licopeno, un carotenoide altamente eficaz para prevenir el cáncer de próstata", "adicionalmente, sus componentes actúan disminuyendo considerablemente

Handwritten signatures and initials.



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

DISPOSICIÓN Nº

7169

los malestares y permitiendo el recupero del deseo sexual", "beneficios: recupere el deseo sexual, recupere la facilidad de orinar, aumente su autoestima"; atribuyen al producto propiedades terapéuticas, preventivas, de mejora sexual y aumento de la autoestima que no han sido reconocidas o autorizadas por la autoridad sanitaria de registro; sugieren que el suplemento dietario es un producto medicinal que sirve para curar, prevenir o proteger de enfermedades; no propenden a un uso adecuado del producto ya que enmascaran sus propiedades específicas, no brindan información veraz y correcta, siendo de este modo pauta engañosa y desleal, generando - desde un punto de vista bromatológico - error y confusión en el consumidor; los puntos 2.6, 2.7 y 2.8 incisos b), c) y l) del Anexo IV de la Disposición ANMAT Nº 4980/05, debido a que las expresiones "solución inmediata a su problema de próstata", "...que padecen problemas de próstata y ahora cuentan con una solución revolucionaria altamente efectiva, natural...", "el problema de próstata tiene solución...", "beneficios: recupere el deseo sexual, recupere la facilidad de orinar, aumente su autoestima", "la próstata... y su inflamación o agrandamiento...", "evidencias de un problema actual o futuro de próstata en hombres de entre 35 y 70 años: ¿sufre dolor al orinar? Sí, ¿siente que nunca trina de orinar? Sí, ¿necesita ir al baño frecuentemente? Sí, ¿ha disminuido su deseo sexual? Sí, si respondió si a dos o más preguntas es un candidato perfecto para este producto", "los resultados suelen aparecer entre los 7 y 30 días. El 85% de las personas... suelen notar un cambio contundente pasada la primera semana. Hacia los 30



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

DISPOSICIÓN N°

7169

días se suele continuar notando mejorías", "satisfacción de calidad. 100% garantizada o le devolvemos su dinero"; mencionan directamente una condición patológica o anormal como es la inflamación o agrandamiento de la próstata y los problemas asociados a la misma, expresan que la ingesta del suplemento sirve para prevenirla, curarla o mejorarla brindando solución inmediata y altamente efectiva, por ende eso se constituye en una disminución del riesgo y en una garantía de salud; el punto 2.3 del Anexo IV de la Disposición ANMAT N° 4980/05, al emplear la expresión "los estudios realizados comprueban su eficacia para tratar la inflamación y el agrandamiento de la próstata..." ya que hace mención a que la eficacia del tratamiento está sustentada con estudios efectuados; el punto 2.8 inciso k) del Anexo IV de la Disposición ANMAT N° 4980/05 al emplear las expresiones "esta producto es el único cuya fórmula contiene la dosis adecuada de ingredientes naturales que ...", "es, sin lugar a dudas, el tratamiento natural más completo y eficaz", ya que, de acuerdo a 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

[Handwritten signature]



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

DISPOSICIÓN N° 7169

mediante el uso de expresiones tales como "o le devolvemos su dinero", "con su pedido del primer mes de tratamiento llévase 15 días sin costo adicional", "además, a los hombres mayores de 50 años les haremos un descuento adicional", "¡gratis también una guía de recomendaciones de cuidados de la próstata!"; 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 Argentino y al Anexo I puntos 1, 3 y 5 y Anexo IV puntos 1.1, 1.2, 1.4, 1.5, 2.3, 2.5, 2.6, 2.7, 2.8 incisos a), b), c), e), k), l), m), y 5 de la Disposición ANMAT N° 4980/05 (con las modificaciones de la Disposición ANMAT N° 7730/11).

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 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, y la firma Benefarma S.A. es la encargada de su comercialización.



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

DISPOSICIÓN Nº

7169

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.

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, 2.3, 2.5, 2.6, 2.7, 2.8 incisos a), b), c), e), k), l), m), y 5 de la Disposición ANMAT Nº 4980/05 (con las modificaciones de la Disposición



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

7 1 6 9

DISPOSICIÓN Nº

ANMAT Nº 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. Nº 21-065655), con domicilio en 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, 2.3, 2.5, 2.6, 2.7, 2.8 incisos a), b), c), e), k), l), m), 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, 2.3, 2.5, 2.6, 2.7, 2.8 incisos a), b), c), e), k), l), m), 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 1-47-17254-12-0

DISPOSICION Nº

7 1 6 9


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

