



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-31862315-APN-DRI#ANMAT

VISTO el EX-2020-31862315-APN-DRI#ANMAT y,

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones del VISTO con el informe IF-2020-31908624-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 difusión en medios masivos de comunicación del producto cosmético denominado “AKTIOL alcohol en aerosol”, cuyo titular de registro es la firma QUERUCLOR S.R.L. (CUIT N° 30-69132357-5).

Que el PMFP informó acerca de la fiscalización y evaluación de contenido de piezas publicitarias, oportunidad en la cual se detectó una publicidad audiovisual y tanda radial referido al producto cosmético “AKTIOL alcohol en aerosol”.

Que con relación a las piezas publicitarias, el spot televisivo fue difundido por Telefé en el programa “EL muro infernal”, el día 01/04/2020, a las 23:01 y la tanda radial fue difundida a través de la FM 105.5, en el programa “Los 40 principales”, el día 04/04/2020, a las 19:45 hs.

Que del análisis realizado por el PMFP de las piezas mencionadas surgieron algunas expresiones con relación al contenido publicitario que podrían infringir la Disposición ANMAT N° 4980/05 a saber: La expresión: “ideal para aplicar en manos y en ropa” infringirían el Anexo I, puntos 1, 2, 3, 5 y Anexo V, puntos 1.1, 2.1, 2.3 y 2.4 de la Disposición ANMAT N° 4980/05.

Que el Anexo I de la Disposición ANMAT N° 4980/05 dispone: “1- Deberá propender a la utilización adecuada del producto, presentando sus propiedades objetivamente sin engaños o equívocos, brindando información veraz, precisa y clara; 2- No deberá vulnerar los intereses de la salud pública; 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.”

Que a su vez el Anexo V de la Disposición ANMAT N° 4980/05 dispone que: “Deberá 1.1 Propender a la utilización adecuada y racional del producto, presentando sus propiedades sin engaños y brindando información veraz, precisa y clara acorde a su uso y modo de empleo; 2.1 Inducir al uso inadecuado del producto o a usos que afecten la salud humana; 2.3 Proclamar acción terapéutica alguna así como tampoco modificaciones en los

estados fisiológicos del organismo diferentes a la finalidad para la cual fue admitido el producto; 2.4 Modificar las indicaciones y usos contenidos en los rótulos y/o prospectos del producto.”

Que el producto Aktiol alcohol en aerosol se encuentra registrado dentro de la categoría denominada producto cosmético por tanto por su definición son “aquellas preparaciones constituidas por sustancias naturales o sintéticas o sus mezclas, de uso externo en las diversas partes del cuerpo humano: piel, sistema capilar, uñas, labios, órganos genitales externos, dientes y membranas mucosas de la cavidad oral, con el objeto exclusivo o principal de higienizarlas, perfumarlas, cambiar su apariencia, protegerlas o mantenerlas en buen estado y/o corregir olores corporales. Estos productos no podrán proclamar actividad terapéutica alguna” conforme Resolución ex MSyAS N° 155/98.

Que por lo tanto, al utilizar la frase “ideal para aplicar en manos y en ropa”, el mensaje publicitario excedería lo permitido para categoría “producto cosmético” y a la función de sanitizante de manos declarada en el rotulo del producto por el titular del producto.

Que por otra parte, el PMFP consideró que al utilizar en un pieza publicitaria o comunicacional (independientemente de su formato) a la expresión anteriormente mencionada se le estaría otorgando al producto una función / uso sobre la ropa para la cual el mismo no se encuentra registrado; en este contexto, se estaría modificando las indicaciones y usos contenidos en los rótulos y/o prospectos del producto, además de exceder lo establecido en la normativa vigente para la publicidad de esta categoría de producto.

Que por los motivos expuestos y considerando las recomendaciones emitidas por el Ministerio de Salud en cuanto a las medidas de prevención para evitar el contagio de Covid- 19, el área técnica interpreta que utilizar frases como: “ideal para aplicar en manos y en ropa” o similares podría llevar a confusión y por ende a un mal uso del producto.

Que por IF-2020-31903766-APN-DRI#ANMAT el Programa de Monitoreo y Fiscalización de Publicidad y Promoción de Productos Sujetos a Vigilancia Sanitaria compañía un link de acceso a la publicidad del producto Akitol alcohol en aerosol en el cual se basa el análisis del informe del área técnica.

Que por su parte, el artículo 1° de la Disposición ANMAT N° 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 a su vez la Resolución MSyA N° 20/2005 en su artículo 1° en su parte pertinente dispone “Toda publicidad o propaganda dirigida al público de.....productos cosméticos....., 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 finalmente, el artículo 6° de la Disposición ANMAT N° 4980/05 dispone “Apruébense las normas específicas que deberá cumplir toda publicidad o propaganda dirigida al público en general de productos cosméticos, para la higiene personal y perfumes y de los productos comprendidos en la Resolución ex M.S. y A.S. N° 288/90, las que como Anexo V forman parte integrante de la presente disposición”.

Que el PMFP agregó que identificada la presunta infracción, el día 03/04/2020 mediante nota N° 24/20 agregada por IF-2020-31874584-APN-DRI#ANMAT el PMFP solicitó a la firma Queruclor S.R.L. gestionar el cese inmediato de la emisión de toda publicidad relacionada con la expresión observada debido a que como ya se ha mencionado, la misma excedería lo permitido para la categoría “producto cosmético” y a la función de sanitizante de manos declarada en el rotulo del producto.

Que la firma Queruclor S.R.L. el día 06/04/2020 por IF-2020-31875960-APN-DRI#ANMAT responde a la notificación emitida por el PMFP solicitando la revisión y reconsideración de la petición planteada por esta Administración Nacional por nota N° 24/20.

Que el área técnica analizó la presentación efectuada por la firma Queruclor S.R.L. y en respuesta el día 09/04/2020 mediante nota N° 32/20 (IF-31877182-APN-DRI#ANMAT) el citado PMFP reitera el pedido de cese

de emisión de la publicidad y al no obtener respuesta de la firma el pasado el 06/05/2020 se envía nuevamente por correo electrónico la nota N°32/20 solicitando a la empresa se ajuste a lo solicitado por esta Administración Nacional (IF-2020-31878769-APN-DRI#ANMAT).

Que, finalmente, la firma Queruclor S.R.L. el día 12/05/2020 responde el mail enviado por Programa de Monitoreo y Fiscalización de Publicidad y Promoción de Productos Sujetos a Vigilancia Sanitaria el 06/05/2020 consultando sobre la resolución del caso e informando que la publicidad había sido dada de baja. (IF-2020-31879682-APN-DRI#ANMAT).

Que de acuerdo a los registros obtenidos por la plataforma online que provee al Programa de Monitoreo y Fiscalización de Publicidad y Promoción de Productos Sujetos a Vigilancia Sanitaria el servicio de imágenes comerciales la última emisión en televisión de la publicidad cuestionada fue registrada el día 11/05/2020, a las 23:55 hs en el programa “30 años juntos” emitido por Telefé pero se sigue emitiendo en las estaciones de radio a la fecha del informe realizado por el área técnica.

Que por nota NO-2020-29922944-APN-DRI#ANMAT el Programa de Monitoreo y Fiscalización de Publicidad y Promoción de Productos Sujetos a Vigilancia Sanitaria informó al Ente Nacional de Comunicaciones (ENACOM) para conocimiento e intervención en el área de su competencia acerca de la publicidad del producto cosmético denominado AKTIOL alcohol en aerosol, en tanto la citada publicidad excedería lo permitido para la categoría de producto cosmético, tal como se encuentra registrado por ante esta Administración Nacional.

Que como consecuencia de lo expuesto y a la luz de la normativa vigente en materia de publicidad el Programa de Monitoreo y Fiscalización de Publicidad y Promoción de Productos Sujetos a Vigilancia Sanitaria consideró que el mensaje contenido en la publicidad audiovisual y radial del producto cosmético “AKTIOL alcohol en aerosol” habrían, presuntamente, infringido el Anexo I puntos 1, 2, 3, 5 y el Anexo V puntos 1.1; 2.1; 2.3 y 2.4 de la Disposición ANMAT N° 4980/05.

Que por Disposición ANMAT DI-2020-4317-APN-ANMAT#MS se ordena instruir sumario sanitario a la firma QUERUCLOR S.R.L. (CUIT N° 30-69132357-5), con domicilio en Ruta de la Tradición 8349, 9 de abril, Partido de Esteban Echeverría, Provincia de Buenos Aires, por presunto incumplimiento al Anexo I puntos 1, 2, 3 y 5 y al Anexo V puntos 1.1, 2.1, 2.3 y 2.4 de la Disposición ANMAT N° 4980/05.

Que corrido el traslado de las imputaciones, la firma QUERUCLOR S.R.L. (CUIT N° 30-69132357-5) por documento gedo RE-2022-05820030-DVPS#ANMAT se presenta y acompaña descargo constituyendo domicilio procesal en la Avda. Corrientes 1642 piso 2° oficina N° 38 de esta Ciudad de Buenos Aires.

Que la firma sumariada reconoció que el anuncio obrante en las actuaciones fue efectuado por cuenta y orden de Queruclor S.R.L. y que la publicidad fue erróneamente interpretada y esgrimió que su contenido no contiene ningún tipo de infracción a la Disposición ANMAT N° 4980/05, agregando que cumplió con todos los preceptos establecidos por la norma aludida.

Que a su vez manifiesta que con fecha 12/05/2020 informó a esta Administración Nacional por IF-2020-31879682-APN-DRI#ANMAT que la publicidad objeto del sumario había sido dada de baja.

Que también solicitó tener en consideración que la imputada delega toda la publicidad y pauta en una consultora publicista, y es a través de esta que da orden de levantar, continuar o no las pautas publicitarias en los distintos medios por lo cual la orden de ANMAT puede demorar días en actarse, argumenta que por las características del mundo de la publicidad las mismas son pautadas y preparadas con antelación y su baja del medio suele estar acompañada por complicaciones propias de las pautas de programación de los medios que deben alterar el orden y la distribución del tiempo en que estaba destinada la pauta publicitaria.

Que sostuvo la imputada que resulta erróneo interpretar que frases como “ideal para aplicar en manos y en ropa” puedan llevar a confusión y a un mal uso del producto.

Asimismo agrega que buscaban una prevención frente al avance de la Pandemia del COVID-19 y que la publicidad se ajustaban a las recomendaciones del Ministerio de Salud y de la OMS con relación a las medidas de prevención.

Que finalmente, con la intención de salvaguardar el interés del consumidor la firma Queruclor S.R.L. retiró la publicidad de los medios audiovisuales de comunicación.

Que remitidas las actuaciones al Programa de Monitoreo y Fiscalización de Publicidad y Promoción de Productos Sujetos a Vigilancia Sanitaria de la Dirección de Relaciones Institucionales para la evaluación técnica del descargo presentado por la firma imputada, la mentada dirección emitió su informe técnico por IF-2022-40642722-APN-DRI#ANMAT en el cual consideró que los argumentos planteados por la firma no han significado un cambio de opinión en función de las faltas advertidas que originan las acciones administrativas.

Que por lo cual el Programa de Monitoreo y Fiscalización de Publicidad y Promoción de Productos Sujetos a Vigilancia Sanitaria sostiene las consideraciones vertidas en el informe inicial y considera que las acciones de la firma representan una falta grave debido que se trató de un mensaje que podría haber creado confusión en la utilización de un sanitizante de manos en el contexto de pandemia.

Que en esta instancia corresponde evaluar las defensas vertidas por la sumariada, cabe destacar en primer lugar reconocimiento de la pauta publicitaria por parte de la imputada centrando su defensa en la errónea interpretación de la publicidad sosteniendo que su contenido no configura infracción a la Disposición ANMAT N° 4980/05 y en la prevención de la pandemia recomendado la utilización del producto akitol alcohol en aerosol.

Que en el descargo presentado por la sumariada los argumentos se ciñeron a detallar las subsanaciones realizadas en función de la orden de baja de la pauta publicitaria aquí cuestionada, en salvaguarda de los intereses de los destinatarios y en un error de interpretación de la pauta publicitaria.

Que aducir que dar la baja a una pauta publicitaria puede acarrear complicaciones propias de las pauta de programación de los medios que deben alterar el orden y la distribución del tiempo en que estaba destinada la pauta publicitaria no resulta un explicación atendible cuando prevalece la salud de los destinatarios del mensaje publicitario y esta Administración Nacional tiene el deber de velar por los intereses de la salud de la población en este caso mediante el control de la publicidad y su ajuste a las pautas de la Disposición ANMAT N° 4980/05.

Que con relación a los argumento esgrimidos por la imputada con relación a la prevención de la pandemia cabe aclarar que la recomendación de la OMS indicadas en la Guía para la elaboración a nivel local de formulaciones recomendadas por la OMS se centra en la desinfección de las manos frente a la situación sanitaria producida por el Covid 19 (Coronavirus), función que no debe publicitar el producto AKITOL toda vez que no se encuentra registrado por ante esta autoridad de contralor para esa cateogría.

Que a mayor abundamiento cabe señalar que el alcohol es un producto que se utiliza sobre la piel como antiséptico o como ingrediente de formulaciones cosméticas y de higiene personal que se destinan a la sanitización de las manos, por lo cual es necesario que cumpla con los estándares de calidad y pureza establecidos por la Farmacopea Argentina para uso medicinal. Este es el sentido de las recomendaciones de la OMS para la prevención de la propagación del virus Covid 19 (Coronavirus).

Que teniendo en cuenta que el producto “Aktiol alcohol en aerosol” se encuentra registrado como producto cosmético bajo el régimen de la Resolución ex MSyAS N° 155/98 no pueden proclamar actividad terapéutica alguna.

Que en el mensaje publicitario la frase “ideal para aplicar en manos y en ropa”, excedería lo permitido para categoría “producto cosmético” y así como la función sanitizante de manos declarada en el rotulo del producto por el titular.

Que utilizar en una pieza publicitaria o comunicacional la expresión “ideal para aplicar en ropa” otorga al producto una función para la cual no se encuentra registrado, por lo tanto no resulta atendible el argumento expuesto por la sumariada en su descargo al sostener un error interpretar que frases como “ideal para aplicar en manos y en ropa” puedan llevar a confusión.

Que el Anexo I de la Disposición ANMAT N° 4980/05 dispone: “1- Deberá propender a la utilización adecuada del producto, presentando sus propiedades objetivamente sin engaños o equívocos, brindando información veraz, precisa y clara; 2- No deberá vulnerar los intereses de la salud pública; 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.”

Que a su vez el Anexo V de la Disposición ANMAT N° 4980/05 dispone que: “Deberá 1.1 Propender a la utilización adecuada y racional del producto, presentando sus propiedades sin engaños y brindando información veraz, precisa y clara acorde a su uso y modo de empleo; 2.1 Inducir al uso inadecuado del producto o a usos que afecten la salud humana; 2.3 Proclamar acción terapéutica alguna así como tampoco modificaciones en los estados fisiológicos del organismo diferentes a la finalidad para la cual fue admitido el producto; 2.4 Modificar las indicaciones y usos contenidos en los rótulos y/o prospectos del producto.”

Que en este contexto la pauta publicitaria analizada modifica las indicaciones y usos contenidos en los rótulos y/o prospectos del producto, además de exceder lo establecido en la normativa vigente para la publicidad de esta categoría de producto.

Que es por ello que la pauta publicitaria con la utilización de las frases que aquí se cuestionan incumplen lo dispuesto en la Disposición ANMAT N° 4980/05 en su Anexo I puntos 1, 2, 3 y 5 y en su Anexo V puntos 1.1, 2.1, 2.3 y 2.4.

Que, por lo tanto, de las manifestaciones vertidas por los sumariados no surge evidencia que desvirtúe las faltas constatadas por el área técnica en el análisis de la citada pauta publicitada conforme surge del informe IF-2020-31908624-APNDRI# ANMAT.

Que en consecuencia, las constancias de la causa permiten corroborar los hechos que han dado origen al presente expediente, debiendo haber cumplido los sumariados con la normativa en forma previa y en todo momento, la conducta de la sumariada frente a la pauta publicitaria reprochada se encuadra dentro de las normativa de pautas éticas de publicidad, y no ha existido una causal de justificación que encuentre amparo legal para excusar a la encartada por su obrar, resultando su conducta antijurídica.

Que por PV-2023-66233589-APN-DRI#ANMAT el Programa de Monitoreo y Fiscalización de Publicidad y Promoción de Productos Sujetos a Vigilancia Sanitaria considera que las acciones sumariadas representan una falta grave debido que se ha tratado de un mensaje que podría crear confusión en la utilización de un sanitizante de manos en el contexto de pandemia.

Que cabe señalar que en el procedimiento sumarial instruido por la Coordinación de Sumarios se ha dado cumplimiento a los lineamientos previstos en la normativa aplicable en la materia, habiendo sido los sumariados debidamente notificados, pudiendo ejercer su derecho de defensa.

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° 1490/92 y modificatorios.

Por ello,

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA
DISPONE:**

ARTICULO 1°.- Impónese a la firma QUERUCLOR S.R.L. (CUIT N° 30-69132357-5) con domicilio constituido en la Avda. Corrientes 1642 piso 2° oficina N° 38 de esta Ciudad de Buenos Aires, una multa de PESOS TRESCIENTOS MIL (\$ 300.000.-) por haber infringido la Disposición ANMAT N° 4980/05 en su Anexo I puntos 1, 2, 3 y 5 y en su Anexo V puntos 1.1, 2.1, 2.3 y 2.4.

ARTÍCULO 2°.- Hágase saber a la firma QUERUCLOR S.R.L. (CUIT N° 30-69132357-5) que podrán

interponer recurso de apelación, con expresión concreta de agravios dentro de los 3 (tres) días hábiles de habersele notificado el acto administrativo (conforme artículo 21° de la Ley N° 16.463), el cual será resuelto por la autoridad judicial competente y que, en caso de no interponer recurso de apelación, el pago de la multa impuesta deberá hacerse efectivo dentro de igual plazo de recibida la notificación.

ARTÍCULO 3°.- Comuníquese al Ministerio de Salud de la Nación.

ARTÍCULO 4°.- Notifíquese de la presente a la Coordinación Contable y Ejecución Presupuestaria dependiente de la Dirección General de Administración, para su registración contable.

ARTÍCULO 5°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese a los interesados a los domicilios mencionados haciéndoles de la presente Disposición; dese a la Dirección de Gestión de Información Técnica, a la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud y a la Coordinación de Sumarios a sus efectos.

EX-2020-31862315-APN-DRI#ANMAT

mm