



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-15731290-APN-DGDYD#JGM

VISTO el Expediente EX-2021-15731290-APN-DGDYD#JGM del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones citadas en el VISTO en virtud de denuncia interpuesta por la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX SOCIEDAD ANÓNIMA, mediante RE-2021-15728991-APN-DGDYD#JGM, contra la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A. por presunta publicidad ilícita de la campaña publicitaria “Lomecan/1 día Antimicótico/Amigas”, cuyo titular es la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A.

Que en virtud de lo expuesto, el Programa de Monitoreo y Fiscalización de Publicidad (PMFP), mediante IF-2022- 83135279-APN-DRI#ANMAT, informa que en virtud de haber tomado conocimiento de la existencia de la campaña publicitaria denominada: “Lomecan/1 día Antimicótico/Amigas” del medicamento de venta libre registrado bajo el nombre "Lomecan 1 día" el cual incumpliría la normativa vigente de publicidad llevó a cabo medidas tendientes a que el titular del producto ajuste la citada campaña a las previsiones estipuladas en la normativa.

Que como resultado de las medidas adoptadas el PMFP llevó a cabo una reunión virtual con el Laboratorio titular del producto quien se comprometió a adecuar la campaña publicitaria observada.

Que finalmente, el PMFP pudo constatar que la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A. adecuó el contenido de la publicidad observada con las correcciones señaladas y así la campaña publicitaria fue relanzada.

Que con posterioridad la Coordinación de Sumarios le solicita la intervención del área técnica a fin de que se expida sobre la existencia o no de alguna infracción en los términos de Ley N° 16.463 y la Disposición ANMAT N° 4950/05.

Que por lo expuesto, el Programa de Monitoreo y Fiscalización de Publicidad informa, mediante IF-2023-49285864-APN-DRI#ANMAT, que como resultado del relevamiento realizado en medios masivos de comunicación se identificó en el mes de febrero del año 2021, un comercial audiovisual, en formato de spot publicitario, cuya duración es de 20 segundos que fuera emitido por “Telefe Interior: No me olvides (¿Y tú quién eres?)” con fecha 24/02/2021 en el horario 17:12:37 hs y que en adelante denominaremos: Amigas. En lo que

respecta al spot publicitario mencionado se detalla lo siguiente:

La primera escena nos muestra a una joven (A) entrando en un baño al mismo tiempo que se escucha el sonido típico de timbre de colegio que indicia la entrada o salida del aula ya sea por inicio o finalización de la jornada educativa o por inicio o finalización del recreo.

En una segunda escena, se ve a otra joven (B) que se encuentra dentro del baño sosteniendo una botella de agua y una cápsula. Se puede observar por el lenguaje corporal de la joven que estaría dudando respecto a qué hacer en cuanto a si ingerir la cápsula o no.

Acto seguido, en la tercera escena, se observa a las dos jóvenes frente a un espejo y la que se encontraba sosteniendo la capsula (B) le pregunta a la otra:

B: “Clau, ¿Tuviste una infección vaginal?”

A: “Si, ¿Por?”

Una nueva escena muestra a la joven B que le enseña una cápsula a la joven A y en ese instante se observa a la joven B decidida a ingerir la capsula. En ese momento, la joven A, con actitud decidida, no le permite ingerir la misma y le dice:

A: “NO, ESPERÁ. ¿qué vas a tomar?” y

le saca a la joven B la cápsula que tiene en su mano.

Joven A: “Mi tía es ginecóloga. Yo tenía flujo, ardor comezón...

Joven A: y ella me recomendó Lomecan de 1 día”.

Se escucha la voz en off del consejo de la joven A que dice:

A: “Con una sola aplicación te sentís como nueva”

Voz en off sobre placa final: “Lomecan 1 día. El de 1 óvulo. Para las chicas que van de frente”.

Que del análisis efectuado el PMFP señala que identificó que el spot publicitario buscaría fomentar o causar un rechazo hacia otros medicamentos de la misma categoría y acción terapéutica, pero con una forma de administración diferente y esto podría provocar temor o angustia, sugiriendo que la salud de un sujeto se verá afectada en el supuesto de no usar este producto en particular.

Que asimismo, por el contexto, recursos utilizados y formato de la misma, se considera que se trataba de una publicidad que estaría dirigida a menores de edad ya que la misma transcurriría en el recreo de un colegio donde dos menores de edad se encuentran en el baño de este y mantienen una conversación.

Que aclara que, en el video que consta como testigo de la publicidad, no se ha advertido la presencia de la leyenda legal correspondiente a la categoría producto para la salud publicitado.

Que el Programa de Monitoreo y Fiscalización de Publicidad considera que en el marco normativo vigente en materia de publicidad para los medicamentos cuya condición de expendio sea “venta libre”, la publicidad objeto de la denuncia que da inicio al expediente en cuestión infringiría lo establecido en los puntos 1, 2, 3 y 4 del Anexo I y 1.1; 1.7.2; 2.10; 10 inciso a), c), d) y e) del Anexo II de la Disposición ANMAT N° 4980/2005: Disposición ANMAT N° 4980/05 ANEXO I: NORMAS GENERALES, punto 1. Deberá propender a la utilización adecuada del producto, presentando sus propiedades objetivamente sin engaños o equívocos, brindando información veraz, precisa y clara; punto 2. No deberá vulnerar los intereses de la salud pública; punto 3. No deberá ser encubierta, engañosa, indirecta, subliminal o desleal; punto 4. No deberá emplear mensajes que

provoquen temor o angustia, sugiriendo que la salud de un sujeto se verá afectada en el supuesto de no usar el producto; ANEXO II: NORMAS ESPECIFICAS PARA LA PUBLICIDAD DE ESPECIALIDADES MEDICINALES DE VENTA LIBRE Y MEDICAMENTOS FITOTERAPICOS DE VENTA LIBRE. - Toda publicidad o propaganda de especialidades medicinales de venta libre y/o de medicamentos fitoterápicos de venta libre deberá: punto 1.1 Propender a la utilización adecuada, segura y racional del producto, presentando sus propiedades demostradas objetivamente sin engaños o equívocos, brindando información veraz, precisa y clara acorde a su uso y dosificación concordante con la información científica aprobada por esta Administración Nacional; punto 1.7 Incluir: 1.7.2 La leyenda: “LEA ATENTAMENTE EL PROSPECTO Y ANTE LA MENOR DUDA CONSULTE A SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO”. La referida leyenda deberá presentarse de forma tal que sea claramente perceptible para el destinatario y siempre en sentido horizontal. La inclusión de dicha leyenda deberá respetar los siguientes requisitos:

d) En los medios cinematográficos, televisivos y audiovisuales en general, creados o a crearse, deberá incluirse en forma visible y mantenerse durante un tiempo que permita la lectura completa de la leyenda. El contraste de la tipografía deberá ser tal que permita su lectura cualquiera sea el color de fondo; punto 2.10 Estar dirigida exclusiva o principalmente a menores de edad o a embarazadas y/o mujeres en período de lactancia, salvo que en estos dos últimos supuestos los productos hubieran sido aprobados para ese fin; punto 10. Los mensajes comparativos no deberán: a) crear confusión con la comparación, b) poner en ridículo o denigrar al otro producto, c) deformar la imagen de otros productos, d) atentar contra el buen nombre o prestigio de terceros, e) intentar crear una situación de rechazo hacia los productos de la competencia o sus usuarios, f) mencionar principios activos no contenidos en el producto publicitado, g) mencionar posibles efectos adversos o colaterales de principios activos no contenidos en el producto publicitado.

Que cabe señalar que 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 por su parte, la Resolución MSyA N° 20/2005 en su artículo 1° en su parte pertinente dispone “Toda publicidad o propaganda dirigida al público de especialidades medicinales de venta libre, 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 el artículo 2° de la Disposición ANMAT N° 4980/05 reza: “Apruébense las normas generales que deberá cumplir toda publicidad o propaganda dirigida al público en general de cualquiera de los productos enumerados en el Artículo 1° de la Resolución M.S. y A. N° 20/2005, las que como Anexo I forman parte integrante de la presente disposición.”

Que a su vez el artículo 3° 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 especialidades medicinales de venta libre....., las que como Anexo II forman parte integrante de la presente disposición”.

Que por lo expuesto, y de acuerdo con lo previsto en el artículo 1° y 5° de la Resolución ex MS. y A. N° 20/05, el artículo 1° y 3° de la Disposición ANMAT N° 4980/05 las irregularidades constatadas por el PMFP configuran una presunta infracción a los puntos 1, 2, 3 y 4 del Anexo I y los puntos 1.1, 1.7.2, 2.10 y 10 inciso a), c), d) y e) del Anexo II de la Disposición ANMAT N° 4980/2005.

Que en consecuencia esta Coordinación de Sumarios estima que corresponde iniciar sumario sanitario a la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A., (CUIT N° 30-71012195-4), con domicilio en la calle Gobernador Valentín Vergara 403, piso 2° de la localidad de Vicente López, provincia de Buenos Aires por el presunto incumplimiento a la normativa antes indicada.

Que, desde el punto de vista procedimental esta Administración Nacional resulta competente en las cuestiones

que se ventilan en estos obrados en virtud de lo dispuesto por el artículo 3° inciso b) del Decreto 1490/92.
Que, en virtud de las atribuciones conferidas por el inciso n) del artículo 8° y el inciso q) del artículo 10° del Decreto N° 1490/92 las medidas aconsejadas resultan ajustadas a derecho.

Que 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 sus modificatorias.

Por ello,

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

ARTÍCULO 1°.- Instrúyase sumario sanitario a la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A., CUIT N° 30-71012195-4, con domicilio en la calle Gobernador Valentín Vergara 403, piso 2° de la localidad de Vicente López, provincia de Buenos Aires, por el presunto incumplimiento a los puntos 1, 2, 3 y 4 del Anexo I y los puntos 1.1, 1.7.2, 2.10 y 10 inciso a), c), d) y e) del Anexo II de la Disposición ANMAT N° 4980/2005.

ARTÍCULO 2°.- Regístrese. Comuníquese a la Dirección de Gestión de Información Técnica, a las autoridades provinciales, a las del Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires, y a quienes corresponda. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales. Cumplido, dese a la Coordinación de Sumarios a sus efectos.

Expediente EX-2021-15731290-APN-DGDYD#JGM