



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 6284

BUENOS AIRES, 15 OCT 2010

VISTO el Expediente N.º 1-47-1235-10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que los referidos actuados fueron iniciados con motivo de haber detectado la Comisión de Control y Fiscalización de Publicidad la existencia de material publicitario del producto 60/90 (SUPLEMENTO DIETARIO A BASE DE TE VERDE, NARANJA AMARGA, FUCUS VESICULOSUS, GARCINIA CAMBOGIA, CAFEINA, CENTELLA ASIÁTICA, VITAMINA C, VITAMINA B6), el cual infringiría las previsiones de la Disposición ANMAT N.º 4980/05.

Que de las constancias de autos surge que, como consecuencia de la tarea de fiscalización efectuada por ese órgano asesor, y ante la detección de publicidad radial del producto 60/90 en infracción a la normativa vigente, la referida Comisión solicitó, mediante Nota N.º 278/09 (fojas 8), que se acompañara a las actuaciones copia



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 6284

del rótulo y certificado de autorización del producto 60/90, los cuales obran a fojas 12 y 15/16 y fueron aportados, según nota de fojas 17, por PROVEFARMA S.A., que es la empresa elaboradora y fraccionadora del referido producto (cftar. rótulo de fojas 15/16, nota de fojas 13, 24 y 26).

Que del certificado de RNPA N.º 21-087347, cuya copia se adjunta a fojas 12, se desprende que las titulares del producto son VIOLETA ISABEL IGUINIS y SUSANA VITOLA.

Que por Nota 293 (fojas 21) la Comisión de Fiscalización y Control de Publicidad comunicó las frases que debían omitirse en las publicidades del producto 60/90 ("*adelgazante natural*" y "*le da más salud y energía a tu vida*"); habiendo enviado la Sra. Violeta Iguinis la nota, que en copia obra a fojas 22, en la cual informó a esta Administración Nacional que había procedido a modificar la publicidad de acuerdo con lo requerido.

Que posteriormente, y ante la detección de nuevas publicidades radiales del mismo producto en infracción (Radio Mitre-4/9/09), se comunicó tanto a la firma elaboradora como a la titular del producto (Nota.º 492/09 de fojas 23) las frases que debían omitirse en



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 6284

las publicidades del producto en cuestión ("*potenciado con extractos naturales*" y "*si querés adelgazar*"). En esta oportunidad nuevamente la titular informó, por nota de fojas 25, que procedería a modificar la pauta publicitaria de acuerdo a lo solicitado; por su parte, la empresa PROVEFARMA S.A. remitió la respuesta que obra a fojas 24.

Que finalmente y no obstante lo manifestado en las notas de fojas 22 y 25, tal como lo señala la Comisión de Fiscalización y Control de Publicidad en su informe de fs. 2/6, se detectó la existencia de nuevo material publicitario (gráfico y radial) del producto 60/90 en presunta infracción a la Disposición ANMAT N.º 4980/05.

Que conforme lo informado por la aludida Comisión, la publicidad gráfica fue difundida en la Revista Farmacity de octubre, noviembre y diciembre de 2009 y la radial en Radio Mitre el 6/10/09 a las 12.35; en los términos que surgen de la desgrabación de fojas 7 y de la documentación de fojas 18/20.

Que por tal motivo, se comunicó a la titular del producto (cftar. nota que en copia se adjunta a fs. 11) que debía abstenerse de mencionar en las publicidades del aludido producto las frases "*...si querés adelgazar ...*" y "*...suplemento dietario potenciado*" (publicidad radial) y



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 6284

"...lo que puedas adelgazar hoy..." y "...nuevo adelgazante potenciado..."
(gráfica) toda vez que con ello se infringirían las previsiones de la
Disposición ANMAT N.º 4980/05 (Anexos I y IV).

Que en respuesta a ello, se remitió la nota de fojas 28 en la
que se da cuenta de las medidas que habría adoptado la empresa a
partir del 1/11/09 para reemplazar en las publicidades gráficas y radiales
las frases cuestionadas.

Que conforme surge del texto desgrabado la publicidad radial
fue efectuada en los siguientes términos: A) *"-Ahora no tenés excusas. -
¿Quién? ¿Yo? Yo no como nada y engordo. -Si querés adelgazar, solo
bastan las ganas de verte y sentirte bien. - Empezá hoy con 60/90, el
nuevo suplemento dietario potenciado con extractos naturales. Con
60/90 es mucho más fácil. 6090 pedilo en farmacias y dietéticas"*; B) *"-
Ahora no tenés excusas. -¿Quién? ¿Yo? Subí de peso por los escabeches.
-Si querés adelgazar, solo bastan las ganas de verte y sentirte bien. -
Empezá hoy con 60/90, el nuevo suplemento dietario potenciado con
extractos naturales. Con 60/90 es mucho más fácil. 6090 pedilo en
farmacias y dietéticas"* y C) *"-Ahora no tenés excusas. -¿Quién? ¿Yo? Yo
tengo huesos grandes, eso es lo que pasa. -Si querés adelgazar, solo*



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N.º **6284**

bastan las ganas de verte y sentirte bien. – Empezá hoy con 60/90, el nuevo suplemento dietario potenciado con extractos naturales. Con 60/90 es mucho más fácil. 6090 pedilo en farmacias y dietéticas".

Que por su parte en la publicidad gráfica se incluyeron las frases "No dejes para mañana lo que puedas adelgaza hoy" y "adelgazante natural potenciado".

Que en su informe de fojas 2/6 la Comisión de Fiscalización y Control de Publicidad considera que la frase "No dejes para mañana lo que puedas adelgaza hoy" (publicidad gráfica) y la frase "...si querés adelgazar..." (publicidad radial) infringirían el punto 1 del Anexo I de la Disposición ANMAT N.º 4980/05 que establece que toda publicidad de suplementos dietarios deberá propender a la utilización adecuada del producto, presentando sus propiedades objetivamente sin engaños o equívocos, brindando información veraz, precisa y clara así como también el punto 1.1 del Anexo IV de la citada disposición que refuerza tal criterio al señalar, en su parte pertinente, que la publicidad de estos productos debe presentar sus propiedades nutricionales, características, modos de uso y/o advertencias objetivamente sin engaños o equívocos,

57



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

"2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 6284

brindando información veraz, precisa y clara y el punto 3 del citado Anexo I que dispone que la publicidad no deber ser engañosa.

Que asimismo señala la referida Comisión que la aludida frase infringiría el punto 5 del Anexo I de la Disposición ANMAT N.º 4980/05 que prohíbe atribuir al producto, entre otras, acciones o propiedades terapéuticas, nutricionales o de cualquier otra naturaleza que no hayan sido expresamente reconocidas o autorizadas por la autoridad sanitaria y el punto 7 del aludido Anexo I que dispone que no debe sugerirse en la publicidad que un alimento u otro producto de consumo no medicinal posee acción terapéutica.

Que por otra parte informa la referida Comisión que las frases en cuestión violarían 1) el punto 2.5 del Anexo IV de la citada normativa que dispone que toda publicidad o propaganda de suplementos dietarios no deberá modificar los rótulos, aprobados de acuerdo con la normativa vigente, en cuanto a los usos, la ingesta y las propiedades específicas del producto y 2) el punto 2.8 inciso a) que establece que la publicidad no debe incluir frases y/o mensajes que atribuyan al producto acciones y/o propiedades terapéuticas o sugieran que el suplemento dietario es un producto medicinal o mencionen que un suplemento dietario diagnostica,

✓?



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

"2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 6284

cura, calma, mitiga, alivia, previene o protege de una determinada enfermedad; agregando que sólo se admitirá incluir "AYUDA A PREVENIR..." o "AYUDA A PROTEGER...", siempre que dichas declaraciones resulten beneficiosas ante una enfermedad clásica por deficiencia de nutrientes; y los incisos e) y m) que disponen, respectivamente, que la publicidad de suplementos dietarios no debe incluir frases y/o mensajes que tiendan a enmascarar las propiedades específicas del producto o sean capaces, desde el punto de vista bromatológico, de suscitar error, engaño o confusión en el consumidor.

Que ello así, tal como lo informa la Comisión, por cuanto las frases observadas publicitan al suplemento dietario con características que corresponderían a una especialidad medicinal, por lo cual inducirían a pensar que el producto se puede utilizar como tratamiento de la obesidad.

Que la Comisión agrega que las frases aludidas exceden ampliamente la definición de suplemento dietario contenida en el Código Alimentario Argentino así como también la normativa en materia publicitaria; pudiendo engañar al consumidor para que, eventualmente, reemplace algún medicamento por el suplemento dietario publicitado.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 6284

Que por todo lo expuesto la Comisión concluye que las referidas piezas publicitarias encuadrarían en la definición de publicidad engañosa prevista en la Disposición ANMAT N.º 4980/05.

Que en relación con la frase "adelgazante natural potenciado" empleada en la publicidad gráfica, la aludida Comisión considera que sería violatoria 1) del punto 1.2 del Anexo IV de la Disposición ANMAT N.º 4980/05 que establece que toda publicidad o propaganda de suplementos dietarios deberá responder a la definición de suplemento dietario incluida en el Artículo 1381 del Código Alimentario Argentino; 2) del punto 2.8 inciso k) del Anexo IV de la aludida disposición que prescribe que la publicidad no debe incluir frases y/o mensajes que se refieran a los productos como "naturales" cuando éstos sean semisintéticos o formulados conjuntamente con componentes sintéticos; agregando que para los productos obtenidos a partir de sustancias de origen natural, el anuncio sólo podrá consignar "obtenido a partir de sustancias de origen natural" o "con ingredientes obtenidos a partir de sustancias de origen natural" y 3) del punto 2.8 inciso n) del Anexo IV citado que establece que la publicidad no debe incluir frases y/o mensajes que utilicen vocablos, signos, denominaciones, símbolos,

07

X



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

"2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 6284

emblemas, ilustraciones u otras representaciones gráficas que tornen falsa, incorrecta y/o insuficiente a dicha información, o que puedan inducir a equívoco, error, confusión o engaño al consumidor en relación con la verdadera naturaleza, composición, tipo, calidad, rendimiento o forma de uso del suplemento dietario.

Que la Comisión sostiene que ello es así por cuanto las características que se le otorgan al suplemento dietario exceden ampliamente lo autorizado en su inscripción y en la normativa publicitaria; agregando que la aludida frase induciría a pensar que el producto es natural, y no solo posee la acción de reducir el peso sino también en forma más rápida y eficaz.

Que por último cabe señalar que, sin perjuicio de que en las notas remitidas por la Sra. Iguinis, la citada hace referencia a la existencia de una sociedad de hecho (Rominafort SH), del Certificado de RNPA N.º 21-087347 del producto 60/90 surge que las titulares son VIOLETA ISABEL IGUINIS y SUSANA VITOLA.

Que como consecuencia de todo lo expuesto y de acuerdo con lo previsto en el Artículo 5 de la Resolución del ex MS y A N.º 20/05 y el



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

"2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº 6284

Artículo 15 de la Disposición ANMAT N.º 4980/05 corresponde instruir sumario contra VIOLETA ISABEL IGUINIS y SUSANA VITOLA, en su carácter de titulares del producto 60/90 (SUPLEMENTO DIETARIO A BASE DE TE VERDE, NARANJA AMARGA, FUCUS VESICULOSUS, GARCINIA CAMBOGIA, CAFEINA, CENTELLA ASIATICA, VITAMINA C, VITAMINA B6) así como también contra quien resulte ser su director técnico por presunta infracción de la normativa anteriormente señalada.

Que la Comisión de Fiscalización y Control de Publicidad y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y el Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1.- Instrúyase sumario contra VIOLETA ISABEL IGUINIS y SUSANA VITOLA y contra quien resulte ser su director técnico por



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

"2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N.º

6284

presunta infracción de los puntos 1, 3, 5 y 7 del Anexo I de la Disposición ANMAT N.º 4980/05 y los puntos 1.1, 1.2, 2.5 y 2.8 incisos a), e), k), m) y n) del Anexo IV de la citada disposición por los motivos expuestos en el considerando de la presente.

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

EXPEDIENTE N.º 1-47-1235-10-1

DISPOSICIÓN N.º **6284**

**Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**