



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

DISPOSICIÓN N° 6076

BUENOS AIRES, 01 OCT 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-14761-07-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que las actuaciones de referencia se inician con motivo de haberse detectado una campaña denominada "Cambiando el futuro de la diabetes" efectuada por la firma NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A., la cual infringiría, según lo señalado en su informe de fs. 3 por la ex Comisión de Fiscalización y Control de Publicidad, el artículo 19 inciso d) de la Ley N° 16.463 que prohíbe toda forma de anuncio al público de productos de condición de venta bajo receta.

Que en efecto, de acuerdo con lo informado por el referido órgano asesor, la campaña cuestionada cuya realización fue expresamente reconocida por la empresa en la Carta Documento (CD 890719069) que obra a fs. 2, fue difundida en la vía pública, específicamente en gigantografía, entre otros sitios, en Av. Córdoba y Av. Pueyrredón, donde se encontraba la confitería PERTUTTI e incluía las siguientes frases: "Mi única limitación es la cancha", con la firma del polista Nacho Heguy, "Cambiando el futuro de la diabetes"; apareciendo, además en su margen inferior el isologotipo de la compañía y la mención: 0800 345 NOVO (6686) y [www.novonordisk.com](http://www.novonordisk.com).



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

DISPOSICIÓN N° 6076

Que corresponde señalar que NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A. ratificó que la campaña en cuestión en ningún momento hizo anuncio al público ni siquiera en forma indirecta, de los productos cuyo expendio fue autorizado por esta Administración Nacional "bajo receta" y aclaró que la campaña respondió a la estrategia global de NOVO NORDISK de revitalizar su nombre corporativo sin hacer hincapié en sus productos.

Que la ex Comisión de Fiscalización y Control de Publicidad considera en su informe de fs. 1, ampliado a fs. 47, que si bien no se nombra ninguna especialidad medicinal en particular, el hecho de mencionar la patología, la razón social de la compañía, el teléfono y su página web induciría a la promoción de productos que requieren prescripción y supervisión médica, con lo que se estaría en presencia de una publicidad indirecta (Anexo IX de la Disposición ANMAT N° 4980/05); infringiéndose presuntamente, de este modo, el artículo 19 inc. d) de la Ley 16.463 y el artículo 37, primer párrafo, del Decreto N° 9763/64.

Que continuó su informe expresando que la gigantografía cuestionada incluía el logo de Novonordisk, un número de teléfono y la dirección de la página web de la empresa; todos ellos rasgos distintivos de una empresa que es reconocida por dedicarse a la comercialización de especialidades medicinales con esta patología; a ello se suma que se hacía expresa referencia a una enfermedad, como lo es la diabetes, vinculándola a un exitoso deportista.



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

DISPOSICIÓN N° 6076

Que como consecuencia de ello, por Disposición ANMAT N° 2324/09 se ordenó la instrucción de un sumario a la firma NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A. y a su director técnico por presunta infracción del artículo 19 inc. d) de la Ley 16.463 y del artículo 37, primer párrafo, del Decreto N° 9763/64.

Que corrido el traslado de estilo, la firma NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A. se presentó y manifestó que no incurrió en ninguna irregularidad toda vez que de ningún modo su accionar puede considerarse una promoción o publicidad, directa o indirecta de productos para la diabetes.

Que expresó también que la diabetes es una enfermedad crónica, debilitante, que tiene graves complicaciones y conlleva riesgos para los enfermos y las familias; ello así, la empresa integró junto a numerosas instituciones públicas y privadas de todo el mundo una campaña internacional destinada a cambiar el futuro de la diabetes.

Que adujo en su defensa que la Campaña Institucional "Cambiando el futuro de la diabetes" fue una campaña global lanzada en 2006 a nivel mundial, que involucró diversas actividades con el fin principal de generar un cambio positivo y significativo en la población con diabetes a través de distintos focos: científicos, humanitarios, educativos y de política sanitaria; agregando que la campaña fue desarrollada en diversos países (algunos de



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

## DISPOSICIÓN N° 6076

ellos de alta vigilancia sanitaria) de forma efectiva y sin interrupción alguna hasta ese momento.

Que la sumariada señaló que la línea 0800 corresponde al Servicio de Atención a Consumidores (SAC), área que depende en forma directa del Departamento Médico.

Que agregó que el equipo de personas que integran el SAC está formado por profesionales en el área de salud (Nutricionistas) con conocimiento en la atención de clientes y con información técnica específica.

Que sostuvo que la página web es un recurso online orientado a personas con diabetes brindando información completa y práctica para colaborar en la vida diaria de los pacientes y que en dicha página no hay información de acceso público sobre productos de venta bajo receta.

Que acerca de la gigantografía la sumariada argumentó en su defensa que de ningún modo puede interpretarse como publicidad de un producto en los términos de la prohibición contenida en el artículo 19 inciso d) de la Ley 16.463 y su decreto reglamentario, pues como se señaló no se refiere a producto alguno.

Que en ese sentido entendió que la campaña pública carece de toda aptitud para fomentar el consumo y/o la prescripción de un medicamento.

Que expresó que la inclusión de la fotografía de Ignacio Heguy otorga un mensaje de aliento y esperanza a quienes sufren esa enfermedad, que por ser crónica afecta gravemente la calidad de vida de los pacientes.



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

DISPOSICIÓN N° 6076

Que en ese sentido manifestó que constituye un despropósito interpretar que la inclusión de un "exitoso deportista" en las referidas condiciones y en el contexto señalado tiene aptitud para inducir el consumo de medicamentos de expendio bajo receta.

Que por consiguiente la sumariada adujo en su defensa que no sólo no puede considerarse la publicidad de un producto farmacéutico, sino que debe enmarcarse dentro de una campaña institucional de la empresa, que excluye expresamente la mención de productos y como campaña de bien público está destinada a elevar la conciencia pública sobre la enfermedad de la Diabetes, en consonancia con la preocupación de las autoridades sanitarias mundiales y la campaña realizada en todo el mundo por la empresa.

Que entrando en el fondo de la cuestión, la empresa sumariada señaló que la disposición de formulación de cargos pretende que la gigantografía cuestionada constituye una publicidad indirecta de los productos medicinales de NOVO NORDISK y que sin embargo, a su criterio, esta afirmación carece del debido sustento legal, pues el artículo 19 inc. d) de la Ley 16.463 de ningún modo prohíbe las campañas institucionales o de bien público; agregando que toda pretensión de extender la prohibición legal a otros supuestos carece de sustento normativo y de ningún modo puede constituir el fundamento de una sanción, pues ello importaría violar el principio de reserva legal (artículo 19 CN) y de legalidad (artículo 18 CN).



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

## DISPOSICIÓN N° 6076

Que ello así, advirtió que es pacífica la doctrina judicial y administrativa que indica que las infracciones administrativas están gobernadas en todo lo no previsto, por los "principios generales" del derecho penal y del derecho procesal penal.

Que concluyó que, por lo tanto, únicamente mediando una grave afectación al principio de reserva legal y de legalidad podría considerarse alcanzada la actividad de la empresa por la prohibición contenida en el artículo 19 inc. d) de la Ley N° 16.463.

Que la firma sumariada sostuvo que en la carta documento por la cual se le corría supuesto traslado de los actuados por el exiguo plazo de tres días, constituye una clara violación al derecho de ser oído, de ofrecer y producir pruebas y de obtener una decisión fundada.

Que por consiguiente solicitó que se disponga la nulidad de lo actuado a partir del acto de notificación de fs. 60 y 61 y la imposición de un nuevo emplazamiento, en el cual se otorgue y compute en forma legal el plazo para interponer sus defensas.

Que asimismo planteó la nulidad de la formulación de cargos dado que en todo proceso sumarial se debe establecer de forma precisa la conducta reprochada, formalizar correctamente la subsunción de la conducta en la norma y determinar estrictamente la sanción cuya imposición se propone, a los fines de permitir un adecuado ejercicio del derecho de defensa.



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

## DISPOSICIÓN N° 6076

Que por último, ofrece prueba: 1) Documental; 2) Informativa y 3) Pericia. (cftar. Fs. 131 vta.).

Que remitidas las actuaciones a la ex Comisión de Fiscalización y Control de Publicidad a fin de que evalúe el descargo presentado, dicha Comisión entiende que si bien la definición de "publicidad indirecta" se encuentra en el Anexo IX de la Disposición ANMAT N° 4980/05, es aplicable por analogía a todas las publicidades de productos que afecten directamente la salud, en este caso una especialidad medicinal de condición de venta "bajo receta".

Que continúa informando que teniendo en cuenta la citada definición, la pieza promocional contiene todos los elementos verbales e icónicos para que el receptor relacione directamente la campaña, con el/los producto/s que la misma empresa posee para su comercialización.

Que en ese sentido, indica que habiéndose aplicado la definición de publicidad indirecta e incluido el discurso verbal e icónico como "relación directa" a la especialidad medicinal de venta bajo receta, la ex Comisión entiende que resulta aplicable el artículo 19 inc. d) de la Ley N° 16.463 en el que se expresa "...todo anuncio al público..." dado que en dicha redacción no se tipifica que el mensaje debe ser "directo" para que éste pueda ser aplicable.

Que la ex Comisión de Fiscalización y Control de Publicidad entiende a la campaña institucional como "aquella campaña proveniente de



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

## DISPOSICIÓN N° 6076

instituciones y/o empresas públicamente reconocidas como tales, mediante la cual se persigue un fin práctico, demostrativo, de las ventajas, diferencias, virtudes y posibilidades que brinda la empresa o institución a la comunidad con sus productos y/o servicios; el fin de esta forma de campaña publicitaria es conformar una imagen de la empresa o institución en la mente de los consumidores y/o usuarios, con el objetivo de fomentar la percepción de una imagen más corporativa de dicha empresa o institución en la sociedad.

Que por último la referida ex Comisión informa que al colocar en la pieza promocional, por ejemplo la imagen del polista Ignacio Heguy expresando, en cita directa, "Mi única limitación es la cancha" y al presentar la pauta bajo el título "Cambiando el futuro de la diabetes", la compañía no estaría promocionando su identidad institucional o corporativa.

Que la fs. <sup>9</sup>111/132 el Dr. Aldo Chiarelli, en su carácter de Director Técnico, realiza una nueva presentación en los mismos términos que la presentación del descargo realizada por el laboratorio.

Que el Departamento de Registro informa que no existen registros de sanción de la firma NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A. ni de su Director Técnico, Dr. Aldo Chiarelli.

Que corresponde analizar si la gigantografía constituye una publicidad y si, en consecuencia, la firma NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A. y su Director Técnico han incurrido en infracción al artículo 19 inc. d) de la Ley 16.463 y al artículo 37 del Decreto N° 9763/64.





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

DISPOSICIÓN N°

**6076**

Que de acuerdo con lo expresado por la ex Comisión de Fiscalización y Control de Publicidad la gigantografía incluía las siguientes frases: "Cambiando el futuro de la diabetes", "Mi única limitación es la cancha", "con la firma del polista Ignacio Heguy; apareciendo, además, en su margen inferior el isologotipo de la compañía y la mención: 0800 345 NOVO (6686) y [www.novonordisk.com](http://www.novonordisk.com).

Que al respecto, la firma y su Director Técnico consideran que se trata de una campaña institucional que incluyó la colocación de un cartel en la vía pública, que no contiene ninguna referencia a productos farmacéuticos, nombres comerciales de especialidades medicinales, ni ningún otro producto de la empresa.

Que es necesario señalar que hoy en día la publicidad ha dejado largamente atrás su etapa informativa para transformarse en una comunicación que es a la vez herramienta del convencimiento y captación del consumidor, como también uno de los medios importantes de ampliación de mercados y hasta generador de (falsas) promesas; así es que el Código Internacional de Conducta Publicitaria resalta la importancia de las presentaciones publicitarias veraces y en su art. 4 expresa que la publicidad no debe contener manifestaciones o presentaciones visuales que directamente o por implicancia, omisión, ambigüedad o declaraciones exageradas puedan confundir o malguiar al consumidor.



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

DISPOSICIÓN N° **6076**

Que tal como lo sostiene la ex Comisión de Fiscalización y Control de Publicidad al colocar la imagen del polista Ignacio Heguy, que es una de persona famosa y exitosa expresando "Mi única limitación es la cancha" y al presentar la pauta bajo el título "Cambiando el futuro de la diabetes", el laboratorio induce a la promoción de productos medicinales, toda vez que a través de la autoadministración de drogas, el consumidor busca aliviar síntomas de alguna enfermedad o simplemente lograr un cambio agradable en su estado psicofísico.

Que corresponde tener en cuenta que las frases corresponden a un lenguaje propio del registro publicitario, un tipo de mensaje emocional, ya que aporta una carga psicológica en su contenido, al poner énfasis en el resultado del uso del producto y las satisfacciones que el consumidor obtendrá de él.

Que acerca de la alusión a la línea telefónica es necesario señalar que la titular de la línea es el laboratorio por lo tanto, la Instrucción considera que no puede haber un desinterés en el asesoramiento al público que padece esta enfermedad toda vez que el laboratorio es titular de productos para la diabetes.

Que en conclusión, si bien no se nombra ninguna especialidad medicinal en particular, el hecho de mencionar la enfermedad, la razón social de la compañía, el teléfono y su página web, denota que estamos ante una publicidad indirecta que se encuentra definida en la Disposición ANMAT N°



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

## DISPOSICIÓN N.º 6076

4980/05, que en el Anexo IX establece: "Es aquella que sin mencionar los productos, utiliza marcas, símbolos u otros rasgos distintivos de tales productos o de empresas cuyas actividades principales o conocidas incluyan su producción o comercialización", infringiéndose de ese modo el artículo 19 inc. d) de la Ley 16.463 y el artículo 37 del Decreto N.º 9763/64.

Que la Corte en un caso similar se expidió de la siguiente manera que "Que el propósito de la prohibición es evitar que se lleve a conocimiento del público en general, por cualquier medio, la existencia de productos cuya venta haya sido autorizada solamente "Bajo Receta". De este modo, resulta indiferente que el anuncio se hubiera realizado con la exclusiva finalidad de comunicar al "cuerpo médico", pues no es relevante este aspecto de la conducta si, al mismo tiempo, resultaba evidente que el medio elegido para tal fin, esto es, la publicación en dos diarios de amplia circulación en el país (diarios Clarín y "La Nación"), suponía la difusión pública prohibida por la norma" (considerando 6 caso "Laboratorios Rontag").

Que en ese orden de ideas, la Corte Suprema de la Justicia de la Nación concluyó que "para que la conducta encuadre en el supuesto contemplado en el artículo 19 inc. d) de la Ley 16.463, no es necesario que el anuncio induzca de algún modo a la automedicación o consumo del producto sin control médico. En efecto, si el inciso c) del mismo artículo se exigió la concurrencia de este requisito para penalizar los anuncios de productos de venta libre, la ausencia de tal previsión respecto de los de



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

## DISPOSICIÓN N° 6076

venta "bajo receta", unida a la categórica expresión de que queda prohibida "toda forma de anuncio al público de éstos -a criterio del legislador- pone en peligro la salud pública, que es el bien jurídico tutelado por la norma".

Que en relación a lo argumentado respecto a la falta de sustento legal de los cargos y que están gobernadas en todo lo no previsto por los "principios generales" del derecho penal y proceso penal cabe señalar que la justicia tiene dicho que "no es de la esencia de las sanciones administrativas como las que aplica esta CNV que se apliquen las reglas del derecho penal, ya que éstas no participan de las medidas represivas del Código Penal, in importan el ejercicio de la jurisdicción criminal propiamente dicha, ni del poder ordinario de imponer penas, y que la faz sancionadora del Derecho Administrativo no se encuentra regida por los principios que informan estrictamente al Derecho Penal (Cám. Nac. en lo Cont. Adm. Fed.; 19-2-98 "Banco Alas Cooperativo Limitado (en liquidación) y otros c/Banco Central de la República Argentina. Resol. 154/94").

Que con respecto a la prueba ofrecida la Instrucción considera que resulta inconducente.

Que en su descargo, la sumariada se presenta agraviándose del plazo de 3 días otorgado por la Ley 16.463 para realizar su defensa y contestar a las imputaciones realizadas mediante la Disposición ANMAT N° 2324/10.

Que al respecto, la Instrucción señala que los plazos son perentorios e improrrogables de acuerdo con la Ley 16.463 en su artículo 21.



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

## DISPOSICIÓN N° 6076

Que es dable resaltar que el procedimiento sumarial no constituye una sanción sino el medio para investigar al presunto infractor por los hechos evidenciados, tiene lugar una vez que se ha designado al instructor sumariante, quien luego de aceptar el cargo procede a correr vista al imputado a fin que se notifique del contenido del acto en cuestión, confiriéndose a su vez un plazo para presentar el descargo que corresponda.

Que por lo tanto, la Instrucción entiende que no procede la nulificación del proceso toda vez que no se ha impedido en modo alguno el ejercicio de su derecho de defensa y de legalidad invocados por los sumariados.

Que el Director Técnico de la firma, Dr. Aldo Chiarelli, esgrimió idénticos argumentos que los expresados por el laboratorio, por lo tanto, deben desestimarse por las razones indicadas precedentemente.

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

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 1271/13.

Por ello,



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

DISPOSICIÓN N° 6076

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la firma NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A., con domicilio constituido en Av. Córdoba 950, piso 10, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS SETENTA MIL (\$70.000) por haber infringido el artículo 19 inc. d) de la Ley 16.463 y el artículo 37 del Decreto N° 9763/64.

ARTÍCULO 2º.- Impónese al Director Técnico de la citada empresa, Farmacéutico Aldo Alejandro Chiarelli, C.I. N° 17.508.056, con domicilio constituido en Avda. Córdoba 950, piso 10, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS VEINTE MIL (\$ 20.000) por haber infringido el artículo 19 inc. d) de la Ley 16.463 y el artículo 37 del Decreto N° 9763/64.

ARTÍCULO 3º.- Anótense las sanciones en el Departamento de Registro y comuníquese lo dispuesto en el artículo 2º precedente a la Dirección de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras, a efectos de ser agregado como antecedente al legajo del profesional.

ARTÍCULO 4º.- Hágase saber a los sumariados que podrán interponer recurso de apelación por ante esta ANMAT, con expresión concreta de agravios y dentro de los 3 (tres) días hábiles de notificado el acto administrativo (conf. art. 21 de la Ley n° 16.463).



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

# DISPOSICIÓN N° 6076

ARTÍCULO 5°.- Notifíquese a la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud.

ARTÍCULO 6° - Notifíquese mediante copia certificada de la presente a la Coordinación de Contabilidad dependiente de la Dirección de Coordinación y Administración, para su registración contable.

ARTÍCULO 7°.- Regístrese; por Mesa de Entradas, notifíquese el presente acto administrativo a los interesados a los domicilios indicados; comuníquese al Departamento de Registro y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-14761-07-9

DISPOSICIÓN N° **6076**

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

RECEBIDO  
SECRETARÍA DE POLÍTICAS,  
REGULACIÓN E INSTITUTOS  
A.N.M.A.T.