



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

DISPOSICIÓN N° 6361

BUENOS AIRES, 21 OCT 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-13626-09-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que se iniciaron las referidas actuaciones con motivo de una publicidad audiovisual (publicidad no tradicional) del producto Omega 3 Natural perteneciente a la firma Framingham Pharma S.R.L., conforme surge del informe de la ex Comisión de Fiscalización y Control de Publicidad que luce glosado a fojas 1/4.

Que a fojas 7/8 se acompaña copia del certificado de autorización del producto y del rótulo correspondiente.

Que en relación con la publicidad audiovisual del producto mencionado, dicha Comisión acompañó detalle de fecha, hora, programa y medio por los cuales se emitió la publicidad que se cuestiona a fojas 13.

Que la ex Comisión de Fiscalización y Control de Publicidad consideró que la publicidad audiovisual del producto Omega 3 Natural de la firma Framingham Pharma S.R.L. infringiría la Disposición ANMAT N° 4980/05, Anexo I puntos 1, 3, 5 y 7 y Anexo IV puntos 1.1, 1.5, 2.5, 2.7 y 2.8 incisos a), b), c), e), k) y m) al afirmar frases como "ayuda a



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

DISPOSICIÓN N° 6361

prevenir infartos, depresión, asma, dolor articular y mejora el estado cognitivo".

Que como consecuencia de ello y conforme surge de la copia de la carta documento agregada a fs. 9, la ex Comisión de Fiscalización y Control de Publicidad exhortó a la firma Framingham Pharma S.R.L. a que se abstuviera de emitir la publicidad que contuviera las frases antes detalladas.

Que mediante Disposición ANMAT N° 6126/10 se ordenó instruir sumario contra Framingham Pharma S.R.L. y su Director Técnico por presunta infracción de los puntos 1, 3, 5 y 7 del Anexo I y de los puntos 1.1, 1.5, 2.5, 2.7 y 2.8 incisos a), b), c), e), k) y m) del Anexo IV de la Disposición ANMAT N° 4980/05.

Que corrido el traslado de estilo, la firma Framingham Pharma S.R.L. se presentó por apoderada a fojas 38/42, constituyó domicilio en la Avda. Paseo Colón 746 piso 1°, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (Estudio Lévy Guido & Lévy) y formuló el descargo que hace a la defensa de sus derechos.

Que, asimismo, a fojas 101 se presentó la Directora Técnica, Farmacéutica Mónica Roberto, y solicitó que se la deslindara de responsabilidad atento a la naturaleza de la imputación efectuada y por tratarse de una publicidad en la que no tuvo participación alguna.

Que a fojas 105 la ex Comisión de Fiscalización y Control de Publicidad emitió el informe N° 82/10 a través del cual efectúa la evaluación técnica del descargo presentado por la firma imputada.

S
H



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

DISPOSICIÓN N° 6361

Que el Departamento de Registro de esta Administración Nacional informa a fojas 107 que la firma Framingham Pharma S.R.L. y su Directora Técnica no poseen antecedentes de sanciones, conforme surge de la documentación conservada en el legajo de la firma.

Que del análisis de las actuaciones puede determinarse que la publicidad audiovisual del producto Omega 3 Natural de la firma Framingham Pharma S.R.L., emitida el día 18 de mayo de 2009 a las 13:49 horas por el canal América, infringe la Disposición ANMAT N° 4980/05.

Que se agravió la dicente por entender que la firma se encontraba sumariada por una publicidad que al momento del informe de la ex Comisión de Fiscalización y Control de Publicidad y del dictado de la Disposición ANMAT N° 6126/10 ya no estaba presente en los medios de comunicación.

Que la Instrucción señaló que la falta que se imputa se encontraba configurada al momento de constatarse la difusión de la publicidad cuestionada.

Que a mayor abundamiento, a fojas 120/122 se agregan copias del detalle de publicidades emitidas por Canal América, el día 1 de septiembre de 2009 a las 13:40 horas, el día 22 de septiembre de 2009 a las 13:39 horas y el día 20 de octubre de 2009 a las 13:09 horas, todas ellas similares a la aquí cuestionada y en infracción a la normativa vigente.



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

DISPOSICIÓN N° 6361

Que también manifestó la imputada que no se tuvo presente la defensa esgrimida por su parte por la cual hizo saber que acataba las instrucciones de la ex Comisión de Fiscalización y Control de Publicidad, y agregó que el inicio del sumario le ocasiona un perjuicio y que ve menoscabado su derecho de defensa en tanto la autoridad omite considerar una presentación de relevancia.

Que cabe señalar que el inicio del sumario ordenado por el artículo 1° de la Disposición ANMAT N° 6126/10 no constituye una sanción ni hubo prejuzgamiento por parte de esta Administración Nacional, sino que es el medio a través del cual se investiga el grado de responsabilidad del presunto infractor, no habiéndose vulnerado la garantía del debido proceso y de defensa en juicio, toda vez que en el desarrollo del sumario sanitario el interesado tiene la oportunidad de oponer sus defensas, ofrecer toda su prueba y de solicitar todas las aclaraciones que crea conveniente y que hacen a su defensa.

Que la Instrucción coincidió con la ex Comisión de Fiscalización y Control de Publicidad que consideró que la infracción objeto del sumario presenta características tales que podrían incidir en el uso inadecuado del producto por parte de la población, con el correspondiente riesgo que ello implica y que es el fundamento por el cual se inician las actuaciones.

Que los lineamientos normativos de la Disposición N° ANMAT 4980/05 resultan de fácil interpretación y son lo suficientemente claros y precisos para evitar desvíos de interpretaciones por parte de las empresas alcanzadas por la norma; ejerciendo esta Administración

[Handwritten signature]



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

DISPOSICIÓN N° 6361

Nacional un control ex post de las publicidades, según lo establece la normativa vigente.

Que a pesar de no encontrarse en el aire la publicidad cuestionada al momento de iniciar el sumario, y sin perjuicio de que la firma procedió a rehacer la publicidad, la Instrucción, por las mismas razones que las antes expuestas, señaló que las faltas son objetivas, en consecuencia, verificada la infracción, salvo prueba en contrario, corresponde responsabilizar a quienes hayan actuado en contravención con la norma y que para que la infracción resulte procedente no es condición que se produzca un resultado adverso que ponga en peligro el bien jurídico tutelado por esta Administración.

Que se trata de un incumplimiento de tipo administrativo y a ese respecto, la Justicia ha señalado que "Las infracciones formales no requieren la producción de ningún resultado o evento extraño a la acción misma del sujeto para su configuración, son los ilícitos denominados de "pura acción u omisión". Su apreciación es objetiva. Se configura por la simple omisión, que basta, por sí misma, para violar las normas" (Consid. 5º) Damarco, Garzón de Conte Grand, Herrera. 16.608/99 "Ford Argentina S.A. c/ Secretaría de Comercio e Inversiones-Disp. DNCI n° 364/99" 2/11/00 C.Nac. Cont. Adm. Fed.).

Que respecto de la prueba ofrecida observó la Instrucción con relación a la documentación identificada como Anexo II, que conforme reza el artículo 28 del "Reglamento de Procedimientos Administrativos. Decreto N° 1759/72 (t.o. 1991)", los documentos escritos en idioma

Handwritten signature



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

DISPOSICIÓN N° 6361

extranjero deben acompañarse con su correspondiente traducción hecha por traductor matriculado.

Que por su parte, identificada como Anexo III, los sumariados acompañan documentación referida a los alimentos llamados "funcionales".

Que los alimentos funcionales pueden definirse como "aquellos capaces de aportar sustancias con funciones fisiológicas definidas, brindado beneficios para la salud de quien los consume" y a los componentes o ingredientes que deben contener para cumplir con las funciones detalladas en el artículo, por lo tanto, resulta inconducente la prueba ofrecida en el citado anexo para el caso objeto de análisis, dado que la publicidad cuestionada promociona un producto que no es un alimento en sí.

Que en relación con la frase cuestionada resulta claro que la expresión "...ayuda a prevenir infartos, depresión, asma, dolor articular y mejora el estado cognitivo" publicita al suplemento dietario con características de una especialidad medicinal, categoría que no le corresponde, por ende también excede la definición dada por el Código Alimentario Argentino sobre suplemento dietario, con el riesgo que conlleva el hecho de que algún consumidor entienda que puede reemplazar un medicamento con la ingesta del suplemento dietario; además no incluye la frase "suplementa dietas insuficientes", por lo tanto puede resultar a todo evento perjudicial un consumo excesivo por parte de algún consumidor que no lo requiera o no lo requiera en las



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

DISPOSICIÓN N° 6361

cantidades que se publicitan, es decir, que no resulta mensurado el riesgo de contraer enfermedades por el consumo del producto ni propende a su utilización adecuada.

Que la leyenda "ante cualquier duda consulte a su médico" indicada en la publicidad cuestionada corresponde a las frases aplicables en materia de publicidad y/o propaganda a las especialidades medicinales.

Que la leyenda "Es 100% Natural" no resulta veraz, toda vez que se encuentra vedada la utilización de la citada frase para productos que sean semisintéticos o formulados conjuntamente con componentes sintéticos; los productos obtenidos a partir de sustancias de origen natural podrán publicitarse utilizando consignas tales como obtenido a partir de sustancias de origen natural o con ingredientes obtenidos a partir de sustancias de origen natural.

Que hasta aquí se constata que la frase cuestionada no presenta las propiedades del producto publicitado en forma objetiva, sin engaños ni equívocos, y que la información que se brinda en la pauta publicitaria no resulta veraz ni precisa.

Que por las razones expuestas se considera que se trata de una publicidad engañosa toda vez que puede inducir a errores a sus destinatarios.

Que respecto de la responsabilidad de la Directora Técnica cabe señalar que la empresa sumariada solicitó en su descargo en forma expresa que se deslinde de responsabilidad a la dirección técnica en



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

DISPOSICIÓN N° **6361**

relación a la materia debatida en los actuados toda vez que al tratarse de una publicidad, su texto y su gestión ante los medios es efectuada en forma directa por los socios de la compañía no teniendo injerencia la Directora Técnica sobre aspectos comerciales.

Que a ese respecto cabe recordar que la Corte Suprema de Justicia de la Nación en el fallo dictado en la causa "Abbott Laboratories Argentina Sociedad Anónima s/ infracción ley 16.463" -20/11/2001 ha sostenido que "La calificación de "objetiva" a la responsabilidad del director técnico de un laboratorio y su consiguiente sanción, aun cuando sea cierto que la publicidad hubiera sido dispuesta por otra sección de la empresa sin conocimiento de dicho profesional, comporta una interpretación de la presunción legal que es incompatible con el principio según el cual sólo puede ser reprimido quien sea culpable, es decir aquel a quien la acción punible le pueda ser atribuida tanto objetiva como subjetivamente".

Que por lo tanto, no habiéndose acreditado en autos que la Directora Técnica de la firma ha intervenido en lo relativo a la publicación de la publicidad cuestionada, y teniendo en cuenta lo manifestado por la firma sumariada en este sentido, la Instrucción considera que corresponde sobreseer a la citada profesional de las imputaciones formuladas en el sumario.

Que por todo lo expuesto, la Instrucción concluye que la firma Framingham Pharma S.R.L. ha infringido lo dispuesto en los puntos 1, 3, 5 y 7 del Anexo I y en los puntos 1.1, 1.5, 2.5, 2.7 y 2.8 incisos a),



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

DISPOSICIÓN N° 6361

b), c), e), k) y m) del Anexo IV de la Disposición ANMAT N° 4980/05 por la publicidad audiovisual del producto Omega 3 Natural objeto de autos, realizada por la referida empresa.

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 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.- Impónese a la firma Framingham Pharma S.R.L., con domicilio constituido en Avda. Paseo Colón 746 piso 1º, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (Estudio Lévy Guido & Lévy), una multa de PESOS SETENTA MIL (\$ 70.000), por haber infringido los puntos 1, 3, 5 y 7 del Anexo I y los puntos 1.1, 1.5, 2.5, 2.7 y 2.8 incisos a), b), c), e), k) y m) del Anexo IV de la Disposición ANMAT N° 4980/05.

ARTÍCULO 2º.- Sobreséese a la Directora Técnica de la firma Framingham Pharma S.R.L., Farmacéutica Mónica Roberto, M.N. 13.305, con domicilio constituido en la calle Agüero 363/65, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, de las imputaciones formuladas en las actuaciones.

ARTÍCULO 3º.- Anótese la sanción en el Registro de Infractores del INAL.



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

DISPOSICIÓN N° 6361

ARTÍCULO 4º.- Hágase saber a la firma sumariada que podrá interponer recurso de apelación por ante la autoridad judicial competente, con expresión concreta de agravios, dentro de los 5 (cinco) días hábiles de haberseles notificado el acto administrativo, presentando conjuntamente con el recurso el Formulario para Ingreso de Demandas (previsto en la Acordada CNFCA N° 7/94 inc. 1) y previo pago del 30% de la multa impuesta (conf. Artículo 12 de la Ley 18.284); en caso de no interponer el recurso, el pago de la multa impuesta deberá hacerse efectivo dentro de igual plazo de recibida esa notificación. -

ARTÍCULO 5º.- Notifíquese mediante copia certificada de la presente a la Coordinación de Contabilidad dependiente de la Dirección General de Administración, para su registración contable.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese a los interesados a los domicilios mencionados, haciéndoles entrega de la copia autenticada de la presente disposición. Dése al Departamento de Registro y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-13626-09-0

DISPOSICIÓN N° 6361

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