



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

DISPOSICIÓN N° **11468**

BUENOS AIRES, **18 OCT 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-6365-13-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones del Visto en virtud de que el Programa de Monitoreo y Fiscalización de Publicidad de Productos Sujetos a Vigilancia Sanitaria de la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria (en adelante la Dirección) detectó la existencia de material publicitario del producto PERLAVITA/ÁCIDO HIALURÓNICO perteneciente a la firma FINADIET S.A.C.I.F.I. inscripto como especialidad medicinal mediante Disposición ANMAT N° 7549/11, en presunta infracción a la Disposición ANMAT N° 4980/05 Anexo I y II.

Que respecto a la promoción de sorteos y descuentos en la compra del referido producto que fueron publicados en gráfica y en las redes sociales, la Dirección sostuvo que se infringiría la Disposición ANMAT N° 4980/05 Anexo II, ítem 14; siendo las frases publicadas en dichas vías las siguientes: *"Imperdible!!! Entrá a Facebook y participá del sorteo de entradas para Espacio Mujer en La Rural del 28 de noviembre al 2 de diciembre. Te esperamos para hacerte el test dérmico totalmente gratis con la última tecnología. Además todos los días sorteamos tratamientos Perlavita".* (Diario



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

DISPOSICIÓN N° 11468

La Nación); *"Durante marzo compras un Perlavita durante el mes de marzo y te regalamos otro!!!"; " A todos los que compren un Perlavita durante el mes de marzo y acerquen el pack a nuestras oficinas, se les entregará otro Perlavita totalmente gratis" y "Aprovechá durante todo marzo un 25% de descuento" (Facebook); "hace RT, seguí a @perlavitaha y participá del concurso para ganar un mes de comprimidos de ácido hialurónico" y "Participá y gana una entrada para asistir al Espacio Mujer. Ingresá a este link y completá el formulario con tus datos..." (Twitter).*

Que dicho organismo técnico sostuvo que los sorteos y promociones relacionados con especialidades medicinales se encuentran prohibidos por la normativa publicitaria en forma explícita, ya que la posibilidad de obtener un beneficio mediante la transacción económica podría inducir a la compra compulsiva e irracional derivando de una ingesta indiscriminada del producto; y al tratarse de un medicamento, la compra premeditada y su uso racional son cuestiones primordiales por las cuales vela esta Administración Nacional, ya que siendo en modo contrario, podrían representar un riesgo para la salud del usuario.

Que en cuanto a la reincidencia y utilización de las frases objetadas en publicidad gráfica ("en sólo cinco semanas" y "comprimidos anti-age"), publicadas en las revistas "Saber Vivir", "Pronto", "Para Ti" y en los diarios "La Nación" y "Clarín", y en redes sociales-Facebook ("reduce las arrugas"), la



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

DISPOSICIÓN N° 11468

Dirección consideró que se infringiría la Disposición ANMAT N° 4980/05, Anexo I, ítems 1, 5 y 7 y Anexo II, ítems 1.1 y 2.1.

Que la Dirección realizó dicha estimación en atención a que el producto estaba indicado como hidratante, siendo su única función "ayudar a hidratar y mejorar la elasticidad de la piel", estimando por ello que la afirmación "reduce las arrugas" sería falsa y engañosa, y dicha afirmación sumada a la de "solo cinco semanas" prestan a confusión y podrían inducir al error en el momento de la decisión de compra, ya que buscaría suscitar la atención del potencial usuario a partir de la promoción de beneficios indirectos y promesas insostenibles.

Que asimismo, aclaró que la inducción al error en el mensaje se vería reforzada por el tratamiento del medicamento como si se tratara de un producto cosmético con fines estrictamente estéticos, enfatizando el resultado "anti-age", sin esclarecer que el producto es un medicamento, impidiendo que el usuario note que, como toda especialidad medicinal, contiene contraindicaciones y efectos no deseados.

Que la Dirección consideró que la sugerencia de la toma permanente del producto realizada mediante la frase "cuida tu piel, tomá diariamente Perlavita" publicada en el Diario Clarín y en las revistas "Pronto", "Para Ti" y "Saber Vivir", infringiría la Disposición ANMAT N° 4980/05 Anexo I ítem 1 y Anexo II ítems 1.1, 2.1 y 2.2 ya que induciría a creer que se trata de un producto que puede utilizarse diariamente de modo indefinido, sin perjuicio de



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

DISPOSICIÓN N°
11468

que, según lo indicado en el prospecto, el tratamiento del producto tiene una duración máxima de treinta días, y en caso de desear repetir su utilización, es necesario consultar previamente a un médico; por lo que dicha afirmación no sólo no clarifica que se refiere solamente a los 30 días de duración del tratamiento, sino que incitaría a un consumo irracional, o inclusive, a la toma permanente del medicamento.

Que las irregularidades constatadas por la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria configurarían presuntas infracciones a la Disposición ANAMAT N° 4980/05 (con las modificaciones de la Disposición ANMAT N° 7730/11) Anexo I ítems 1, 5, 7 y Anexo II ítems 1.1, 2.1, 2.2 y 14.

Que como consecuencia de lo expuesto, por Disposición ANMAT N° 4546/14 se ordenó la instrucción de un sumario a la firma FINADIET S.A.C.I.F.I. en el establecimiento sito en la calle Hipólito Irigoyen 3769/71, CABA y a su Director Técnico, por las presuntas infracciones a los ítems 1, 5, 7 Anexo I y a los puntos 1.1, 2.1, 2.2 y 14 Anexo II de la Disposición ANMAT N° 4980/05 (con las modificaciones de la Disposición ANMAT N° 7730/11).

Que corrido el traslado de las imputaciones, el apoderado de la firma FINADIET S.A.C.I.F.I se presentó manifestando que en el material gráfico publicitario del producto se encuentra inserto únicamente el nombre de la firma "MICROSULES ARGENTINA".

Que indicó que el hecho que involucró a FINADIET S.A.C.I.F.I. se refiere a la "promoción de sorteos y descuentos en la compra del producto",

[Handwritten signature]



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

DISPOSICIÓN N° 11468

"reincidencia y utilización de frases objetadas" y "sugerencia de la toma permanente del producto"; material gráfico publicitario que es llevado a cabo exclusivamente por MICROSULES ARGENTINA S.A. en marco de la existencia del convenio comercial con la sumariada.

Que señaló que tomó contacto con MICROSULES ARGENTINA S.A. a fin de procurar paulatinamente su adecuación.

Que en relación a la promoción de sorteos y descuentos en la compra del producto aclaró que fue desarrollado por MICROSULES ARGENTINA S.A., a efectos que el público en general tome conocimiento de la existencia del mismo y de sus acciones terapéuticas.

Que en cuanto a la sugerencia de la toma permanente del producto manifestó que en modo alguno pretende inclinar el razonamiento de la toma de indefinida del producto, toda vez que se hace referencia a la toma diaria durante 30 días como figura en el prospecto, pero en modo alguno se menciona que debe hacerse por tiempo indefinido.

Que por último, afirmó que jamás hubo contra la firma sanción y/o antecedente alguno por infracción a la Disposición ANMAT N° 4980/05, reflejándose con ello un cabal cumplimiento de toda aquella normativa en materia publicitaria.

Que a fs. 103, se presentó la ex Directora Técnica, farm. Dagmar Gremer de Lago, adhiriéndose en todos los términos al descargo presentado por la firma FINADIET S.A.C.I.F.I..



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

DISPOSICIÓN N°

11468

Que a fojas 106, el ex Programa de Monitoreo y Fiscalización de Publicidad y Promoción dependiente de la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria, realizó la evaluación técnica del descargo presentado por FINADIET S.A.C.I.F.I..

Que de lo actuado surge que por diferentes medios se difundió una publicidad del producto PERLAVITA/ÁCIDO HIALURÓNICO, perteneciente a la firma FINADIET S.A.C.I.F.I. en contravención a la Disposición ANMAT N° 4980/05 (con las modificaciones de la Disposición ANMAT N° 7730/2011) que fueron señaladas "up supra".

Que esta Administración Nacional resalta la importancia de la publicidad toda vez que permite al consumidor tomar conocimiento de la existencia del producto y es el medio por excelencia de acceso a la información sobre la existencia y características de los bienes y servicios ofrecidos en el mercado.

Que sin embargo, surge de las actuaciones que la publicidad en cuestión fue realizada sin respetar la normativa vigente en materia publicitaria, poniendo de tal manera en riesgo la salud de los usuarios.

Que a mayor abundamiento, la promoción en redes sociales donde el público en general accede en forma masiva a los contenidos allí expuestos, sin esclarecer que el producto es un medicamento y que como toda especialidad medicinal, contiene contraindicaciones y efectos no deseados, vulnera los derechos de los usuarios.



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

DISPOSICIÓN N°

11468

Que con respecto al uso de internet la Organización Mundial de la Salud, afirmó que puede presentar un peligro para la salud pública así como riesgos para los individuos particularmente respecto a la información engañosa o de productos fraudulentos así como la falta de asesoría a los consumidores.

Que en relación a lo argumentado por los sumariados acerca que MIRCORSULES ARGENTINA S.A. promocionó y comercializó el producto de referencia, esta Administración Nacional señala que la firma FINADIET S.A.C.I.F.I. no acompañó ninguna prueba que dé cuenta de la relación comercial que se menciona.

Que corresponde señalar que mediante nota N° 91 obrante a fojas 6) se le solicitó a la firma FINADIET S.A.C.I.F.I. que se abstenga de continuar mencionando las frases cuestionadas, debiendo utilizar como contenido de las publicidades solamente lo aprobado en el prospecto, la sumariada respondió que ejecutará los cambios publicitarios solicitados, que por lo que es lícito concluir, que FINADIET S.A.C.I.F.I. tenía injerencia en el material cuestionado, de lo contrario hubiera aclarado, oportunamente, que la publicidad le pertenecía a MICROSULES ARGENTINA S.A. y que era ajeno a la misma.

Que por otra parte, esta Administración Nacional entendió que no puede eximirse a la firma FINADIET S.A.C.I.F.I, y a su ex Directora Técnica de la responsabilidad que les corresponde, toda vez que el titular del producto ante esta Administración Nacional es la citada empresa y más allá de quien haya



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

DISPOSICIÓN N°

11468

costeado la publicidad en cuestión quien se beneficia con la difusión es el titular del producto.

Que por ello, es que el titular del producto tiene la obligación y la responsabilidad de proporcionar una información veraz sobre las bondades del producto, con el objeto de que el público comprenda en forma clara el uso apropiado del mismo.

Que es necesario señalar que en la publicidad de la especialidad medicinal "PERLAVITA/ÁCIDO HIALURÓNICO" perteneciente la firma FINADIET S.A.C.I.F.I. debió respetar en todo momento los criterios éticos que esta Administración Nacional estableció a través de la Disposición ANMAT N° 4980/05.

Que como consecuencia de lo reseñado, se considera que resultan responsables ante esta Administración Nacional la firma FINADIET S.A.C.I.F.I. y la entonces Directora Técnica por haber promocionado el producto "PERLAVITA/ ACIDO HIALURONICO" con frases que son contrarias al rotulado y por promover concursos de la referida especialidad medicinal obteniendo así un beneficio con la compra del producto.

Que la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Sanitaria y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de lo dispuesto por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.



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

DISPOSICIÓN N°

11468

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la firma FINADIET S.A.C.I.F.I. con domicilio constituido en la calle Uruguay 16, piso 7, (Estudio Jurídico Rieiro, Falcone & Cattaneo -Abogados) de la Ciudad de Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS NOVENTA MIL (\$90.000) por haber infringido los ítems 1, 5, 7 Anexo I y a los puntos 1.1, 2.1, 2.2 Anexo II y el artículo 14 de la Disposición ANMAT N° 4980/05 (con la modificaciones de la Disposición ANMAT N° 7730/2011).

ARTÍCULO 2º.- Impónese a la ex Directora Técnica Farmacéutica Dagmar Carolina Juliana Gremer de Lago, DNI 6.069.461, con domicilio en la calle constituido Uruguay 16, piso 7º (Estudio Jurídico Rieiro, Falcone & Cattaneo-Abogados) de la Ciudad de Buenos Aires una multa de PESOS TREINTA MIL (\$30.000) por haber infringido los ítems 1, 5, 7 Anexo I los puntos 1.1, 2.1, 2.2 Anexo II y el artículo 14 de la Disposición ANMAT N° 4980/05 (con la modificaciones de la Disposición ANMAT N° 7730/2011).

ARTÍCULO 3º.- Hágase saber a los sumariados que podrán interponer recurso de apelación, con expresión concreta de agravios y dentro de los 3 (tres) días hábiles de habersele notificado el acto administrativo (conforme Artículo 21 de



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

DISPOSICIÓN Nº = 11468

la Ley Nº 16.463), el que 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 4º.- Comuníquese a la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud.

ARTÍCULO 5º.- Anótense las sanciones en la Dirección de Gestión de Información Técnica y comuníquese lo dispuesto en el Artículo 2º precedente a la Dirección Nacional de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación, a efectos de ser agregado como antecedente al legajo de la profesional.

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

ARTÍCULO 7º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese a los interesados a los domicilios mencionados haciéndoles entrega de la copia autenticada de la presente disposición; dése a la Dirección de Gestión de Información Técnica, a la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE Nº 1-47-6365-13-8

DISPOSICIÓN Nº = 11468

Dr. ROBERTO LERMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.