



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

DISPOSICIÓN Nº **11614**

BUENOS AIRES, **19 OCT 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-15896-12-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones referidas en el VISTO con el informe del Programa Monitoreo y Fiscalización de Publicidad (en adelante *PMFP*) de fojas 1/5, en el cual el citado Programa puso en conocimiento la existencia de material audiovisual (Publicidad no Tradicional y Gráfica) del producto Chofitol Plus perteneciente a la firma GRAMON MILLET SOCIEDAD ANÓNIMA (antes denominada Millet Franklin S.A.)

Que detalló el PMFP que la referida publicidad (Publicidad no Tradicional) contenía frases tales como *podés comer lo que más te guste y sentirte bien con Chofitol plus y si querés comer lo que más te guste sin tener pesadez estomacal* lo que constituiría infracción a los puntos 1 y 2 del Anexo I; al punto 1 (en sus incisos 1.1; 1.2); al punto 2 (en sus incisos 2.1; 2.3) y al punto 15 del Anexo II de la Disposición ANMAT 4980/05.

Que en relación a la frase *¿Querés comer un lechón? Entrate a Chofitol*, infringiría los puntos 1; 3 y 5 del Anexo I; el punto 1 (en sus incisos 1.1; 1.2; 1.4) y al punto 2 (en su inciso 2.19) del Anexo II de la Disposición ANMAT 4980/05.



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

DISPOSICIÓN N° = 11614

Que en lo relativo a la publicidad gráfica se observó la siguiente frase: *Podés comerte un pollo y sentirte que te comiste un pollito*; la cual infringiría los puntos 1, 3 y 5 del Anexo I; el punto 1 (en sus incisos 1.1, 1.2, 1.4) y el punto 2 (en su inciso 2.19) del Anexo II de la Disposición ANMAT 4980/05.

Que informó el Programa de Monitoreo y Fiscalización de Publicidad que intimó a la firma GRAMON MILLET S.A. por medio de distintas notas de abstención (N° 31, 334 y 327), por carta documento (fojas 11) y que mantuvo una reunión con representantes de la citada firma, sin recibir nota por escrito respondiendo a las abstenciones formuladas oportunamente y que a más de ello, continuó emitiéndose la publicidad cuestionada.

Que en virtud de lo expuesto, el citado Programa sugirió la instrucción del sumario correspondiente por la presunta infracción a la normativa descripta.

Que mediante Disposición ANMAT N° 1057/13 se ordenó la instrucción de un sumario contra la firma GRAMON MILLET S.A. y contra su Director Técnico a fin de determinar la responsabilidad que les correspondería por presuntas infracciones a los puntos 1º; 2º; 3º y 5º del Anexo I y a los puntos 1.1; 1.2; 1.4; 2.1; 2.3; 2.19 y 15 del Anexo II de la Disposición ANMAT N° 4980/05.

Que corrido el traslado de las imputaciones a fojas 34 y a fojas 42 la Directora Técnica, Farmacéutica Julia García Buhlman y la apoderada de la firma GRAMON MILLET S.A. (antes denominada Laboratorios Millet Franklin S.A.) presentaron descargo respectivamente.



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

DISPOSICIÓN N°

=11614

Que adujeron las sumariadas que el laboratorio no se encontraba en falta dado que con posterioridad a las notificaciones recibidas mediante: carta Documento N° 218788155 con fecha 18/04/2012, Nota 327 con fecha 13/12/11 y Nota 334 con fecha 02/12/2011, se retiró toda publicidad referida al producto Chofitol Plus que contuviera frases como: *si querés comer lo que más te gusta sin tener pesadez estomacal*, y: *ahora podés comer todo lo que te gusta y sentirte bien con Chofitol Plus*, adaptándose a partir del 14/05/2012 a lo requerido.

Que asimismo, dejaron constancia las imputadas que la firma en cuestión notificó a la ANMAT dicho proceder, por medio de la Carta Documento N° 13988009 con fecha 07/05/2012.

Que remitidas las actuaciones al Programa Monitoreo y Fiscalización de Publicidad, el citado Programa emitió su informe técnico a fojas 52/53.

Que manifestó el Programa evaluante que la publicidad del producto continuó mencionando la frase *comé lo que más te guste* durante todo el año 2012 y que la mencionada expresión fue objetada a la empresa en la nota N° 327 del día 13 de diciembre de 2011 (fojas 9).

Que mencionó el Programa que el laboratorio sumariado informó a fojas 34 que fueron eliminadas las frases *si querés comer lo que más te gusta sin tener pesadez estomacal*; *ahora podés comer lo que más te gusta sin tener pesadez estomacal* y *ahora podés comer todo lo que te gusta y sentirte bien con Chofitol Plus*, pero que las expresiones utilizadas posteriormente, tales



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

DISPOSICIÓN N°
= 11614

como: *Con Chofitol comé lo que más te guste o Tomá Chofitol, comé lo que más te gusta*, siguen encuadrándose en la promoción de desórdenes en la ingesta, lo cual fue explicado en la carta documento N° 20732240 (fojas 11).

Que expresó el Programa que al momento del informe la publicidad no tradicional del producto Chofitol Plus no sólo continuaba mencionando la frase que fuera objetada en 2011, sino que seguía incurriendo en la inducción de los excesos en la ingesta de la dieta alimentaria al utilizar frases como *¿piensan comer mucho o son de comer mucho? Bueno, Chofitol es algo que le va a permitir comer sin tener después la panza así. Si les gusta mucho y quieren comer algo de más seguramente se van a sentir pesados y Algo te gusta mucho, comiste de más pero pensás que vas a comer mucho el fin de semana?*

Que al respecto el PMFP adjuntó informe de las publicidades emitidas en el año 2012 y en el primer semestre de 2013.

Que a fojas 61 la Dirección de Gestión de Información Técnica informó que por Disposición ANMAT N° 1275/14 se tomó conocimiento del cambio de razón social de la firma Millet Franklin S.A. por el de GRAMON MILLET S.A y a fojas 72 la citada Dirección informó que tanto la aludida firma como su Directora Técnica Farmacéutica Julia García Buhlman carecen de antecedentes de sanción ante esta Administración Nacional.

Que se ha comprobado en las actuaciones que la firma GRAMON MILLET S.A. publicó material audiovisual (Publicidad no Tradicional y Gráfica) del



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

DISPOSICIÓN N° 11614

Chofitol Plus con mensajes que podrían generar desórdenes en la ingesta de los potenciales consumidores.

Que las frases *podés comer lo que más te guste y sentirte bien con Chofitol plus* y *si querés comer lo que más te guste sin tener pesadez estomacal* constituyen infracción a los puntos 1 y 2 del Anexo I; al punto 1 (en sus incisos 1.1; 1.2); al punto 2 (en sus incisos 2.1; 2.3) y al punto 15 del Anexo II de la Disposición ANMAT 4980/05.

Que con referencia a la frase: *¿Querés comer un lechón? Entrale a Chofitol*, infringe los puntos 1; 3 y 5 del Anexo I; el punto 1 (en sus incisos 1.1; 1.2; 1.4) y el punto 2 (en su inciso 2.19) del Anexo II de la Disposición ANMAT 4980/05.

Que en relación con la publicidad gráfica la frase *podés comerte un pollo y sentirte que te comiste un pollito* infringe los puntos 1, 3 y 5 del Anexo I; el punto 1 (en sus incisos 1.1, 1.2, 1.4) y el punto 2 (en su inciso 2.19) del Anexo II de la Disposición ANMAT 4980/05.

Que mencionó el Programa de Monitoreo y Fiscalización de Publicidad que el producto Chofitol Plus está compuesto de alcachofa, daucus carota, boldo y mentol y que según prospecto autorizado está indicado para tratar trastornos hepato-vesiculares con manifestación de pesadez estomacal.

Que agregó el citado Programa que al promocionar la toma del producto como una solución rutinaria, las frases citadas inducirían a promover desórdenes en la ingesta alimentaria y que la indigestión debería ser tomada como un hecho aislado y atípico.



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

DISPOSICIÓN Nº - 11614

Que a más de ello, se estaría dando a entender que el producto puede utilizarse en forma preventiva, al prometer que el consumidor puede comer lo que más le guste sin tener pesadez estomacal.

Que estos mensajes en su conjunto pueden confundir a la población al garantizar que con la ingesta del producto, el individuo estaría protegido frente al malestar estomacal que puede generar una alimentación indiscriminada y no saludable.

Que la Disposición ANMAT 4980/05 en su Anexo IX incluye un glosario que define los distintos tipos de publicidades; precisando que publicidad no tradicional es aquella que menciona un producto o marca en particular en un programa radial o televisivo con claras intenciones comerciales, realizada por el conductor, actores o participantes de dicho programa.

Que con referencia a este tipo de publicidad el punto 15 del Anexo II de la Disposición ANMAT 4980/05 establece que: *la publicidad no tradicional deberá cumplir con lo previsto en el Anexo I y en el presente anexo y será responsabilidad de los titulares de los productos garantizar que el uso del nombre, atributos o mensajes, bajo este medio, sean los adecuados, teniendo en consideración las características particulares de esta modalidad publicitaria.*

Que con respecto a la responsabilidad de la Directora Técnica en lo relativo a la publicidad del producto Chofitol Plus, resulta ilustrativo lo sostenido por la Corte Suprema de Justicia en el fallo Abbott Laboratories Argentina Sociedad Anónima s/ infracción ley 16.463 (20/11/2001): "La

[Handwritten signature]



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

DISPOSICIÓN Nº **11614**

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 en autos, corresponde sobreseer a la citada profesional de las imputaciones formuladas en el sumario.

Que en virtud de lo expuesto precedentemente, se concluye que la firma GRAMON MILLET S.A. resulta responsable de haber infringido los puntos 1; 2; 3 y 5 del Anexo I y los puntos 1.1; 1.2; 1.4; 2.1; 2.3; 2.19 y 15 del Anexo II de la Disposición ANMAT Nº 4980/05.

Que el Programa de Monitoreo y Fiscalización de Publicidad de la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en función de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,



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

DISPOSICIÓN N° 1614

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

DISPONE

ARTICULO 1º.- Impónese a la firma GRAMON MILLET S.A., con domicilio constituido en la calle Maipú 509, piso 4º, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una sanción de PESOS VEINTICINCO MIL (\$ 25.000.-) por haber infringido los puntos 1; 2; 3 y 5 del Anexo I y los puntos 1.1; 1.2; 1.4; 2.1; 2.3; 2.19 y 15 del Anexo II de la Disposición ANMAT N° 4980/05.

ARTICULO 2º.- Sobreséese a la Directora Técnica de la citada firma, Farmacéutica Julia GARCÍA BUHLMAN, M.P. 18230, M.N. 16208, con domicilio constituido en la calle Maipú 509, piso 4º, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, de la imputación de los puntos 1; 2; 3 y 5 del Anexo I y los puntos 1.1; 1.2; 1.4; 2.1; 2.3; 2.19 y 15 del Anexo II de la Disposición ANMAT N° 4980/05.

ARTICULO 3º.- Anótese la sanción en el Departamento de Registro de la Dirección de Gestión de Información Técnica.

ARTICULO 4º.- Notifíquese a la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud.

ARTICULO 5º.- Hágase saber al sumariado que podrá interponer recurso de apelación por ante la autoridad judicial competente, con expresión concreta de agravios y dentro de los 3 (tres) días hábiles de habersele notificado el acto administrativo (conf. artículo 21 de la Ley 16.463); en caso de no interponer el recurso, el pago de la multa impuesta deberá hacerse efectivo dentro de igual plazo de recibida esa notificación.



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

DISPOSICIÓN N° 41614

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.

ARTICULO 7º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese a los interesados a los mencionados domicilios constituidos haciéndoles entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; dése a la Dirección de Gestión de Información Técnica y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-15896-12-6

DISPOSICION N°

41614

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