



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-13848-11-6

VISTO el Expediente N° 1-47-13848-11-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones del VISTO con motivo de un informe producido por el ex Programa Monitoreo y Fiscalización de Publicidad obrante a fojas 1/3, en el cual el citado Programa informó sobre la existencia de material gráfico de la droga Denosumab difundida bajo la marca comercial Prolia® perteneciente a la firma Glaxosmithkline Argentina S.A., publicado en el Diario Clarín, fojas 6/8.

Que el citado Programa detalló que Denosumab es un medicamento de venta bajo receta y que el laboratorio GlaxoSmithKline S.A. ha registrado la citada especialidad medicinal bajo la marca comercial Prolia® en distintos países del mundo.

Que en este sentido, el Programa consideró que la difusión de anuncios referentes a la droga descrita en los medios de comunicación masivo, como en este caso es el Diario Clarín, constituiría una infracción al artículo 19° inciso d) de la Ley N° 16.463 que establece: *Queda prohibido toda forma de anuncio publicitario, de los productos cuyo expendio sólo haya sido autorizado “bajo receta”.*

Que asimismo, el área técnica entendió que la publicación cuestionada, al haber sido divulgada en un periódico de difusión masiva que apunta a un público de consumo general y que no está dirigida al cuerpo médico y/o farmacéutico en particular y al no contar con la autorización de esta Administración Nacional, también infringiría el artículo 14° de la Disposición ANMAT N° 4980/05 que establece: *Encontrándose prohibida la publicidad de especialidades medicinales y/o medicamentos con condición de venta bajo receta, las comunicaciones dirigidas al cuerpo médico y/o farmacéutico, referidas a esta clase de productos, que necesariamente deban ser publicadas en medios masivos de comunicación escritos u orales, deberán contar con la autorización expresa de esta Administración Nacional mediando por parte del solicitante la invocación de las razones que justifiquen el uso de esta vía de comunicación.*

Que finalmente, el citado Programa encuadró la publicidad como encubierta, que conforme la definición de

la Disposición ANMAT N° 4980/05 en su Anexo IX Glosario establece: *Publicidad encubierta: Es aquella que consiste en ocultar el carácter publicitario de una información, presentándola como parte de la redacción del medio, de manera tal que el público tome la información como objetiva e imparcial cuando en realidad se trata de publicidad comercial.*

Que el programa actuante entendió que la pieza gráfica cuestionada se encontraría enmascarada bajo el formato de una nota de interés general en la cual se utilizan voces de profesionales de la salud y que en dicho texto se encubre su condición de publicidad.

Que en este sentido el área técnica actuante describió las siguientes frases como desarrollo de temas puntuales relativos a una publicidad comercial: 1. La novedad del ingreso de la droga al país y la enfermedad para la cual fue autorizada: A fin de mes estará a la venta en el país una nueva droga para el tratamiento de la osteoporosis; 2. El nombre comercial y el nombre del laboratorio fabricante: La droga se llama Denosumab (su nombre comercial es prolia) y desde julio de 2009 GlaxoSmithKline la vende en todos los países europeos, Australia, Nueva Zelanda y México; 3. En qué se diferencia de la competencia y en que se basa su eficacia: ... se diferencia de las drogas que existen hoy porque tiene una acción más rápida y potente: empieza a actuar a la semana, cuando otras lo hacen recién a los tres meses, y su acción dura seis meses.... Este fármaco actúa inhibiendo a los osteoclastos, las células que destruyen el hueso. Denosumab no es la primera inyección para combatir esta epidemia silenciosa. La diferencia con todos los tratamientos existentes hasta el momento es que Denosumab actúa inhibiendo a los osteoclastos, las células que destruyen el hueso. 4. El Costo estimado del producto: “Acerca de la cobertura que las obras sociales y las prepagas harán de esta nueva droga, María Eugenia Duarte, asesora médica de Metabolismo, Urología y Dermatología de GlaxoSmithKline Argentina indicó a Clarín que si bien es una aplicación semestral, el medicamento podrá ser abonado en 6 cuotas y su costo mensual rondará los \$170 (...). 5. En un recuadro con un testimonio de su eficacia como respaldo: Me caí varias veces y nunca me fracturé.

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

Que a fojas 4 el área técnica actuante adjuntó copia de la nota publicada en el diario Clarín.

Que a fojas 5 se acompañó copia de la Carta Documento por la cual se intimó a la firma Glaxosmithkline Argentina S.A. a abstenerse de mencionar a través de medios masivos de comunicación el producto Prolia® (Denosumab).

Que mediante Disposición ANMAT N° 7179/14 se ordenó la instrucción de un sumario contra la firma GlaxoSmithKline Argentina S.A. y contra su Director Técnico a fin de determinar la responsabilidad que les correspondería por presunta infracción al artículo 19 inciso d) de la ley 16.463.

Que corrido el traslado de las imputaciones a fojas 35/37 el apoderado de la firma GlaxoSmithKline Argentina S.A. y a fojas 43/46 el Director Técnico, Eduardo Camino presentaron sendos descargos, constituyendo domicilio en ambos casos en la calle Tucumán 1 piso 4° de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que cabe señalar que el Director Técnico a fojas 44 adhirió a las defensas interpuestas por la firma en los puntos 2 y 3 de su descargo.

Que la firma adujo que el laboratorio no se encontraba en falta dado que no tenía conocimiento del artículo difundido por el Diario Clarín, de modo que no pudo tomar las medidas pertinentes previas a la publicación, agregando que tomó conocimiento a raíz de la carta documento remitida por esta ANMAT.

Que también alegó que no puede reprochársele una acción en base de presunciones y que no existe acción antijurídica que reprocharle a la firma.

Que agregaron que la presunción de inocencia debe observarse también en la aplicación de sanciones como

una derivación del debido proceso adjetivo.

Que finalmente, planteó caso federal a fojas 36 vta. y ofreció prueba a fojas 37.

Que remitidas las actuaciones al ex Programa de Monitoreo y Fiscalización de Publicidad, el citado Programa emitió su informe técnico a fojas 50, considerando que la nota gráfica presenta características específicas de una pieza publicitaria que viola el artículo 19 inciso d) de la Ley 16.463: novedad de una droga que ingresaría al país, el nombre comercial y el nombre del laboratorio que lo elaboraría, la diferencia de eficacia con la competencia, el costo estimado y un recuadro testimonial.

Que a fojas 54 la Dirección de Gestión de Información Técnica informó antecedentes de sanción de los sumariados ante esta Administración Nacional.

Que corresponde analizar si el material gráfico referido al producto Prolia® (Denosumab), especialidad medicinal de venta bajo receta, constituye publicidad y si en consecuencia la firma GlaxoSmithKline Argentina S.A. y su director técnico han incurrido en infracción al artículo 19 inciso d) de la Ley N° 16.463.

Que en primer lugar, la Instrucción indicó que, del análisis del tipo de mensaje contenido en la publicación cuestionada se desprende que el citado material gráfico es una publicidad, (publinota), dado que utiliza un medio de difusión pública como es el diario Clarín, uno de los diarios más relevantes del país, dirigido a la gran mayoría de la población en el cual se han realizado consideraciones sobre un medicamento de condición de expendio “bajo receta” y donde la firma GlaxoSmithKline Argentina S.A. es titular de la especialidad medicinal publicitada.

Que en la publinota referida se mencionó a la firma sumariada y fue a través de la citada publinota que el público consumidor tomó conocimiento de los “beneficios” que se obtendrían por la utilización de la droga Denosumab cuyo titular de registro es GlaxoSmithKline Argentina S.A.

Que la información se presentó como nota periodística, que hacía referencia en este caso a una especialidad medicinal con condición de venta bajo receta, describiendo beneficios, aspectos positivos del producto, es decir, si bien la redacción y el diseño se asemejan a una nota periodística en su estilo, el medio en el cual fue difundido hace identificación de que se trata de un espacio publicitario.

Que la publicidad de especialidades medicinales con condición de venta bajo receta se encuentra prohibida y las comunicaciones dirigidas al cuerpo médico y/o farmacéutico, referidas a esta clase de productos, que necesariamente deban ser publicadas en medios masivos de comunicación escritos u orales, debían contar con la autorización expresa de esta ANMAT mediando por parte del solicitante la invocación de las razones que justifiquen el uso de esta vía de comunicación, conforme dispone el artículo 14 de la Disposición ANMAT N° 4980/05.

Que respecto de la defensa interpuesta por el sumariado sobre la falta de responsabilidad por no haber sido autor de la confección y publicidad objeto de estas actuaciones sumariales (descargo a fojas 35 vta. y 36) cabe destacar que la firma GlaxoSmithKline Argentina S.A. es titular del producto publicitario y como tal responsable ante esta Administración Nacional de la forma en la cual se publicitan sus productos.

Que se consideró, además, que la circunstancia más relevante de la cuestión constituye el hecho de que la firma se beneficiara económicamente con la publicación del producto en los medios de difusión.

Que por otra parte cabe mencionar que la norma que se imputó prohíbe que se difundan por medios masivos de comunicación especialidades medicinales de condición venta bajo receta, por lo tanto, no alcanza con que la firma pida reserva de incluir el nombre comercial del nuevo tratamiento, como se desprende del descargo, es decir no puede promocionarse ni por el nombre comercial ni por el nombre de la droga que compone la especialidad medicinal ni expedirse sobre los beneficios del producto.

Que la prohibición de la norma recae sobre toda forma de anuncio al público de productos de venta bajo receta, sin realizar distinción si es el principio activo o el nombre comercial.

Que la Corte Suprema de Justicia de la Nación expresó 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 de dos diarios de amplia circulación en el país (diarios Clarín y La Nación), suponía la difusión pública prohibida por la norma CSJN, “Laboratorio Rontag s/Ley 16.463”*).

Que en el mismo fallo el máximo tribunal manifestó: *Por otra parte para que la conducta encuadre en el supuesto contemplado en el artículo 19º inciso d) de la ley, no es necesario que el anuncio induzca de algún modo a la automedicación o consumo del producto sin control médico. En efecto, si en el inciso c del mismo artículo se exigió la concurrencia de ese requisito para penalizar los anuncios de productos de venta libre, la ausencia de tal previsión respecto de los de venta “bajo receta”, unida a la categórica expresión de que queda prohibida “Toda forma de anuncio al público”, demuestra que la simple difusión pública de éstos, a criterio del legislador, pone en peligro la salud pública, que es el bien jurídico tutelado por la norma (CSJN “Laboratorio Rontag s/ Ley 16.463”)*.

Que cabe destacar que en el fallo citado la Corte Suprema ha considerado que la simple difusión al público de medicamentos de venta bajo receta pone en peligro la salud pública.

Que asimismo la CSJN ha sostenido que: *Es el legislador quien, en el marco del principio de legalidad, determina ex ante, en los delitos de peligro..., si una conducta es peligrosa. Con ello prevé la producción del daño a un bien, basándose en juicio verosímil, formulado sobre una situación de hecho objetiva y de acuerdo con criterios y normas de la experiencia (Fallos 323:3486)*.

Que por otra parte, tal como se señaló anteriormente, dentro del marco de la definición de publicidad encubierta, la Disposición ANMAT N° 4980/05 en su Anexo IX Glosario establece: *Publicidad encubierta: Es aquella que consiste en ocultar el carácter publicitario de una información, presentándola como parte de la redacción del medio, de manera tal que el público tome la información como objetiva e imparcial cuando en realidad se trata de publicidad comercial*.

Que además, cabe considerar que se trata de una publicidad encubierta porque es presentada como parte de la redacción del medio pero se refiere a la firma elaboradora y se promociona el producto en cuestión describiendo sus bondades e induciendo al consumo.

Que respecto de la prueba informativa, testimonial y pericial la Dirección de Faltas Sanitarias consideró que la prueba ofrecida no resultaba procedente, ya que su producción no podría aportar nuevos elementos de juicio sobre la imputación efectuada por esta ANMAT.

Que se trató de una publicidad de un medicamento de condición de venta “bajo receta”, y su producción no desvirtuaría el hecho de que en las actuaciones se constató la producción de una publicidad encubierta de la droga Denosumab difundida bajo la marca comercial Prolia® titularidad de la imputada; y con respecto a ello la prueba debe ser conducente, pertinente y útil, toda vez que debe haber relación entre esta última y el hecho que se pretende demostrar, como así también debe resultar de utilidad para el esclarecimiento de las imputaciones del sumario.

Que la producción de la prueba informativa solicitada no presentaría un servicio útil a la causa dado que no se cuestiona ni se pretende demostrar que la imputada abonó sponsoreo con relación a la droga Prolia; además, tampoco resultaría útil al proceso probar en el caso que se ventila en estos obrados si existió o no contratación de publicidad directa.

Que por su parte, la producción de la prueba pericial solicitada tendiente a comprobar la autenticidad del

correo electrónico tampoco resulta eficaz toda vez que no alcanza con que la firma pida reserva de incluir el nombre comercial del nuevo tratamiento, ello debido a que no puede promocionarse ni por el nombre comercial ni por el nombre de la droga que compone la especialidad medicinal ni expedirse sobre los beneficios del producto de una especialidad medicinal de venta bajo receta.

Que por los mismos fundamentos tampoco resulta conducente la producción de la prueba testimonial toda vez que no aportaría elementos útiles a la causa el hecho de dilucidar si se difundió o no el precio o forma de pago del medicamento en el marco de la publicidad que aquí se cuestiona.

Que si bien el ejercicio del derecho de defensa por parte del administrado comprende ofrecer y producir prueba, el órgano interviniente en el procedimiento administrativo no se encuentra obligado a llevar a cabo tales medidas probatorias si resultan inconducentes o ineficaces.

Que en este sentido se ha expedido la Corte Suprema de Justicia de la Nación manifestando que: *No afecta la defensa en juicio el rechazo de una prueba ineficaz o inconducente para dirimir el litigio* (CSJN, Fallos, 197:487; 199:284); asimismo, el Tribunal Supremo ha considerado que: *Deben indicarse para demostrar el agravio o la garantía las pruebas de que el recurrente se ha visto privado y la forma que hubieran influido en la decisión de la causa* (CSJN, Fallos, 270:481; 271:93).

Que con relación al Director Técnico de la firma GlaxoSmithKline Argentina S.A., Eduardo CAMINO, el citado profesional esgrimió idénticos argumentos que los expresados por el laboratorio, por lo tanto, deben desestimarse por las razones indicadas precedentemente.

Que en virtud de lo expuesto, cabe concluir que la firma GlaxoSmithKline Argentina S.A. y su Director Técnico, Eduardo CAMINO resultan responsables de haber infringido el artículo 19 inciso d) de la Ley 16.463.

Que el área técnica actuante a fojas 37 luego de evaluar las constancias de autos califica a la falta cometida como leve ya que la infracción advertida configura un riesgo bajo para la salud de la población.

Que 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 virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Impónese a la firma GlaxoSmithKline Argentina S.A., con domicilio constituido en la calle Tucumán 1 piso 4° de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS DIEZ MIL (\$10.000), por haber infringido el artículo 19 inciso d) de la Ley 16.463.

ARTÍCULO 2°.- Impónese al Director Técnico de la citada firma, Eduardo CAMINO, con domicilio constituido en la calle Tucumán 1, piso 4° de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS TRES MIL (\$3.000) por haber infringido el artículo 19 inciso d) de la Ley 16.463.

ARTÍCULO 3°.- Notifique a la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud.

ARTÍCULO 4°.- Anótense las sanciones en la Dirección de Gestión de Información Técnica y comuníquese lo dispuesto en el artículo 2° 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 5°.- Hágase saber a los sumariados que podrán interponer recurso de apelación por ante esta Administración Nacional, 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); el cual será resuelto por la autoridad judicial competente y que en caso de no interponer el recurso de apelación, el pago de la multa impuesta deberá hacerse efectivo dentro de igual plazo de recibida la notificación .

ARTÍCULO 6°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese a los sumariados a los domicilios mencionados haciéndoles entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; dese a la Dirección de Gestión de Información Técnica, a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-13848-11-6