



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N.º **5260**

BUENOS AIRES, **10 SEP 2010**

VISTO el Expediente N.º 1-47-6356-10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que los referidos actuados fueron iniciados con motivo de haber detectado la Comisión de Control y Fiscalización de Publicidad la existencia de publicidad audiovisual del producto GLUCOBEFOL (SUPLEMENTO DIETARIO CON GLUCOSAMINA, BOSWELLIA CARTERII BIRDW, COBRE, MANGANESO Y ZINC EN COMPRIMIDOS), de la firma BIOTENK S.A., que infringiría las previsiones de la Disposición ANMAT N.º 4980/05.

Que de las constancias de autos surge que, de acuerdo con lo informado por la referida Comisión a fs. 2/5, como consecuencia de la tarea de fiscalización efectuada por ese órgano asesor, y ante la detección de publicidades del producto GLUCOBEFOL, en infracción a la normativa vigente, se envió, en su oportunidad, una CD (cftar. copia que

07

ch



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 5260

obra a fs. 13) a la firma BIOTENK S.A. con el fin de hacerle saber que debía abstenerse de emitir en las publicidades del aludido producto frases tales como "... para fortalecer la articulación, reduciendo los riesgos de lesiones", "...te da todo lo necesario para mantener la salud en las articulaciones" toda vez que con ello se infringirían las previsiones de la Disposición ANMAT N.º 4980/05 señaladas en la CD mencionada.

Que asimismo, se desprende del referido documento que, en tal ocasión, también se comunicó a la empresa que no debía mencionar el principio activo DICLOFENAC POTÁSICO en la publicidad en cuestión dado que el producto GLUCOBEFOL no contiene la droga mencionada.

Que en respuesta a la CD remitida por esta Administración, la empresa BIOTENK S.A. presentó la nota, que en copia se adjunta a fs. 14, en la que reconoció el error cometido en la edición de la publicidad del suplemento dietario GLUCOBEFOL durante la que se ve de fondo la palabra DICLOFENAC POTÁSICO correspondiente a la publicidad de BEFOL CON DICLOFENAC POTÁSICO; agregando que, como medida correctiva urgente, se procedería a la suspensión de la publicidad de ambos productos (GLUCOBEFOL y BEFOL) hasta tanto se editaran ambas

57

9



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 5260

publicidades en forma correcta y sin infringir ninguna de las previsiones de la Disposición ANMAT N.º 4980/05.

Que sin perjuicio de ello, posteriormente, tal como lo manifiesta la Comisión de Fiscalización y Control de Publicidad en su informe de fs. 2/5, se detectó la existencia de nuevo material publicitario audiovisual (PNT-publicidad no tradicional) del mismo producto (GLUCOBEFOL) en infracción a la normativa aplicable.

Que en el informe de fojas 2/5 se indica el detalle de fecha, hora y medio en el cual se realizó la publicidad cuestionada (entre varias emisiones la correspondiente al día 3/05/09 a las 21.47 en C5N).

Que por su parte a fojas 6 se acompaña el texto desgrabado de la publicidad en cuestión y a fojas 10/12 copia del certificado y rótulo del producto.

Que según surge del texto desgrabado la publicidad fue efectuada en los siguientes términos: *"Glucobefol te da los nutrientes para fortalecer la articulación, reduciendo los riesgos de lesiones. Tomá todos los días Glucobefol como suplemento dietario, que te da todo lo necesario para mantener la salud de tus articulaciones. Laboratorio Biotenk. Excelencia en salud"*; con la siguiente sobreimpresión: *Todos los*



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº **5260**

días. Suplemento dietario. Mantener la salud. Laboratorio Biotenk. Excelencia para la salud. Diclofenac potásico. Ante cualquier duda consulte a su médico o farmacéutico de confianza.

Que en su informe de fs. 2/5 la Comisión de Fiscalización y Control de Publicidad señala que, respecto de la aludida publicidad, cabe efectuar las mismas observaciones que las indicadas en su momento a la empresa en la CD que se le remitiera.

Que en efecto, la aludida Comisión entiende que las frases "...te da los nutrientes para fortalecer la articulación, reduciendo los riesgos de lesiones" y "...te da todo lo necesario para mantener la salud de tus articulaciones" infringirían el punto 1 del Anexo I de la Disposición ANMAT N.º 4980/05 que establece que toda publicidad de suplementos dietarios deberá propender a la utilización adecuada del producto, presentando sus propiedades objetivamente sin engaños o equívocos, brindando información veraz, precisa y clara así como también el punto 1.1 del Anexo IV de la citada disposición que refuerza tal criterio al señalar, en su parte pertinente, que la publicidad de estos productos debe presentar sus propiedades nutricionales, características, modos de uso y/o advertencias objetivamente sin engaños o equívocos, brindando

07
.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

"2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N.º

5260

información veraz, precisa y clara y el punto 3 del citado Anexo I que dispone que la publicidad no deber ser engañosa.

Que asimismo señala la referida Comisión que las aludidas frases infringirían el punto 5 del Anexo I de la Disposición ANMAT N.º 4980/05 que prohíbe atribuir al producto, entre otras, acciones o propiedades terapéuticas que no hayan sido expresamente reconocidas o autorizadas por la autoridad sanitaria y el punto 7 del aludido Anexo I que dispone que no debe sugerirse en la publicidad que un alimento u otro producto de consumo no medicinal posee acción terapéutica.

Que por otra parte informa la referida Comisión que las frases en cuestión violarían a) el punto 1.2 del Anexo IV de la citada normativa que establece que toda publicidad o propaganda de suplementos dietarios deberá responder a la definición de suplemento dietario incluida en el Artículo 1381 del Código Alimentario Argentino; b) el punto 2.5 que dispone que toda publicidad o propaganda de suplementos dietarios no deberá modificar los rótulos, aprobados de acuerdo con la normativa vigente, en cuanto a los usos, la ingesta y las propiedades específicas del producto; c) el punto 2.6 que no autoriza a promocionar que el consumo de un suplemento dietario constituye una garantía de salud; d)

57

f



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº **5260**

el punto 2.8 incisos a), c), e) y m) que establecen que la publicidad no debe incluir frases y/o mensajes que atribuyan al producto acciones y/o propiedades terapéuticas o sugieran que el suplemento dietario es un producto medicinal o mencionen que un suplemento dietario diagnostica, cura, calma, mitiga, alivia, previene o protege de una determinada enfermedad; aconsejen su consumo por razones de acción estimulante o de mejoramiento de la salud o de orden preventivo de enfermedades o de acción curativa; tiendan a enmascarar las propiedades específicas del producto o sean capaces, desde el punto de vista bromatológico, de suscitar error, engaño o confusión en el consumidor.

Que ello así, tal como lo informa la Comisión, por cuanto las frases observadas publicitan al suplemento dietario con características que corresponderían a una especialidad medicinal, por lo cual el producto se promocionaría en una categoría que no le corresponde.

Que la Comisión agrega que las frases aludidas exceden ampliamente la definición de suplemento dietario contenida en el Código Alimentario Argentino así como también la normativa en materia publicitaria; pudiendo poner en riesgo al consumidor que, eventualmente, reemplazara algún medicamento por el suplemento dietario publicitado.

87



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N.º

5260

Que finalmente la aludida Comisión señala que las afirmaciones así expuestas presentan al producto bajo la posible indicación de "antiartrósico", inherente a una especialidad medicinal; ofreciendo, asimismo, una garantía de prevención de las lesiones.

Que por todo lo expuesto la Comisión concluye que la publicidad objetada encuadraría en la definición de publicidad engañosa prevista en la Disposición ANMAT N.º 4980/05.

Que asimismo se considera que se habría infringido el punto 1.5 del Anexo IV de la aludida disposición dado que en la publicidad no se incluye la leyenda "SUPLEMENTA DIETAS INSUFICIENTES. CONSULTE A SU MÉDICO Y/ O FARMACÉUTICO" que es la que debe constar en las publicidades de suplementos dietarios, en los términos del referido punto 1.5.

Que a ello cabe agregar que la leyenda que aparece en la publicidad cuestionada (*Ante cualquier duda consulte a su médico o farmacéutico...*) es la exigida por el punto 1.7.2 del Anexo II de la Disposición ANMAT N.º 4980/05 aplicable en materia de publicidad y/ o propaganda de especialidades medicinales.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N.º 5260

Que por último en el informe de fojas 2/5 la Comisión de Fiscalización y Control de Publicidad señala que la empresa BIOTENK S.A. posee una especialidad medicinal denominada BEFOL cuyo principio activo es el DICLOFENAC POTÁSICO y que la sobreimpresión "Diclofenac Potásico", que aparece en la publicidad, genera una posible confusión en el consumidor al estar relacionando el nombre comercial de un suplemento dietario con el principio activo de una especialidad medicinal mezclando categorías de productos y, por ende, sus indicaciones de uso; lo cual importa la presunta infracción del punto 2.8 del Anexo IV de la Disposición ANMAT N.º 4980/05 en sus incisos m), ya citado, y n) que prescribe, en su parte pertinente, que la publicidad no debe incluir frases y/o mensajes que utilicen vocablos, signos, denominaciones, símbolos, emblemas, ilustraciones u otras representaciones gráficas que tornen falsa, incorrecta y/o insuficiente a dicha información, o que puedan inducir a equívoco, error, confusión o engaño al consumidor en relación con la verdadera naturaleza, composición, rendimiento o forma de uso del suplemento dietario.

07
Que como consecuencia de lo expuesto y de acuerdo con lo previsto en el Artículo 5 de la Resolución del ex MS y A N.º 20/05 y el



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

"2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº 5260

Artículo 15 de la Disposición ANMAT N.º 4980/05 corresponde instruir sumario contra la firma BIOTENK S.A. y contra quien resulte ser su director técnico por presunta infracción de la normativa anteriormente señalada.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y el Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1.- Instrúyase sumario contra la firma BIOTENK S.A. y contra quien resulte ser su director técnico por presunta infracción de los puntos 1, 3, 5 y 7 del Anexo I de la Disposición ANMAT N.º 4980/05 y los puntos 1.1, 1.2, 1.5, 2.5, 2.6 y 2.8 incisos a), c), e), m) y n) del Anexo IV de la citada disposición por los motivos expuestos en el considerando de la presente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

5260

ARTÍCULO 2.- Regístrese. Dése al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N.º 1-47-6356-10-1

DISPOSICIÓN N.º

5260


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.