



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

DISPOSICIÓN Nº - 10744

BUENOS AIRES, 29 SEP 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-18940-10-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones referidas en el Visto a raíz de una publicidad audiovisual (publicidad no tradicional) del producto Suplemento Dietario con Acido Omega 3 y Vitamina E, Marca: Omega 3 con vitamina E Natural, perteneciente a la firma Framingham Pharma SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA, conforme surge del informe de la ex Comisión de Fiscalización y Control de Publicidad que luce acompañado a fojas 1/2.

Que a fojas 3/4 se acompañó copia del certificado de autorización del producto y del rótulo correspondiente.

Que con relación a la publicidad audiovisual del producto mencionado la entonces Comisión de Fiscalización y Control de Publicidad acompañó detalle de fecha, hora, programa y medio por los cuales se emitió la publicidad que se cuestiona a fojas 8 y 11.

Que la ex Comisión de Fiscalización y Control de Publicidad de ANMAT consideró que la publicidad audiovisual del producto Suplemento Dietario con Acido Omega 3 y Vitamina E, Marca: Omega 3 con vitamina E Natural de la firma Framingham Pharma S.R.L. ha incumplido con lo dispuesto en los artículos 221,



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

DISPOSICIÓN N° - 10744

222 y 235 del Código Alimentario Argentino y los puntos 1, 3, 5 y 7 del Anexo I de la Disposición ANMAT N° 4980/05 y los puntos 1.1, 1.5, 2.5, y 2.8 incisos a), b), e) y m) del Anexo IV de la citada disposición por mencionar condiciones patológicas o anormales y por atribuir al producto propiedades que no han sido expresamente autorizadas o reconocidas por la Autoridad Sanitaria de Registro; agregó que no se ha incluido la leyenda "suplementa dietas insuficientes, Consulte a su médico o farmacéutico".

Que mediante Disposición ANMAT N° 5697/11 se ordenó instruir un sumario sanitario contra la firma Framingham Pharma S.R.L. y contra su Director Técnico por presunta infracción a los artículos 221, 222 y 235 del Código Alimentario Argentino y a la Disposición ANMAT N° 4980/05 puntos 1, 3, 5 y 7 del Anexo I y a los puntos 1.1, 1.5, 2.5, y 2.8 incisos a), b), e) y m) del Anexo IV.

Que corrido el traslado de las imputaciones la firma Framingham Pharma S.R.L. se presentó por medio de su apoderado, constituyó domicilio en la Avda. Paseo Colón 746 piso 1° (Estudio Levy Guido & Levy) y formuló el descargo correspondiente, agregado a fojas 121/126.

Que a fojas 138 se presentó la Directora Técnica, Farm. Mónica Roberto quien adhirió al descargo presentado por la Framingham Pharma S.R.L. y solicitó se la deslinde de responsabilidad por tratarse de una publicidad en la cual no ha tenido participación alguna.

Que a fojas 140/141 el entonces Programa de Monitoreo y Fiscalización de Publicidad y Promoción de Productos emitió el informe N° 2/12 por el cual



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

DISPOSICIÓN Nº — 10744

realizó la evaluación técnica del descargo presentado por la firma imputada y consideró que la infracción configuró un riesgo que puede categorizarse como falta leve.

Que del análisis de las actuaciones pudo determinarse que la publicidad audiovisual del producto Omega 3 Natural titularidad de la firma Framingham Pharma S.R.L., emitida los días 4/08/2010 13:39:48hs. y 18/08/2010 13.39.09 hs, ambas por el canal América, infringió la Disposición ANMAT Nº 4980/05 y los artículos Nº 221, Nº222 y Nº 235 del Código Alimentario Argentino.

Que a fojas 109/112 la ex Comisión de Fiscalización y Control de Publicidad acompañó detalle de publicidades emitidas por Canal América, los días: 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.

Que en la presentación del descargo se agravieron las sumariadas por entender que la firma se encontró imputada por una publicidad que al momento del dictamen de la ex Comisión de Fiscalización y Control de Publicidad y el dictado de la Disposición ANMAT Nº 6126/2010 ya no estaba presente en los medios de comunicación.

Que a este respecto cabe resaltar que se trata de un incumplimiento de tipo administrativo y a su respecto, la Justicia tiene dicho 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



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

DISPOSICIÓN N° - 10744

“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 nº 364/99” 2/11/00 C.Nac. Cont. Adm. Fed.).

Que por otra parte, manifestaron las imputadas que no se tuvo presente la defensa esgrimida por su parte, mediante la cual se hizo saber que la firma acataba las instrucciones de la ex Comisión de Fiscalización y Control de Publicidad y agregaron que el inicio del sumario les ocasionó un perjuicio y que se vio menoscabado su derecho de defensa en tanto la autoridad omitió considerar una presentación de relevancia.

Que cabe señalar que el inicio del sumario ordenado en el artículo 1º de la Disposición ANMAT N° 6126/2010 no constituyó una sanción, ni hubo prejuzgamiento por parte de esta Administración Nacional.

Que el sumario es el medio previsto por la ley para investigar posibles infracciones, en consecuencia no se vulneró la garantía del debido proceso y de defensa en juicio toda vez que, durante el desarrollo del sumario sanitario el interesado tuvo la oportunidad de oponer sus defensas, ofrecer prueba y solicitar las aclaraciones pertinentes.

Que la Dirección de Faltas Sanitarias coincidió con el ex Programa de Monitoreo y Fiscalización de Publicidad y Promoción de Productos que consideró que la infracción objeto del sumario presentó características tales que podían incidir en el uso inadecuado del producto por parte de la población, con el



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

DISPOSICIÓN Nº
- 10744

correspondiente riesgo que ello implica y que es el fundamento por el cual se iniciaron las presentes actuaciones.

Que la frase "La falta de aporte de ácidos grasos Omega 3, se puede relacionar con niveles más altos de colesterol, triglicéridos, dolores articulares y falta de memoria. Haceme caso. Agregá todos los días 60 gotas de Omega 3 Natural , pero acordadote, en gotas y de Framingham Pharma", viola el artículo 235 del Código Alimentario Argentino que prohíbe en los anuncios efectuar indicaciones que se refieran a propiedades medicinales, terapéuticas o aconsejar su consumo por razones de estímulo, bienestar o salud; como así también el artículo 221 que dispone "En la publicidad que se realice por cualquier medio deberá respetarse la definición, composición y denominación del producto establecidas por el presente Código".

Que con la conducta descripta también se viola el artículo 222 del citado cuerpo legal que determina la prohibición de publicidades de productos contemplados en el Código Alimentario Argentino cuando desde el punto de vista sanitario-bromatológico dichas publicidades sean capaces de suscitar error, engaño o confusión en el consumidor, por no presentar la frase cuestionada las propiedades del producto publicitado en forma objetiva, sin engaños ni equívocos y porque la información que se brinda en la pauta publicitaria no resulta veraz ni precisa.

Que por otra parte, los lineamientos normativos de la Disposición ANMAT Nº 4980/05 resultan de fácil interpretación y son lo suficientemente claros y



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

DISPOSICIÓN N° – 10744

precisos como para evitar desvíos de interpretaciones por parte de las empresas alcanzadas por la norma; y al no haber una evaluación previa por parte de la ANMAT, esta Administración Nacional ejerce un control ex post de las publicidades.

Que la Disposición ANMAT N° 4980/2005 el Anexo I apartados 1, 3, 5 y 7 dispone en la parte pertinente a las faltas que se ventilan en estos autos que toda publicidad deberá propender a la utilización adecuada del producto, presentando sus propiedades objetivamente sin engaños o equívocos, brindando información veraz, precisa y clara; no deberá ser encubierta, engañosa, indirecta, subliminal o desleal; no deberá atribuir al producto acciones o propiedades terapéuticas, nutricionales, cosméticas, diagnósticas, preventivas o de cualquier otra naturaleza que no hayan sido expresamente reconocidas o autorizadas por la autoridad sanitaria para su comercialización, sin contar con ello; ... De la misma manera, no deberá sugerirse que un alimento o cosmético u otro producto de consumo no medicinal posee acción terapéutica.

Que por su parte, la Disposición ANMAT N° 4980/2005 en el ANEXO IV referido a normas específicas para la publicidad de suplementos dietarios establece que toda propaganda deberá: "1.1 Propender al consumo adecuado del producto, presentando sus propiedades nutricionales, características, modos de uso y/o advertencias objetivamente, sin engaños o equívocos, brindando información veraz, precisa y clara; 1.5 Incluir la leyenda "suplementa dietas insuficientes. Consulta a su médico y/o farmacéutico"; asimismo, dispone que la publicidad o propaganda de suplementos dietarios no deberá: "...2.5. modificar los rótulos,



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

DISPOSICIÓN N°

- 10744

aprobados de acuerdo con la normativa vigente, en cuanto a los usos, la ingesta y las propiedades específicas del producto"; "2.8. Incluir frases y/o mensajes que:

a) 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. Sólo se admitirá incluir "AYUDA A PREVENIR..." o "AYUDA A PROTEGER...", siempre que dichas declaraciones resulten beneficiosas ante una enfermedad clásica por deficiencia de nutrientes; b) Mencionen, directa o indirectamente, una condición patológica o anormal; e) Tiendan a enmascarar las propiedades específicas del producto; m) Sean capaces, desde el punto de vista bromatológico, de suscitar error, engaño o confusión en el consumidor".

Que es por ello que en el caso de autos pudo determinarse que si bien en el certificado de RNPA del producto Omega 3 Natural se mencionaba la presencia del ácido Omega 3 tanto en la denominación como en el nombre de fantasía no se encontraba autorizada ninguna leyenda referida a la acción del citado producto y por ende atribuible a la ingesta de este suplemento dietario; además cabe resaltar que no incluyeron la leyenda conforme dispone el punto 1.5 Anexo IV de la Disposición ANMAT N° 4980/2005 "SUPLEMENTA DIETAS INSUFICIENTES. CONSULTE A SU MÉDICO Y/ O FARMACÉUTICO".

Que respecto de la prueba ofrecida por las imputadas a fojas 125 vta., punto V del descargo, la Instrucción señaló que el presente sumario sanitario se inició con el objeto de que las partes puedan ejercer el derecho de defensa en



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

DISPOSICIÓN Nº

– 10744

juicio y que la cuestión ventilada quede resuelta a la luz de los hechos y la prueba que se produzca.

Que el sentido del sumario es la búsqueda y el esclarecimiento de la verdad material de los hechos, siendo la prueba parte decisiva del proceso para la solución, dado lo expuesto, la Instrucción se expidió acerca de la prueba ofrecida en el descargo.

Que valorada la prueba informativa solicitada, su producción no resultó conducente, ya que sólo se encontraba vinculada a la subsanación posterior de los incumplimientos observados, por lo cual su resultado no hubiese eximido de responsabilidad a los sumariados por las faltas imputadas.

Que por otra parte, la Dirección de Faltas Sanitarias observó con relación a la documentación obrante a fojas 130/133 que, conforme reza el artículo 28 de la Ley Nº 19.549 de Procedimientos Administrativos, los documentos escritos en idioma extranjero deben acompañarse con su correspondiente traducción hecha por traductor público.

Que la Instrucción aclaró que no se ventila en estos obrados las cualidades saludables del producto Omega 3 Natural titularidad de la imputada sino la pauta publicitaria realizada a su respecto.

Que en esta instancia corresponde analizar la responsabilidad del Director Técnico respecto de las normas que se imputaron en las presentes actuaciones.

Que es dable mencionar a este respecto la jurisprudencia sostenida por la Corte Suprema de Justicia de la Nación en el fallo dictado en la causa "Abbott



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

DISPOSICIÓN N° — 10744

Laboratories Argentina Sociedad Anónima s/ infracción ley 16.463" -20/11/2001-
"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 todo lo expuesto, la Dirección de Faltas Santitarias concluyó que la publicidad audiovisual del producto Omega 3 Natural perteneciente a la firma Framingham Pharma S.R.L. ha infringido lo dispuesto en los artículos N° 221, N°222 y N°235 del Código Alimentario Argentino y a la Disposición ANMAT N° 4980/05 puntos 1, 3, 5 y 7 del Anexo I y a los puntos 1.1, 1.5, 2.5, y 2.8 incisos a), b), e) y m) del Anexo IV.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos y el entonces Programa de Monitorio y Fiscalización de Publicidad y Promoción de la Dirección de Relaciones Institucionales y Planificación (hoy Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria) 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.



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

DISPOSICIÓN Nº = 10744

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 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Estudio Levy Guido & Levy (fojas 121), una multa de PESOS DIEZ MIL (\$10.000.-), por haber infringido los artículos 221, 222 y 235 del Código Alimentario Argentino y la Disposición ANMAT Nº 4980/05 puntos 1, 3, 5 y 7 del Anexo I y los puntos 1.1, 1.5, 2.5, y 2.8 incisos a), b), e) y m) del Anexo IV.

ARTÍCULO 2º.- Sobreséese a la Directora Técnica de la citada firma Farm. Mónica Roberto MN 13.305, con domicilio en la calle Agüero 363/65 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires (fojas 138) por los argumentos expuestos en el Considerando de la presente.

ARTÍCULO 3º.- Anótese la sanción en la Dirección de Gestión de Información Técnica.

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

ARTÍCULO 5º.- Hágase saber a la firma Framingham Pharma S.R.L. 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



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

DISPOSICIÓN N°
- 10744

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 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 haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; dése 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° 1-47-18940-10-2

DISPOSICIÓN N° - 10744

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