



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

RESOLUCIÓN N° 1215

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

BUENOS AIRES, 18 MAR 2010

VISTO el Expediente N.º 1-47-13815-09-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que los referidos actuados se iniciaron con motivo de haber detectado la Comisión de Fiscalización y Control de Publicidad la existencia de material publicitario gráfico (vía pública- gráfica) del producto TAFIROL T PLUS perteneciente a la firma SIDUS S.A. que infringiría las previsiones de la Disposición ANMAT N.º 4980/05.

Que como consecuencia de ello, se comunicó a la referida firma (CD cuya copia obra a fs. 4) que debía abstenerse de mencionar la palabra GRIPE en las aludidas publicidades por presunta infracción de los puntos 1 y 3 del Anexo I y de los puntos 1.1, 1.2, 1.4 y 2.19 del Anexo II de la Disposición ANMAT N.º 4980/05 ya señalada.

Que a fojas 5 obra copia de una CD de la empresa por la cual comunicó a esta Administración Nacional que, a fin de cumplimentar lo solicitado, había decidido sustituir dicho vocablo por "estados gripales" y que tal medida había sido implementada a partir del 12/07/09.

Que a fojas 10 obra original de la Revista Farmacity del mes de agosto de 2009, en la cual obra una publicidad gráfica que, no obstante lo



DISPOSICIÓN N° 1215

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

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

comunicado por la empresa en la CD aludida anteriormente, incluye, entre otras frases, la expresión "PARA GRIPES Y RESFRÍOS".

Que en su informe de fojas 1/3 la Comisión sostiene que la palabra GRIPE (frase "PARA GRIPES Y RESFRÍOS", cftar. fs. 10) infringiría los puntos 1, 3 y 5 del Anexo I y los puntos 1.1, 1.2, 1.4 y 2.19. del Anexo II de la Disposición ANMAT N.º 4980/05.

Que la Comisión sostiene que ello es así dado que el producto TAFIROL T PLUS, compuesto por PARACETAMOL/FENILEFRINA/VITAMINA C está destinado al *alivio de estados gripales y/o resfríos*, según lo establece la Disposición ANMAT N.º 7572/06, por lo cual el producto no se encuentra autorizado para la gripe sino para el alivio de estados gripales.

Que como consecuencia de ello la publicidad sería equívoca y engañosa al promocionar una indicación que no posee aprobada en sus prospectos (cftar. fs.13/16).

Que por su parte, y en relación con la frase "...VITAMINA C, ESENCIAL PARA LA ABSORCIÓN DE HIERRO, REFUERZO DE LAS DEFENSAS NATURALES DEL CUERPO..." (cftar. fs. 10) la referida Comisión entiende que también infringiría los puntos 1, 3 y 5 del Anexo I y los puntos 1.1, 1.2, 1.4 y 2.19. del Anexo II de la Disposición ANMAT N.º 4980/05 por cuanto la frase en cuestión induciría a pensar que el sistema inmune estará más protegido frente a la gripe por el hecho de ingerir el producto debido a que contiene vitamina C.



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

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

Que tales afirmaciones podrían confundir a la población induciendo a creer que la ingesta del producto podría funcionar como barrera frente a estados gripales; lo cual, en el caso, se ve agravado por la situación de pandemia de Influenza N1H1 existente en nuestro país en la época en que se detectó la publicidad en cuestión.

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 Artículo 15 de la Disposición ANMAT N.º 4980/05 corresponde instruir sumario contra la firma SIDUS 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 253/08.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1.- Instrúyase sumario contra la firma SIDUS S.A. y contra quien resulte ser su director técnico por presunta infracción de los puntos 1, 3 y 5 del Anexo I y los puntos 1.1, 1.2, 1.4 y 2.19 del Anexo II de la Disposición ANMAT N.º 4980/05 por los motivos expuestos en el considerando de la presente.



DISPOSICIÓN N° 1215

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

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

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

EXPEDIENTE N.º 1-47-13815-09-3

DISPOSICIÓN N.º 1215

DR. DANIEL COLLAN
SUBINTERVENTOR
ANMAT