DISPOSICION 5721/2007
ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (A.N.M.A.T.)

Salud pública -- Prohibición de la comercialización y uso del producto Green Sap, elaborado por Lab. Ameripharma S.A. y/o Labeco Ltda. - Laboratorio Ecológico del Uruguay.
del 25/09/2007; Boletín Oficial 28/09/2007

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-339-07-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y
CONSIDERANDO:
Que los referidos actuados se iniciaron instados por el INAME con motivo de una constatación de una PUBLICIDAD por internet del producto GREEN SAP -gotas- producto que no se encontraría registrado ante esta Administración.
Que dicha publicidad se encuentra en la siguiente dirección (IP): http://www.curadelcancer.com/representantes/ar.php, en la cual se lee: green sap: GREEN SAP Actúa contra el cáncer - Producto de origen vegetal 100% natural. Para adquirir el tratamiento haga clik aquí:
Que del tenor de las declaraciones de dicha página web se evidencia que el producto se ofrece a la venta al público en general, y cuenta con un número de teléfono de contacto.
Que a fs. 43 el Departamento de Registro informa que el producto GREEN SAP -gotas- no se encuentra en la base informática.
Que en dichas páginas promocionales se indica lo siguiente: Elaborado por: Lab. Ameripharma S.A. Av. Refinería #3 Zona, Industrial de Haina, Santo Domingo, Rep. Dominicana, relacionando a las firmas Labeco Ltda. - Laboratorio Ecológico del Uruguay Valentín Gómez 1045 Montevideo Uruguay y Laboratorio Ameripharma S.A.
Que el INAME destaca que el producto no está previamente registrado en nuestro país, e informa que se puso en conocimiento a la Comisión de Fiscales creada por Res. 54/97 PGN, con competencia en la adulteración de medicamentos.
Que finalmente, el INAME recomienda la prohibición del uso y la comercialización en todo el territorio nacional del mencionado producto, junto a otras medidas.
Que se trata de una publicidad (en y a través de internet) y un mecanismo tecnológico (a través del "ciberespacio") de ofrecimiento de venta -a concluirse en nuestro país, con la tradición/entrega- de un producto medicinal no autorizado en la Argentina.
Que la arquitectura jurídica de la venta de medicamentos a través de Internet es sumamente compleja, en tanto involucra cuestiones como la autorización (y status) del medicamento, legislación aplicable, entre otras.
Que básicamente el negocio consiste en una página web institucional (de una firma o nombre de fantasía) donde el consumidor puede acceder a la información de los productos y, mediante un formulario electrónico, efectuar la solicitud; luego la entrega al destinatario se puede realizar de diversas maneras (en una farmacia, por correo o un servicio de distribución, etc.).
Que esta modalidad de publicidad plantea a la autoridad sanitaria nacional un escollo para efectivizar una medida de prohibición de emisión, por diversas razones.
Que, en primer término, es posible que el responsable de la publicidad se halle fuera del

país, situación que puede conjugarse con otra en la cual el medio empleado escapa a la competencia de esta ANMAT.
Que a pesar de la limitación expuesta, los órganos que fiscalizan las actividades en internet dispondrían, en principio, de facultades para adoptar medidas tecnológicas conducentes a la efectivización de la prohibición de emisión de publicidad de un medicamento no autorizado.
Que el acceso a internet es posible mediante las empresas de Servicios On Line que almacenan "en sus computadoras centrales grandes masas de información, que ponen a disposición de sus usuarios" (Guerreiro, Daniel A. Internet, Red de Redes. FE Notarial, La Plata 1997, p. 6).
Que "(el) proveedor de alojamiento (host service provider) brinda un servicio de almacenamiento y mantenimiento de contenidos en su servidor a fin de que los usuarios puedan conectarse a Internet a través de un proveedor de servicios (ISP) o de un proveedor de acceso (IAP), acceder a esos contenidos y recuperarlos." (Lipszyc, Delia RESPONSABILIDAD DE LOS PROVEEDORES DE SERVICIOS EN LINEA POR LAS INFRACCIONES DEL DERECHO DE AUTOR Y DERECHOS CONEXOS EN EL ENTORNO DIGITAL: ANALISIS DE LA JURISPRUDENCIA INTERNACIONAL noviembre de 2005).
Que por su parte, tratándose de un producto medicinal - de acuerdo a las declaraciones sobre efectos terapéuticos contenidas en las publicidades no autorizado necesariamente por esta Administración -por tratarse de un producto elaborado fuera del país- queda comprendido en la norma del art. 2° de la ley 16.463 que prohíbe la comercialización de un medicamento no autorizado y por el inc. d) del art. 19° de la ley 16.463 que dispone: Queda prohibido: (..) d) toda forma de anuncio al público, de los productos cuyo expendio sólo haya sido autorizado "bajo receta".
Que esta última norma, entendida en su razonabilidad, comprende a los medicamentos que encuadran en la categoría de expendio "bajo receta" y también cuando ellos carecen de la autorización de esta Administración.
Que la norma del art. 19° inc. d señalado, para los productos de venta "bajo receta", tiende a la protección del bien jurídico de la salud pública, de modo que al prohibir "toda forma de anuncio al público", sin distinción, el legislador ha considerado que toda forma de anuncio al público de dichos medicamentos pone en peligro el bien tutelado (conforme CSJN, 12/5/998, Recurso de Hecho por ANMAT, en causa Laboratorios Rontag s/ Ley 16.463).
Que desde el punto de vista sustantivo los anuncios constatados configuran una presunta infracción al art. 19 inc. d) de la Ley de Medicamentos N° 16.463, y al art. 37 del Decreto 9763/64.
Que el art. 1° de la ley 16.463 enumera a las actividades y las personas que quedan sometidas a las disposiciones de la mencionada ley.
Que la conducta como la de la presente (publicidad de un medicamento de expendio bajo receta) se encuentra prohibida y las personas físicas y jurídicas que realicen actividades publicitarias de medicamentos se encuentran alcanzadas por aquélla ley.
Que en relación a este tipo de fármacos -caracterizados por su mayor potencialidad dañosa para la salud del usuario- la norma garantiza, entonces, la imposibilidad de inducción al consumo a través de la efectivización de cualquier actividad publicitaria comercial, buscando evitar el uso indebido o excesivo de fármacos de tal característica e, inclusive, la automedicación. (LA RESPONSABILIDAD (HOMENAJE AL PROFESOR DOCTOR ISIDORO H. GOLDENBERG) 1995 LA PUBLICIDAD DE FARMACOS Y LA TEORIA DE LOS BIENES SOCIALES MARIA MARTHA AGOGLIA, JUAN CARLOS BORAGINA Y JORGE ALFREDO MEZA).
Que conforme ha dicho la jurisprudencia, si en el inciso c) del art. 19 de la ley 16.463 se exigió que el anuncio induzca de algún modo a la automedicación o consumo del producto sin control médico para penalizar los anuncios de productos de venta libre, la ausencia de tal previsión respecto de los de venta "bajo receta" del inc. d), unida a la categórica expresión de que queda prohibida "toda forma de anuncio al público", demuestra que la

simple difusión pública de éstos pone en peligro la salud pública, que es el bien jurídico tutelado por la norma (Corte Sup., 25/09/2001 - Laboratorio Bagó S.A. s/ infracción ley 16.463. Voto: Fayt, Petracchi, Boggiano, Vázquez).
Que la extensión de la prohibición de emitir publicidad o pública información de un producto comercial de venta "bajo receta" (contenida en el inc. d del art. 19° de la ley 16.463 y que establece: toda forma de anuncio al público (...)) es comprensiva de medios como los diarios, la radio y televisión y, más modernamente, en el medio de internet, de público y libre acceso.
Que lo dicho en el párrafo precedente se fundamenta en la señalada norma que en su prohibición menciona a toda forma de anuncio al público entre los que cabe asimilar al particular, de modo que no pueden oblicuamente evadirse las normas sanitarias contenidas en la ley, mediante el empleo de un medio masivo, e institucional, accesible por los consumidores, no contemplado expresamente por la norma, en tanto su referencia a los anuncios comprende a todas las formas o medios en que los mensajes o anuncios pueden ser propalados.
Que el control de publicidades de medicamentos en un medio como internet ha quedado expresamente consagrado en el inc. 17 del ANEXO II de la Disposición ANMAT 4980/05 dictada en virtud del uso de la facultad conferida por la Resolución ex MS y A 20/05.
Que la acción inductiva del anuncio surge al considerarse que la publicidad en sí misma tiene como fin lograr convencer al público de la necesidad de adquirir un bien o un servicio, mostrando el producto o servicio de la manera más persuasiva, poniendo de resalto sus ventajas o bondades.
Que desde el aspecto comercial ha dicho Alterini, A.A. que el fabricante y el proveedor de servicios, por lo tanto, suelen presentarse frente al cliente en una relación que se propone como directa, no obstante la existencia de intermediarios.
Que, continuando con su exposición, dicho autor, señala: La "vinculación directa" del oferente con el consumidor se realiza "mediante la propaganda" (Santos Briz) y, además, en el mercado hay "grandes distribuidores que venden productos sin otra marca que la suya y de tal modo asumen la responsabilidad del productor" (Ghestin). Existe, por otra parte, una enorme variedad de artículos, lo cual da un tono típico a la publicidad, que pugna por diferenciar las ofertas propias de las ajenas, y autoatribuye calidades y bondades especiales a lo que se ofrece, las que no siempre son reales y, menos aún, comprobables. En los hechos, "la publicidad es el producto", porque la gente lo adquiere "tal como lo percibe mediante la publicidad"; un producto "es ante todo su imagen", vale decir, "lo que millones de consumidores creen que es, o lo que asocian con ella", a lo cual se agrega que muchas veces los productos se revisten de una diferencia aparente", que sólo proviene de que hay una "propiedad de la marca", que "no reside en lo que el producto es, sino en lo que hace y sugiere la publicidad", pero que constituye un elemento "singular, memorable e indisolublemente asociado con esa marca y con ninguna otra.." (El consumidor en la sociedad postmoderna LA LEY 1996-E, 818).
Que, según recomienda el INAME corresponde dictar la medida preventiva de prohibición del uso y la comercialización en todo el territorio nacional del producto GREEN SAP, bajo todas sus presentaciones elaborado por: Lab. Ameripharma S.A. Av. Refinería #3 Zona, Industrial de Haina, Santo Domingo, Rep. Dominicana y/o Labeco Ltda. - Laboratorio Ecológico del Uruguay Valentín Gómez 1045 Montevideo - Uruguay por carecer de autorización en infracción al art. 2° de la ley 16.463 y remitir copia autenticada del acto a la Subsecretaría de Defensa del Consumidor, autoridad de aplicación de la ley 24.240, dependiente del Ministerio de Economía y Producción, la Secretaría de la Competencia, la Desregulación y la Defensa del Consumidor, autoridad de aplicación de la ley 22.802 de Lealtad Comercial.
Que se hace necesario prohibir toda publicidad del producto GREEN SAP, contenida en el sitio de Internet en la dirección (IP): http://www.curadelcancer.com/representantes/ar.php en infracción al inc. d) del art. 19° de la ley 16.463.
Que, a los fines del párrafo precedente es procedente requerir la colaboración de los

órganos de la Administración competentes en el contralor de Internet.
Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.
Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 197/02.
Por ello:
EL INTERVENTOR
DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS
Y TECNOLOGIA MEDICA
DISPONE:

Artículo 1º- Prohíbese preventivamente el uso y la comercialización en todo el territorio nacional del producto GREEN SAP, bajo todas sus presentaciones elaborado por: Lab. Ameripharma S.A. Av. Refinería #3 Zona, Industrial de Haina, Santo Domingo, Rep. Dominicana y/o Labeco Ltda. - Laboratorio Ecológico del Uruguay Valentín Gómez 1045 Montevideo - Uruguay por carecer de autorización en infracción al art. 2° de la ley 16.463.
Art. 2°- Prohíbese toda publicidad del producto GREEN SAP, contenida en el sitio de Internet en la dirección (IP): http://www.curadelcancer.com/representantes/ar.php en infracción al inc. d) del art. 19° de la ley 16.463.
Art. 3°- Requiérase la colaboración y comuníquese, en la forma de estilo, a la Comisión Nacional de Comunicaciones y a la Secretaría de Comunicaciones dependiente del Ministerio de Planificación Federal, Inversión Pública y Servicios y al Ministerio de Relaciones Exteriores, Comercio Internacional y Culto a los fines de que arbitren los medios para materializar, en el marco de sus competencias y facultades, las medidas tecnológicas tendientes a impedir la difusión de la publicidad y oferta de venta contenida en el sitio de Internet mencionado en el art. 2° de la presente.
Art. 4°- Remítase copia autenticada del presente acto a la Subsecretaría de Defensa del Consumidor, dependiente del Ministerio de Economía y Producción y a la Secretaría de la Competencia, la Desregulación y la Defensa del Consumidor.
Art. 5°- Regístrese, dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación, comuníquese a las autoridades provinciales y al Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires. Cumplido, archívese.
- Manuel R. Limeres.

LEGISALUD ARGENTINA

Copyright © BIREME Contáctenos