



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

DISPOSICIÓN N°

12601

BUENOS AIRES, 09 NOV. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-2036-15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones referidas, en virtud de que el Programa de Monitoreo y Fiscalización de Publicidad y Promoción de Productos Sujetos a Vigilancia Sanitaria (en adelante el Programa) hizo saber de la existencia de material publicitario correspondiente al producto "Suplemento dietario con L-Arginina AKG, hierbas y vitamina E", Marca: BONER, elaborado por NUTRATEC S.R.L. para GOODTIMES GROUP S.A., difundido en el diario "El Argentino" del mes de junio de 2014 y en ediciones del diario "Clarín" del mes de julio de 2014, del que se consideró que infringía la Disposición ANMAT N° 4980/05 y lo establecido para este tipo de productos por el Código Alimentario Argentino.

Que en virtud de ello el Programa envió en fecha 15 de agosto de 2014 a la firma GOODTIMES GROUP S.A. carta documento CD N° 350595932, cuya copia obra a fojas 13/14, por medio de la cual se le informaba que debía



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

DISPOSICIÓN N° 12601

abstenerse de forma inmediata de seguir mencionando expresiones como: "... tener erecciones duras", "... incrementar la libido", "... mejorar el volumen", "... mejorar el desempeño sexual", "... controlar la eyaculación precoz", "... combatir la impotencia", "... te ayuda a obtener poderosas y duraderas erecciones por más tiempo", debido a que infringía la Disposición N° 4980/05 en su Anexo I, puntos 1, 3, 5, 7 y en su Anexo IV, en los puntos 1.1 y 2.8 incisos a), b), c), n).

Que asimismo, por medio de la misiva referida se le requirió a la firma que colocara la leyenda legal "suplementa dietas insuficientes. Consulte a su médico y/o farmacéutico" de forma que fuera legible conforme lo establecen los puntos 1.4 y 1.5 del Anexo IV de la Disposición ANMAT N° 4980/05.

Que en respuesta a la carta documento mencionada, la empresa GOODTIMES GROUP S.A. mediante carta documento CD N° 505467677, de fecha 22 de agosto de 2014, recibida en la mesa de entradas de ANMAT en fecha 25 de agosto de 2014, respondió que la pauta cuestionada había sido discontinuada.

Que posteriormente, en fecha 26 de noviembre de 2014, el Programa recibió el expediente S01:0143324/14 proveniente de la Dirección de Lealtad Comercial, relativo a una consulta sobre la publicidad gráfica del producto BONER aparecida en el diario "Clarín" de fecha 17 de julio de 2014.

Que en respuesta a dicha consulta el Programa expresó que "Las frases y/o afirmaciones contenidas en la pauta publicitaria, aparecida en el Diario

[Handwritten signature]



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

DISPOSICIÓN N° 12601

Clarín, de fecha 17 de julio de 2014 y que se detallan a continuación: "BONER VIGORIZANTE BEBIBLE: El único producto bebible elaborado con sustancias de origen natural que te ayuda a obtener poderosas y duraderas erecciones por más tiempo; sirve para todos los hombres adultos que necesitan esa ayuda extra para rendir como para quienes desean ayudar a maximizar el poder y la firmeza de sus erecciones; BONER te ayuda a tener erecciones duras, incrementar la libido, mejorar el volumen, mejorar el desempeño sexual, controlar la eyaculación precoz, combatir la impotencia", inducirían a error, engaño y/o confusión al potencial consumidor, toda vez que ellas exceden ampliamente las propiedades atribuidas a un suplemento dietario y además el producto no tiene autorizado en el rótulo la inclusión de ninguna leyenda referente a este tipo de propiedades y usos".

Que asimismo se han advertido las siguientes infracciones: El empleo de las expresiones en la pauta del diario "El Argentino" de fecha 19 de junio de 2014: "ÚNICO EN ARGENTINA", como así también en la pauta del diario "Clarín" de fecha 17 de julio de 2014: "UNICO EN ARGENTINA Y MEJOR PRODUCTO 2014", las que infringirían el punto 2.8, inciso ñ, del Anexo IV de la Disposición ANMAT N° 4980/05.

Que además, las pautas gráficas referidas contenían las siguientes expresiones: "1 GRATIS 30 días con su primera compra" y "Su satisfacción está



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

DISPOSICIÓN N° 12601

100% garantizada o le devolvemos su dinero", en infracción a los términos del punto 5 del Anexo IV de la Disposición ANMAT N° 4980/05.

Que en la pauta correspondiente a la edición del 19 de junio de 2014 del diario "El Argentino", no aparece la denominación de venta "suplemento dietario con L-Arginina AKG, hierbas y vitamina E" y el nombre comercial "BONER", tal como figura en el certificado de RNPA, en infracción a los puntos 1.4 y 1.5 del Anexo IV de la Disposición ANMAT N° 4980/05.

Que asimismo, la pauta del diario "El Argentino" de fecha 19 de junio de 2014, atribuye al producto propiedades terapéuticas, preventivas y de mejora sexual que no han sido reconocidas o autorizadas por la autoridad sanitaria de registro, tal como se desprende del rótulo aprobado y sugiere que el suplemento dietario sirve para curar, prevenir o proteger de enfermedades, no propendiéndose en virtud de ello a un uso adecuado del producto, se enmascaran sus propiedades específicas, no se brinda información veraz y correcta y en consecuencia se trata de una pauta engañosa y desleal, generando desde el punto de vista bromatológico, error y confusión en el consumidor, contraviniendo los puntos 1, 3, 5 y 7 del Anexo I y los puntos 1.1, 2.5, 2.8 incisos a), e), n) y m) del Anexo IV de la Disposición ANMAT N° 4980/05.

Que además en la pauta del diario "Clarín" de fecha 17 de julio de 2014 se expresó que "controlar la eyaculación precoz. Combatir la impotencia. Su



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

DISPOSICIÓN N°

12601

satisfacción está 100% garantizada", lo que representa una infracción a los puntos 2.6 y 2.8 incisos b), c) y l) del Anexo IV de la Disposición ANMAT N° 4980/05, como así también al mencionar una condición patológica o anormal como es la disfunción sexual, la impotencia y los problemas asociados a la misma, expresan que la ingesta del suplemento sirve para prevenirla, curarla o mejorarla brindando solución y 100% de satisfacción, y por ende eso se constituye en una garantía de salud.

Que asimismo, las propiedades que se publicitan no corresponden a un suplemento dietario, toda vez que no están destinadas a incrementar la ingesta dietaria habitual, suplementando la incorporación de nutrientes en la dieta de las personas sanas que, no encontrándose en condiciones patológicas, presentan necesidades básicas dietarias no satisfechas o mayores a las habituales.

Que además, por la utilización de imágenes de alto contenido erótico y/o sexual que sugieren éxito en la vida afectiva y/o sexual de las personas, se estarían infringiendo también los artículos 221, 222 y 1381 incisos 2º y 9º del Código Alimentario Argentino.

Que mediante Disposición ANMAT N° 8041/15 se ordenó instruir un sumario sanitario a la firma GOODTIMES GROUP S.A. por haber presuntamente infringido los artículos 221, 222 y 1381 inciso 9º del Código Alimentario



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

DISPOSICIÓN N° 12601

Argentino y los puntos 1, 3, 5, 7 del Anexo I y puntos 1.1, 1.2, 2.5, 2.6 y 2.8 incisos a), b), c), e), l), m), n) y ñ), 1.4, 1.5 y 5 del Anexo IV de la Disposición ANMAT N° 4980/05.

Que corrido el traslado de estilo, a través de la carta documento obrante a fojas 48, la firma sumariada no efectuó descargo alguno, limitándose a través de la presentación de fojas 39/47, a plantear la nulidad de la notificación que le fuera dirigida y a constituir domicilio a los fines del presente en la calle Paraná N° 777, piso 6º, departamento B, de esta ciudad.

Que a fojas 50/51 se agregó la captura de pantalla del Correo Argentino donde consta la notificación fehaciente a la firma.

Que en su descargo, el apoderado de la firma sumariada planteó la nulidad de la notificación que le fuera dirigida, argumentando que el domicilio al que ha sido dirigida la misiva no es el mismo domicilio legal que aquella ha consignado en otros expedientes que posee en trámite ante esta dependencia, como así también que la misiva carece de fecha e identificación de la persona de la cual emana la providencia que se transcribe en la misma, alegando además que la misma atenta contra su derecho de defensa, como así también que se le ha privado de tomar vista de las actuaciones y que la disposición que ha instruido el sumario carece de motivación.



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

DISPOSICIÓN N° 12601

Que al respecto corresponde resaltar que en la presentación efectuada por la sumariada en el expediente N° 1-47-2034-15-2, cuya copia obra a fojas 54, había denunciado como domicilio real el sito en la calle Brasil N° 123, piso 2º, oficina 33, de esta ciudad, es decir, aquel donde ha sido dirigida la notificación cuya nulidad plantea en la presentación de fojas 39/44, y donde ha sido recibida la misiva que le fuera cursada conforme surge de la constancia obrante a fojas 50/51.

Que asimismo, en la presentación cuya copia obra a fojas 54, la sumariada constituyo domicilio procesal a los efectos de aquel expediente en la calle Paraná N° 777, Piso 6º, departamento B, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que con relación al domicilio procesal constituido por la sumariada en otras actuaciones, y donde pretendía ser notificada en las presentes, cabe mencionar que el domicilio constituido es una especie del género domicilio especial que "produce efectos limitados a una o varias relaciones jurídicas determinadas" (Tratado de Derecho Civil. Dr. Jorge Joaquín Llambías. Tomo I, página 633. Ed. Perrot), es decir, el domicilio procesal "es el que corresponde a todo litigante que ha de constituir un domicilio para los efectos del juicio... se constituye al solo efecto del proceso..." (Tratado de Derecho Civil. Dr. Jorge Joaquín Llambías. Tomo I, pág. 634/635. Ed. Perrot).

[Handwritten signature]



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

DISPOSICIÓN N°

12601

Que conforme lo antedicho, el domicilio constituido por la sumariada en otras actuaciones administrativas sólo produce efectos con relación a dichos procesos.

Que por otro lado, cabe poner de manifiesto que la sumariada a fojas 40 vuelta de su presentación refiere haber recibido la notificación que pretende impugnar el día anterior a realizar la presentación de fecha 19 de noviembre de 2015, es decir, reconoce haber quedado notificada en fecha 18 de noviembre de 2015, por lo que la carta documento que pretende impugnar ha cumplido con su finalidad, sin perjuicio de que su domicilio fiscal se sitúe en el lugar donde ha constituido en estos autos.

Que asimismo, la sumariada expresamente refiere a fojas 39 vuelta que a través de dicha notificación se le había fijado un plazo de cinco días para que tomara vista de las actuaciones a fin de efectuar su correspondiente descargo.

Que en razón de ello, conforme a los propios dichos de la sumariada se concluye que aquella ha tomado conocimiento en fecha 18 de noviembre de 2015, tanto de la existencia de la notificación, como de que las actuaciones se encontraban a su disposición a los efectos de la toma de vista.

Que cabe tener presente que al momento de la toma de vista se deja constancia de ello en las actuaciones, por lo que, del examen de los



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

DISPOSICIÓN N°

12601

presentes se advierte que la sumariada, pese a tener conocimiento de que las presentes se encontraban a su disposición, ha optado por no hacer uso de ese derecho en la oportunidad en que concurrió y efectuó la presentación de fojas 39/44.

Que refiere la sumariada a fojas 40 vuelta que se ha visto impedida de deducir contra dicho acto los planteos, defensas y recursos que le asisten, sin mencionar en momento alguno a lo largo de toda su presentación, cuáles han sido las defensas o planteos que se ha visto imposibilitada de interponer.

Que al respecto ha entendido la jurisprudencia: "... el sistema de nulidades implementado por la ley procesal está dirigido a evitar que, por actos viciados, se provoque un estado de indefensión en alguno de los justiciables. Se garantiza, así, el derecho de defensa en juicio, y por esa misma razón, tiene carácter relativo" (conforme CNCIV, Sala A, r. 34.789 de fecha 15 de diciembre de 1987, id r. 38.798 de fecha 12 de agosto de 1988 y r. 50.025 de fecha 7 de julio de 1989), siendo por ello que no puede haber decreto de nulidad en tanto no exista desviación trascendente (conforme Couture, Eduardo, "Fundamentos del Derecho Procesal", página 372).

Que asimismo, aún cuando pudiera considerarse que existió una desviación del procedimiento, lo cierto es que no debe haber declaración de



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

DISPOSICIÓN N° 12601

nulidad sin que haya un perjuicio concreto, pues la invalidez del acto no puede ser admitida en el sólo interés de la ley.

Que al respecto la jurisprudencia tiene dicho que "Quien pretende la declaración de nulidad de un acto procesal, debe demostrar cual es el interés que posee en obtener tal sanción y cual es el perjuicio sufrido, mencionando en su caso en forma clara y concreta cuales son las defensas que se le han privado de oponer, pues de otro modo lo que se lograría sería repetir innecesariamente actos procesales por el sólo beneficio de la ley, lo cual es decididamente inadmisibles" (CNCiv, Sala K, 6 de junio de 2005 "Lepera Agustin c/ Bernachea Maria R. DJ 19 de julio de 2006, 907-DJ 2005-3,826).

Que quien promueve la nulidad debe demostrar el perjuicio sufrido y el interés que se procura subsanar con la declaración, ya que es preciso que la irregularidad que se alega haya colocado a la parte en un estado de indefensión concreta, mencionándose expresa y precisamente las defensas que se vió privado de oponer (CNCiv. Sala A. 24 de agosto de 1998, La Ley 1999-2,613).

Que por otra parte, el nulidicente en cuanto al perjuicio sufrido, sólo se limitó en su presentación a manifestar que el acto viciado le impidió a su parte ejercer una adecuada defensa de sus derechos, sin mencionar en forma expresa y precisa cuales fueron esas defensas que se vió impedido de oponer.



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

DISPOSICIÓN N° 12601

Que la sumariada refiere en su presentación a fojas 41, que el acto transcripto en la notificación librada a fojas 48 carece de fecha, firma e identificación del firmante, y que no resulta una transcripción fiel del acto original.

Que de las constancias de fojas 48 se desprende que en la carta documento librada en fecha 9 de noviembre de 2015, se ha consignado como fecha de libranza de la providencia que se notifica el día 6 de noviembre de 2015, que es la fecha consignada en el auto de fojas 38 que se notifica a través de dicha carta documento, es decir no carece de fecha, sino que posee consignada la fecha en que fue dispuesto dicho auto.

Que además, también puede apreciarse que emana de la Dirección General de Asuntos Jurídicos - Faltas Sanitarias, y contiene la aclaración de la persona que lo ha suscripto, es decir, de la Directora del área, Dra. Patricia Ojeda, coincidente con quien luego suscribe la carta documento cuya firma se encuentra aclarada con el sello pertinente.

Que asimismo, de las constancias de fojas 48 y 38, se concluye que la providencia transcripta en la carta documento mencionada resulta copia fiel e íntegra del auto de fecha 6 de noviembre de 2015.

Que respecto a la afirmación de la sumariada relativa a que el acto notificado alude a la Disposición ANMAT N° 8041/15, cabe mencionar que la



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

DISPOSICIÓN N°

12601

misma se ha encontrado a disposición del sumariado, pudiendo no sólo ser consultada por aquél haciendo uso del derecho a tomar vista, el cual ha reconocido a fojas 39 vuelta, sino que las disposiciones se encuentran cargadas en el sistema informático de ANMAT por lo que podría haber sido consultada por aquel sin concurrir siquiera a esta dependencia.

Que afirma la sumariada a fojas 42 vuelta que la Disposición ANMAT N° 8041 carece de causa y motivación.

Que dicha aseveración resulta carente de razonabilidad, y contraria a los propios dichos del sumariado, pues aquel reconoce a lo largo de su libelo no haber leído la disposición a la cual se está refiriendo y atacando de infundada, es por ello que afirmar que carece de causa y motivación implicaría una contradicción, ya que resulta imposible sostener ello sin reconocer haber accedido a dicho acto.

Que además, afirma la sumariada a fojas 43 que el procedimiento llevado adelante en las presentes actuaciones se encuentra viciado por que no se ha cumplido con el dictamen previsto en el artículo 7° inciso d, de la ley de procedimiento administrativo.

Que de las constancias de la causa se desprende que el dictamen referido obra a fojas 18/24, por lo que se concluye la inexistencia del vicio referido por la sumariada.



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

DISPOSICIÓN N°

12601

Que asimismo, refiere el nulificante a fojas 43 que en las presentes actuaciones no se ha respetado el debido proceso legal por habersele impuesto un brevísimo traslado por 5 días.

Que al respecto cabe poner de resalto que los plazos aplicados son los que resultan de las leyes que rigen en la materia, siendo el plazo mencionado el dispuesto por el artículo 11° del Decreto N° 2126/71.

Que respecto a los recursos de reconsideración y jerárquico interpuesto subsidiariamente, a fojas 39 vuelta punto II y 41 vuelta, punto II. 2, cabe aclarar que resulta improcedente hacer lugar a la vía recursiva intentada dado que no constituye manifestación final de un procedimiento y por ende no causa ningún gravamen irreparable.

Que en efecto, la disposición atacada no produce efectos inmediatos ni definitivos, no ocasiona indefensión ni impide la prosecución del proceso que finaliza con el dictado de la disposición en donde se establecería la sanción, en caso de que correspondiera.

Que cabe aclarar que el Decreto N° 722/96 en su artículo 2° dispone que *Sin perjuicio de la aplicación supletoria de las normas contenidas en la Ley Nacional de Procedimientos Administrativos 19.549 y en el Reglamento de Procedimientos Administrativos aprobado por Decreto N° 1.759/72 (t.o. en 1991), continuarán en vigencia los procedimientos administrativos especiales*



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

DISPOSICIÓN N°

12601

que regulen las siguientes materias.... g) Procedimientos sumariales y lo inherente al ejercicio de la potestad correctiva interna de la Administración Pública Nacional.... en virtud de lo cual resulta de aplicación el procedimiento dispuesto el Decreto N° 2126/71.

Que con lo expuesto se concluye que, la sumariada, ha interpuesto un recurso que resulta improcedente contra la mencionada disposición, por no ser dicho acto una manifestación final del proceso y no estar comprendido en el Decreto N° 2126/71, el cual solo contempla el recurso de apelación de la sanción impuesta.

Que en definitiva, la sumariada en oportunidad en que se notificó del traslado de las imputaciones, se limitó a atacar la misiva que le fuera dirigida, sin efectuar descargo acabado ni ofrecer prueba tendiente a desvirtuar las imputaciones que se le endilgan, por lo tanto habiendo transcurrido en exceso el plazo fijado para interponer sus defensas, se da por decaído su derecho en los términos del artículo 1° inciso E, apartado 8 de la Ley 19549.

Que de las constancias de la causa se concluye que a través de la misiva de fecha 22 de agosto de 2014, obrante a fojas 15, la firma sumariada no niega la existencia de la publicidad en contravención a la normativa que rige la materia, sino que se limita a manifestar que la ha discontinuado, reconociendo la configuración de las infracciones que se le reprochan.



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

DISPOSICIÓN N°

12601

Que las infracciones que se le reprochan se tienen por configuradas mediante las constancias obrantes a fojas 8/9, y el reconocimiento implícito referido, efectuado por la firma a través de la misiva cuya copia obra a fojas 15.

Que respecto a las frases y/o afirmaciones contenidas en la pauta publicitaria efectuada en el diario Clarín, de fecha 17 de julio de 2014, a las que hace referencia el Informe N° 1/15 mencionado ut-supra, el artículo 1381 inciso 9° del Código Alimentario Argentino establece: *En el rótulo, como en la publicidad de los suplementos dietarios no deberán figurar indicaciones terapéuticas atribuibles a los mismos* y por su parte el punto 5 del Anexo I de la Disposición ANMAT N° 4980/05 expresa que la publicidad *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.*

Que con relación al empleo de las expresiones utilizadas tanto en el diario El Argentino, de fecha 19 de junio de 2014: "ÚNICO EN ARGENTINA", como en el diario Clarín de fecha 17 de julio de 2014: "UNICO EN ARGENTINA Y MEJOR PRODUCTO 2014" el punto 2.8, inciso ñ, del Anexo IV de la Disposición ANMAT N° 4980/05 establece que *Toda publicidad o propaganda de suplementos dietarios no deberá: incluir frases y/o mensajes que: (...) ñ. Afirmer o indiquen*



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

DISPOSICIÓN N° 12601

que el producto anunciado es la única alternativa posible dentro del rubro, expresando por ejemplo: el único, el mejor.

Que con relación a las expresiones utilizadas por la sumariada en las pautas publicitarias: *1 GRATIS 30 días con su primera compra* y *"Su satisfacción está 100% garantizada o le devolvemos su dinero*, el punto 5 del Anexo IV de la Disposición ANMAT N° 4980/05 dispone: *No se podrán entregar regalos o beneficios de cualquier índole en los que estén involucrados suplementos dietarios.*

Que en relación a la falta de denominación de venta *suplemento dietario con L-Arginina AKG, hierbas y vitamina E* y el nombre comercial *"BONER"*, tal como figura en el certificado de RNPA, obrante a fojas 10, en la pauta publicitaria efectuada en fecha 19 de junio de 2014 en el Diario "El Argentino", el punto 1.4 del Anexo IV de la Disposición ANMAT N° 4980/05 establece que toda publicidad deberá *Incluir la denominación de venta y el nombre comercial del producto tal como constan en el certificado de autorización*, y por su parte el punto 1.5. de dicha norma dispone la inclusión de la leyenda *suplementa dietas insuficientes. Consulte a su médico y/o farmacéutico.*

Que respecto a la pauta del diario El Argentino, de fecha 19 de junio de 2014, que atribuye al producto propiedades terapéuticas, preventivas y de



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

DISPOSICIÓN N° 12601

mejora sexual que no han sido reconocidas o autorizadas por la autoridad sanitaria de registro, tal como se desprende del rótulo aprobado, conforme constancia de fojas 11, no se propende a un uso adecuado del producto, y se enmascaran sus propiedades específicas, no se brinda información veraz y correcta y, en consecuencia, se trata de una pauta engañosa y desleal, generando, desde el punto de vista bromatológico, error y confusión en el consumidor, vulnerándose los puntos 1, 3, 5 y 7 del Anexo I de la Disposición ANMAT N° 4980/05, además de los puntos 1.1, 2.5, 2.8 incisos a), e), n) y m) del Anexo IV de la Disposición ANMAT N° 4980/05.

Que en este sentido, el punto 1 del Anexo I de la Disposición ANMAT N° 4980/05 dispone: *Toda publicidad o propaganda de los productos mencionados en el Artículo 1º de la Resolución M.S. y A. N° 20/2005 deberá cumplir con los siguientes requisitos, ello sin perjuicio de los que se establecen para cada categoría de producto en particular: 1. Deberá propender a la utilización adecuada del producto, presentando sus propiedades objetivamente sin engaños o equívocos, brindando información veraz, precisa y clara., agregando el punto 3 de la misma norma que No deberá ser encubierta, engañosa, indirecta, subliminal o desleal., disponiendo por su parte el punto 5 que No deberá atribuir al producto acciones o propiedades terapéuticas, nutricionales, cosméticas, diagnósticas, preventivas o de cualquier otra*



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

DISPOSICIÓN N°

12601

naturaleza que no hayan sido expresamente reconocidas o autorizadas por la autoridad sanitaria., agregando el punto 7 que No deberá sugerirse que un producto medicinal es un alimento o cosmético u otro producto de consumo. De la misma manera, no deberá sugerirse que un alimento o cosmético u otro producto de consumo no medicinal posee acción terapéutica.

Que además el punto 1.1 del Anexo IV de la Disposición ANMAT N° 4980/05 dispone: *1- Toda publicidad o propaganda de suplementos dietarios 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.*

Que por su parte el punto 2.5 del Anexo IV de la Disposición ANMAT N° 4980/05 establece que *Toda publicidad o propaganda de suplementos dietarios no deberá: 2.5. Modificar los rótulos, aprobados de acuerdo con la normativa vigente, en cuanto a los usos, la ingesta y las propiedades específicas del producto., agregando el punto 2.8 incisos a), e), m) y n) que la publicidad no deberá 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*



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

DISPOSICIÓN N°

12601

admitirá incluir "AYUDA A PREVENIR..." o "AYUDA A PROTEGER...", siempre que dichas declaraciones resulten beneficiosas ante una enfermedad clásica por deficiencia de nutrientes... 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... n) 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, procedencia, tipo, calidad, cantidad, duración, rendimiento o forma de uso del suplemento dietario.

Que además, respecto a las expresiones contenidas en la pauta del diario Clarín, de fecha 17 de julio de 2014, que rezaban *Controlar la eyaculación precoz. Combatir la impotencia. Su satisfacción está 100% garantizada*, al mencionar una condición patológica o anormal como es la disfunción sexual, la impotencia y los problemas asociados a la misma, y expresar que la ingesta del suplemento sirve para prevenirla, curarla o mejorarla brindando solución y 100% de satisfacción, constituye una garantía de salud, disponiendo en este sentido los puntos 2.6 y 2.8 incisos b), c) y l) del Anexo IV de la Disposición ANMAT N° 4980/05 que 2- *Toda publicidad o propaganda de suplementos dietarios no deberá: ... 2.6. Promocionar que el consumo del suplemento dietario constituye*



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

DISPOSICIÓN N°

12601

una garantía de salud., agregando el punto 2.8. que la publicidad tampoco deberá Incluir frases y/o mensajes que: ... b) Mencionen, directa o indirectamente, una condición patológica o anormal. c) Aconsejen su consumo por razones de acción estimulante o de mejoramiento de la salud o de orden preventivo de enfermedades o de acción curativa... i) Manifiesten que un suplemento dietario puede ser usado en reemplazo de una comida convencional o como el único alimento de una dieta.

Que asimismo, con relación a las propiedades que se publicitan, las que no corresponden a un suplemento dietario toda vez que no están destinadas a incrementar la ingesta dietaria habitual, suplementando la incorporación de nutrientes en la dieta de las personas sanas que, no encontrándose en condiciones patológicas, presentan necesidades básicas dietarias no satisfechas o mayores a las habituales, el punto 1.2 del Anexo IV de la Disposición ANMAT N° 4980/05 establece que *1- Toda publicidad o propaganda de suplementos dietarios deberá:... 1.2.- Responder a la definición de suplemento dietario incluida en el artículo 1381 del Código Alimentario Argentino.*

Que en dicho sentido, el artículo 1381 inciso 2° del Código Alimentario Argentino define como suplementos dietarios a los productos destinados a incrementar la ingesta diaria habitual, suplementando la incorporación de nutrientes en la dieta de las personas sanas que, no



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

DISPOSICIÓN N°

12601

encontrándose en condiciones patológicas, presenten necesidades básicas dietarias no satisfechas o mayores a las habituales.

Que además de las constancias de fojas 8/9, se desprende la utilización de imágenes de alto contenido erótico y/o sexual que sugieren éxito en la vida afectiva y/o sexual de las personas; al respecto el artículo 221 del Código Alimentario Argentino dispone que *En la publicidad que se realice por cualquier medio deberá respetarse la definición, composición y denominación del producto establecidas por el presente Código*, agregando el artículo 222 del mismo cuerpo normativo que *Queda prohibida la rotulación y publicidad de los productos contemplados en el presente Código cuando desde el punto de vista sanitario-bromatológico las mismas sean capaces de suscitar error, engaño o confusión en el consumidor.*

Que además dispone el artículo 1381 incisos 9° que *En el rótulo, como en la publicidad de los suplementos dietarios no deberán figurar indicaciones terapéuticas atribuibles a los mismos. Asimismo no deberán incluirse en los mismos afirmaciones que no estén demostradas científicamente y/o que puedan inducir a error en cuanto a las propiedades del producto.*

Que del análisis de las actuaciones surge que la firma GOODTIMES GROUP S.A. ha infringido los artículos 221, 222 y 1381 inciso 9° del Código Alimentario Argentino y los puntos 1, 3, 5, 7 del Anexo I y puntos 1.1, 1.2, 2.5,



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

DISPOSICIÓN N°

72601

2.6 y 2.8 incisos a), b), c), e), l), m), n) y ñ), 1.4, 1.5 y 5 del Anexo IV de la Disposición ANMAT N° 4980/05.

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 ejercicio 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 ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la firma GOODTIMES GROUP S.A. con domicilio en la calle Paraná N° 777, Piso 6º, departamento B de la Ciudad de Buenos Aires, una multa de PESOS CINCUENTA MIL (\$ 50.000) por haber infringido los artículos 221, 222 y 1381 inciso 9º del Código Alimentario Argentino y los puntos 1, 3, 5, 7 del Anexo I y los puntos 1.1, 1.2, 2.5, 2.6 y 2.8 incisos a), b), c), e), l), m), n) y ñ), 1.4, 1.5 y 5 del Anexo IV de la Disposición ANMAT N° 4980/05.

ARTICULO 2º.- Notifíquese a la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud.



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

DISPOSICIÓN N°

12601

ARTICULO 3°.- Hágase saber a la sumariada 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 habersele notificado el acto administrativo, presentando conjuntamente con el 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.

ARTICULO 4°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese a los interesados a los domicilios mencionados haciéndoles entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; dése a la Dirección de Gestión de Información Técnica y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-2036-15-1

DISPOSICION N°

12601

DR. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.