



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

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

DISPOSICIÓN RPE

4611

BUENOS AIRES, **12 AGO 2010**

VISTO el Expediente N.º 1-47-15447-03-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que se iniciaron las referidas actuaciones como consecuencia de una denuncia efectuada por un particular en relación con publicidades del SUPLEMENTO DIETARIO ADELGA PLUS, Con extracto de fruta, marca "Gold Fish", RNPA N.º 4060-3751/97, RNE 02-32041, Brasil 1100, Lanús Oeste, Pcia. de Buenos Aires, distribuido por Droguería Argentina.

Que el denunciante acompañó una unidad del producto y un prospecto que se encuentran glosados a fojas 6, un folleto (fs. 5), un folletín (fs. 6) y además la publicidad gráfica agregada a fojas 3.

Que por una parte la entonces Comisión Evaluadora de Publicidad y Propaganda informó a fojas 14 que la publicidad en cuestión no se encontraba autorizada; sugiriendo, en consecuencia, la instrucción de sumario por presunta infracción de la Resolución ex MS y AS N.º 1622/84 (Artículos 1 y 2) y Disposición ANMAT N.º 4039/01 (Artículo 1).

Que por otra parte y en respuesta a lo solicitado por el Instituto Nacional de Alimentos, a fojas 27 la Municipalidad de Lanús, Dirección de Medio Ambiente y Calidad de Vida, comunicó que el RNE que figura en el rótulo del producto pertenece a Jorge Oscar



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

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

DISPOSICIÓN N.º **4611**

Lucía y que el número de expediente a que hace referencia el RNPA, de acuerdo con los registros existentes, no se relaciona con el producto en cuestión y que se encontraba en la División Archivo desde el 02/04/04; de lo cual se desprende, tal como lo informó el INAL a fojas 28, que el producto no se encontraría autorizado.

Que en virtud de lo expuesto, y previa intervención del INAL y de la Dirección de Asuntos Jurídicos, por Disposición ANMAT N.º 1396/05 se ordenó la instrucción del sumario correspondiente a la firma JORGE OSCAR LUCÍA, en su carácter de titular del producto Adelga Plus marca "Gold Fish", y a la firma DROGUERÍA ARGENTINA, en su carácter de distribuidora, y a su Directora Técnica, Farmacéutica Marcela Mastandrea, en virtud del Artículo 1 del Código Alimentario Argentino y del inciso 17 del Artículo 1381 del referido Código, por presunta infracción de los incisos 1 y 11 del citado Artículo 1381 por tratarse de un producto no autorizado; de los Artículos 6 y 6 bis del CAA por ser un producto falsamente rotulado dado que figura en el rótulo el expediente N.º 1-47-4060-3751-97 que correspondería a otro producto y del Artículo 1º de la Resolución ex MS y AS N.º 1622/84 y del Artículo 1 de la Disposición ANMAT N.º 4039/01 por no encontrarse autorizada la publicidad de dicho producto.

Que posteriormente (cftar. informe fs. 136) la entonces Comisión Evaluadora de Publicidad y Propaganda informó que la publicidad en cuestión también infringiría el Código Alimentario Argentino en sus artículos 221 y 222; motivo por el cual a fojas 144 se amplió el sumario a las firmas JORGE OSCAR LUCIA y a la firma DROGUERÍA



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

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

DISPOSICIÓN N° **4611**

ARGENTINA por haber presuntamente infringido los citados artículos del CAA por la publicidad del Suplemento Dietario con nombre comercial ADELGA PLUS.

Que corrido el traslado de estilo en relación con las imputaciones efectuadas por Disposición ANMAT N.º 1396/05, a fojas 54/60 la firma TIMOS S.A. se presentó y comunicó que gira bajo el nombre de fantasía DROGUERIA ARGENTINA S.A.- rectificando luego dicha información a fojas 151 al indicar que la denominación es DROGUERÍA ARGENTINA- con domicilio real en Brasil 1100, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que a fojas 81 la Bioquímica-Farmacéutica Marcela Mastandrea, en su carácter de Directora Técnica de TIMOS S.A., manifestó que compartía la totalidad de los argumentos vertidos por la empresa en su descargo.

Que a fojas 82 el Sr. Jorge Lucía se presentó informando que la actividad que desarrolla es realizada a través de la sociedad TIMOS S.A. y ratificó el descargo presentado por la empresa mencionada anteriormente.

Que con posteridad, se corrió el traslado correspondiente a las imputaciones formuladas a JORGE OSCAR LUCÍA y a DROGUERÍA ARGENTINA respecto de la presunta infracción de los Artículos 221 y 222 del CAA.

Que con motivo de ello, a fojas 152 se presentó el Dr. Alejandro Levy Guido invocando el carácter de gestor de negocios del Sr. Jorge Lucía dado que el sumariado se encontraba de viaje.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

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

DISPOSICIÓN N°

4611

Que a ese respecto la Instrucción señaló que corresponde tener por no presentado el descargo realizado por el Dr. Levy Guido en nombre del sumariado Sr. Jorge Lucía, ello en virtud de lo dispuesto por el Código Procesal Civil y Comercial de la Nación, que, de acuerdo con el artículo 106 del Reglamento de Procedimientos Administrativos. Decreto N.º 1759/72 (t.o.1991), es aplicable supletoriamente en cuestiones no previstas expresamente en el referido Reglamento.

Que en consecuencia, en el caso, corresponde remitirse al artículo 48 del citado Código que expresa "...Si dentro de los 40 días hábiles, contados desde la primera presentación del gestor, no fueren acompañados los instrumentos que acrediten la personalidad o la parte no ratificase la gestión, será nulo todo lo actuado por el gestor...".

Que en efecto, en este caso, no se presentó el Sr. Lucía a ratificar el descargo presentado por su gestor por lo que corresponde declarar nula la presentación realizada por el Dr. Levy Guido a fojas 152.

Que por su parte a fojas 153 se presentó DROGUERIA ARGENTINA (nombre comercial de TIMOS S.A.) a formular el descargo respecto de la presunta infracción de los Artículos 221 y 222 del CAA.

Que la entonces Comisión Evaluadora de Publicidad y Propaganda evaluó los descargos presentados mediante informes de fojas 136, 164 y 166.

Que el Departamento de Legislación y Normatización evaluó en el informe de fojas 138/140 los descargos presentados e informó que la Farmacéutica Marcela



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

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

DISPOSICIÓN Nº

4611

Mastandrea carece de antecedentes de sanciones y que la firma TIMOS S.A., que gira bajo el nombre de fantasía Droguería Argentina, registra antecedentes de sanciones.

Que en el descargo presentado a fs. 54/60 la firma TIMOS S.A. (nombre de fantasía DROGUERÍA ARGENTINA) manifestó que no se respetó el debido proceso ante la total ausencia de elementos que acrediten las circunstancias en las que la publicidad gráfica, el folleto publicitario y el folleto tipo afiche cuestionados habrían sido obtenidos.

Que solicitó que se realizara una inspección y se tomara la muestra correspondiente a fin de comprobar los dichos unilaterales de la denunciante.

Que a fojas 78 la Instrucción diligenció un oficio dirigido a la revista "UNICA" a fin de solicitarle que informara si la firma DROGUERIA ARGENTINA S.A. había publicado un aviso del producto denominado "Adelga Plus" marca Gold Fish en la edición especial N.º 8 de la revista.

Que con posterioridad, la editorial informó que la firma TIMOS S.A. - DROGUERIA ARGENTINA- sita en Brasil 1100, Valentín Alsina, Provincia de Buenos Aires, fue quien había solicitado la publicación del aviso en cuestión; acompañando a fojas 94/119 un ejemplar del número 8 de la Revista Mujer Única Dietas.

Que remitidas las actuaciones al INAL a fin de que secuestrara los rótulos del suplemento dietario con nombre comercial ADELGA PLUS, marca "GOLD FISH" RNPA N.º 4060-3751/97 elaborador RNE 022-032041, el Departamento de Legislación y Normatización del INAL informó a fojas 133 que había inspeccionado el establecimiento Jorge Oscar Lucía (TIMOS S.A. -DROGUERIA ARGENTINA S.A.-) y que en dicho



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

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

DISPOSICIÓN N.º

4611

procedimiento se había constatado que el producto aludido todavía se encontraba falsamente rotulado (se tomaron muestras por Triplicado según Acta de Toma de Muestra N.º 277/05 de fs. 123) hallándose solamente 10 unidades de rótulos.

Que con respecto al planteo de nulidad realizado por los sumariados, la Instrucción señaló que si bien las actuaciones se iniciaron por una denuncia de un particular, los hechos denunciados se corroboraron mediante oficio a la Editorial PRODUCCIONES PUBLIEXPRESS S.A. y por la inspección efectuada en virtud de la O.I. N.º 176/05 en la cual por Acta de Toma de Muestras ATM N.º 277/05 de fojas 123 se extrajeron muestras del producto "Suplemento Dietario" marca "ADELGA PLUS- GOLD FISH".

Que en efecto, de lo actuado surge que se comprobó, mediante el aludido oficio remitido a la Editorial PRODUCCIONES PUBLIEXPRESS S.A., que la publicidad del producto ADELGA PLUS, cuestionada en las actuaciones, se encontraba en infracción a las normas en materia de publicidad vigentes al momento de la infracción, cuyo incumplimiento fue imputado mediante Disposición ANMAT N.º 1396/05 (artículo 1 de la Resolución ex MS y AS N.º 1622/84 y artículo 1º de la Disposición ANMAT N.º 4039/01), y que exigían la autorización de la publicidad por parte de la autoridad sanitaria con carácter previo a su emisión.

Que sin perjuicio de lo expuesto, es dable señalar que la Resolución ex MS y AS N.º 20/05 ha modificado el régimen imperante en materia de publicidad de suplementos dietarios no rigiendo ya el sistema de autorización previa de la autoridad sanitaria para



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

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

DISPOSICIÓN N° **4611**

lanzar una publicidad al mercado sino el modelo que propende a una fiscalización posterior a su difusión.

Que por ello, en el caso de autos, resultaría atinada la aplicación del principio de la ley penal más benigna con relación a la falta de autorización de la publicidad cuestionada, sobre todo teniendo en cuenta que la conducta que la Resolución ex MS y AS N.º 1622/84 reprimía en ese entonces, en la actualidad ya no es punible.

Que ello así toda vez que cualquier sanción que en el caso pudiera aplicarse ya no tendría la función coercitiva que poseen las sanciones administrativas, en tanto tienden al cumplimiento de las disposiciones contenidas en el ordenamiento jurídico, puesto que la conducta actualmente no se encuentra prohibida.

Que en relación con la infracción de los Artículos 221 y 222 del CAA DROGUERIA ARGENTINA (nombre comercial de TIMOS S.A.) manifestó que, como se había constatado en la inspección llevada a cabo el 18/11/05, sólo se hallaron 10 unidades del producto, las que se conservaban únicamente como muestras testigos de la compañía, pero que ello, de ninguna manera, puede implicar la comercialización del producto.

Que señaló que no infringió el Artículo 222 del CAA ya que los inspectores no pudieron verificar la comercialización del producto en cuestión.

Que en relación a la imputación del Artículo 221 del citado cuerpo normativo manifestó que deviene improcedente ya que en todas las publicidades se ha respetado la definición, composición y denominación del producto.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

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

DISPOSICIÓN Nº **4611**

Que sostuvo que no resulta claro si el cuestionamiento se refiere a que la publicidad no respeta la definición, o la composición o la denominación del producto, por lo cual debe rechazarse por ambigua y por lesionar el derecho de defensa, ya que le impide ejercer una eficaz defensa en ese sentido.

Que remitidas las actuaciones a la Comisión de Fiscalización y Control de Publicidad en dos oportunidades (cftar. 163/166), dicho cuerpo técnico indicó que la publicidad obrante a fs. 3 (y su similar de fs. 110) infringirían los artículos 221 y 222 del CAA dado que el producto publicitado es un producto no autorizado, cuyo rotulado, en lo que respecta a definición, composición y denominación no corresponde, de acuerdo con lo informado por el INAL, al producto declarado en el expediente al que hace referencia el RNPA; y que en consecuencia, estaría suscitando error, engaño o confusión en el consumidor.

Que a ese respecto la Instrucción señaló que tales normas refieren, como bien indica la actual Comisión de Fiscalización y Control de Publicidad, que debe cumplirse en la publicidad con la definición, composición y denominación del producto declarada y que se encuentra prohibida la publicidad cuando desde el punto de vista sanitario sea capaz de suscitar error, engaño o confusión en el consumidor; sin embargo, del estudio de la publicidad obrante a fojas 110 surge que no hace más que mencionar el producto exhibiéndolo, en consecuencia, y de acuerdo con las constancias de autos, la tipificación correcta es que se trata de una publicidad no autorizada de un producto no inscripto ante la autoridad competente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

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

DISPOSICIÓN N.º

4611

Que asimismo se comprobó en las actuaciones que el producto ADELGA PLUS se encontraba en infracción a los incisos 1 y 11 del Artículo 1381, al Artículo 6 y al Artículo 6 bis del Código Alimentario Argentino dado que no contaba con la inscripción correspondiente toda vez que en su rótulo se indicaba un número de trámite de aprobación de producto que no le correspondía; surgiendo lo expuesto de los informes emitidos por la autoridad sanitaria de la Provincia de Buenos Aires, antes citados.

Que a ese respecto los sumariados expresaron en su descargo que no es correcta la apreciación de que la firma habría comercializado un producto falsamente rotulado dado que, con fecha 5 de septiembre de 2003, había solicitado ante la Municipalidad de Lanús la inscripción de los productos "Suplemento Dietario "Ananá, centella, glucosaman, te verde, uva, garcinia, selenio" y Suplemento Dietario "Proteína purificada de soja + calcio + magnesio", indicando como referencia el expediente 4060-3751/97, que correspondía a otro trámite iniciado anteriormente por la empresa para la aprobación de otros productos.

Que los sumariados continuaron su explicación indicando que como no obtuvieron respuesta en el término de (30) treinta días, hicieron operativo el Artículo 3º del Anexo II de la Reglamentación de la Ley 18.284 (Decreto N.º 2126/71, modificado por Decreto N.º 2092/91) que, en su parte pertinente, expresa "... *En todos los casos la Autoridad Sanitaria competente debe expedirse dentro del plazo de 30 días. Vencido el mismo, si la solicitud presentada reúne los requisitos formales establecidos, el solicitante podrá utilizar el número de trámite o registro y comercializar el producto sin limitaciones*



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

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

DISPOSICIÓN N°

4611

hasta su aprobación para lo cual la Autoridad Sanitaria competente podrá inspeccionar el establecimiento y tomar las muestras necesarias para certificar la calidad higiénico-sanitaria y bromatológica del producto".

Que manifestaron que, como surge de su lectura, el Artículo 3° no impone ni establece plazo alguno para el uso del número de trámite o carpeta; aclarando que al determinar que el peticionante puede utilizarlo "SIN LIMITACIONES", se entiende que es sin limitación de ningún tipo, ya sea temporal, territorial, o de otra naturaleza y que por lo tanto la comercialización de un producto con la indicación de un número de expediente, el que coincide con el referido al solicitarse su inscripción, no puede, de ninguna manera, originar infracción y menos encuadrar la conducta citada como comercialización de un producto "falsamente rotulado" (Artículos 6 y 6 bis del CAA).

Que indicaron que tampoco existe un incumplimiento al inciso 1 del artículo 1381 del CAA, dado que la norma citada no consagra en ningún momento la obligatoriedad del registro, al que se refiere la autoridad sanitaria al efectuar la imputación.

Que reiteraron que no se configura el incumplimiento al inciso 11 del Artículo 1381 ya que, según señala los sumariados, tal como se acredita con la documental que adjuntan, con fecha 5 de septiembre de 2003, bajo expediente N.º 4060-3751/97 fue requerida la inscripción del producto cuestionado en autos.

Que en conclusión, y respecto de la manifestación de que el expediente N.º 4060-3751/97 no se relaciona con el producto objeto de los actuados, los sumariados consideraron necesario aclarar que tal manifestación es una referencia parcial e incorrecta,



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

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

DISPOSICIÓN Nº

4611

ya que el número pertenece al expediente original, en el cual se solicitó anexar el nuevo producto cuya inscripción fue requerida el 5 de septiembre de 2003 y cuyo archivo no fue notificado en debido tiempo a la firma, lo que los autorizó a consignar el número de expediente, conforme el Artículo 3º antes aludido.

Que por último ofrecieron prueba documental e informativa.

Que en este contexto y, en primer lugar, conviene recordar 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 "pura acción u omisión". Por ello, su apreciación es objetiva. Se configura por la simple omisión que basta, por sí misma, para violar las normas (Cámara Nacional de Apelaciones en lo Contenciosoadministrativo Federal, sala II, "Confiable S.A.", Expte. 16.595/98 del 09/12/98).

Que es por ello que, configurado un hecho que encuadra en una descripción de conducta que merece sanción, la falta de responsabilidad de los sumariados sólo podría determinarse si las defensas opuestas por éstos tuvieran la entidad que se requiere para desvirtuar el principio señalado precedentemente.

Que los sumariados invocan como eximente de responsabilidad la aplicación de las disposiciones del Artículo 3 del Anexo II del Decreto 2126/71, modificado por Decreto 2092/91, por lo cual, de acuerdo con lo expuesto, es al presunto infractor a quien incumbe acreditar la efectiva iniciación del trámite de inscripción del producto mediante el Expte. 4060-3751-97 así como también el transcurso de los 30 días con los que cuenta la

[Firma manuscrita]



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

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

DISPOSICIÓN Nº

4611

Administración para otorgar el número de registro solicitado, a fin de poder alegar válidamente que se encontraba habilitado para comercializar el producto en cuestión con el referido número de expediente.

Que ello así de conformidad con lo sostenido por la justicia en cuanto a que "No puede dejar de advertirse que configurada la situación objetiva presupuesto de la sanción, es la recurrente la que tiene a su cargo la prueba efectiva de las circunstancias que alega para eximirse de los efectos de la infracción (Cámara Nacional de Apelaciones en lo Contenciosoadministrativo Federal, sala II, 04/09/2003, Coto CICSA c. Secretaría de Industria, Comercio y Minería. LA LEY 2004-C, 406. AR/JUR/4599/2003)

Que debe destacarse que el caso presenta características peculiares toda vez que de los propios dichos de los sumariados y de la documentación aportada a fojas 64 surge que, con fecha 5 de septiembre de 2003, se solicitó la inscripción del producto SUPLEMENTO DIETARIO ANANA, CENTELLA, GLUCOMANAN, TE VERDE, UVA, GARCINIA, SELENIO, objeto de estas actuaciones, haciendo referencia a un expediente (4060/3751/97) que había sido iniciado anteriormente (en el año 1997) pero a los efectos de la inscripción de otros productos distintos de este último; requiriendo la baja de los productos que se encontraban en el referido expediente y la incorporación al trámite del año 1997 del producto cuya inscripción se solicitó en septiembre de 2003.

Que a fin de corroborar sus dichos los sumariados ofrecieron prueba informativa consistente en el libramiento de oficio a la Municipalidad de Lanús a fin de que



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

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

DISPOSICIÓN N.º

4611

informe si con fecha 5 de septiembre de 2003 fue ingresada la solicitud de inscripción del producto "Suplemento Dietario "Ananá, centella, glucosaman, te verde, uva, garcinia, selenio" firmada por el Sr. Jorge Lucía y, en caso afirmativo, si el N.º 4060-3751-97 fue citado como referencia.

Que cabe señalar que la prueba referida no resulta procedente por cuanto su producción no aportaría más datos que los que obran en las actuaciones dado que de la misma documentación que adjuntó la empresa (nota de fs. 64) surge la información que se pretende que brinde la Municipalidad de Lanús.

Que asimismo los sumariados ofrecieron como prueba documental la aludida nota de fecha 23/9/03 e hicieron expresa reserva de agregar copia de la totalidad del expediente N.º 4060/3751-97, cuyo desarchivo habían requerido a la Municipalidad de Lanús; debiendo destacarse que, a pesar de ello, no acompañaron la copia mencionada ni tampoco la constancia de haber solicitado el desarchivo del expediente en cuestión.

Que todo lo expuesto concuerda con lo informado por la Municipalidad de Lanús, con fecha 1 de octubre de 2004, es decir con posterioridad a la iniciación del Expte. 4060-3751/97, en cuanto a que, de acuerdo con sus registros, el referido Expte. N.º 4060/3751/97 no se relaciona con el producto objetado en autos y que se encuentra en Archivo desde 2/04/04.

Que asimismo, aún en el supuesto de que pudiera considerarse aceptable que el trámite de autorización quedó validamente iniciado por la nota de fs. 64 que hacía



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

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

DISPOSICIÓN N° 4611

referencia a un expediente correspondiente a otros productos y que ante el alegado vencimiento del plazo de 30 días citado utilizaron ese número de expediente, debe señalarse que tampoco correspondería eximir su responsabilidad por cuanto no actuaron con la diligencia mínima que el caso en particular ameritaba.

Que en efecto, los sumariados alegaron que consideraron que esta solicitud – la efectuada por nota de fojas 64- reunía los requisitos formales exigidos para la iniciación de los trámites de inscripción de productos alimenticios y estimaron aplicables las disposiciones del Artículo 3° del Decreto 2126/71, habiendo actuado sin tener en consideración que la situación presentaba características particulares en relación con cualquier otra tramitación por cuanto para iniciar la inscripción de un nuevo producto en el año 2003 se pretendió invocar como referencia un expediente iniciado 6 años antes y referido a otros productos.

Que teniendo en cuenta el tenor de las consecuencias legalmente previstas ante el vencimiento del plazo de 30 días establecido en el citado Artículo 3°, resulta evidente que el número de trámite que eventualmente corresponderá atribuir al producto de que se trate no resulta un dato menor y debe estar claramente individualizado y correlacionado con aquél, motivo por el cual, dadas las especiales circunstancias del caso ya señaladas, se considera que los sumariados, ante el silencio de la Administración que éstos alegan, deberían haber empleado la máxima diligencia posible en lo que hace a la decisión de proceder a la comercialización del producto SUPLEMENTO DIETARIO ANANA, CENTELLA, GLUCOMANAN, TE VERDE, UVA, GARCINIA, SELENIO con el número



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

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

DISPOSICIÓN N°

4611

de expediente que originariamente correspondía a la tramitación de otro/s producto/s; extremo que hubiera exigido, al menos, la adopción de medidas tendientes a ratificar si se había aceptado que la aprobación del producto citado tramitara por el expediente aludido en la referencia de la nota ((N.º 4060-3751/97); ello teniendo en cuenta la obligación que recae sobre quien comercializa un producto de arbitrar los medios necesarios para que éste se encuentre en las condiciones que por las normas vigentes se imponen.

Que asimismo cabe interpretar que la facultad que tiene el administrado, de acuerdo con el Artículo 3 del Decreto 2092/91, de utilizar el número de trámite o registro para comercializar el producto hasta su aprobación no puede extenderse indefinidamente, ya que se trata de una autorización precaria o temporaria hasta tanto se otorgue el registro definitivo, debiendo la firma solicitante adoptar todas las medidas tendientes a obtener el certificado de aprobación, incluso el remedio procesal del pronto despacho.

Que de todo lo expuesto cabe concluir que con la prueba aportada en autos los sumariados no han acreditado que el Expte. N.º 4060-3751/97 correspondía efectivamente al trámite de inscripción del producto SUPLEMENTO DIETARIO ADELGA PLUS, Con extracto de fruta, marca "Gold Fish", y menos aún que hubieran transcurrido los 30 días que la norma alegada prevé para autorizar la comercialización de los productos con el número de trámite; no habiéndose desvirtuado, en consecuencia, la información brindada por la autoridad sanitaria jurisdiccional en cuanto a que el número de expediente que figuraba en el rótulo con el que se comercializaba el SUPLEMENTO



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

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

DISPOSICIÓN N° 4611

DIETARIO ADELGA PLUS, Con extracto de fruta, marca "Gold Fish" no guardaba relación con el producto en cuestión.

Que respecto de la imputación de infracción de los artículos 6 y 6 bis del CAA la Instrucción considera que tal imputación se encuentra subsumida en la falta de inscripción del producto; surgiendo ello del informe emitido por la Autoridad Sanitaria de la Provincia de Buenos Aires

Que finalmente es dable señalar que en el rótulo del producto aparece consignada la firma "Droguería Argentina" y Marcela Mastandrea, como directora técnica, ; que en el descargo que presenta TIMOS S.A. obrante a fojas 54/60 reconoce girar bajo la denominación de fantasía Droguería Argentina; que a fojas 82 el Sr. Lucia se presenta indicando que es el presidente de la empresa y que la actividad la realiza a través de la sociedad, por lo que la Instrucción considera que todo se subsume en sancionar a TIMOS S.A. y a su Directora Técnica (inciso 17 del artículo 1381 del CAA).

Que por todo lo expuesto se concluye que la firma TIMOS S.A. y su directora técnica, Marcela Mastandrea, infringieron el Artículo 1381 del CAA (Resolución ex MS y AS N.º 74/98) en su inciso 11 que establece: "A los efectos de la elaboración, importación y/o, exportación de los Suplementos Dietarios se deberá solicitar previamente la inscripción en el Registro ante la Autoridad Sanitaria competente, cumplimentado los requisitos de información y documentación correspondiente"; disposición que es concordante con el



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

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

4611

DISPOSICIÓN N°

artículo 3 de la Ley 18.284 que impone la obligación de autorizar los productos ante la autoridad sanitaria competente.

Que el Instituto Nacional de Alimentos, la ex Comisión Evaluadora de Publicidad y Propaganda y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

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

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la firma TIMOS S.A., con domicilio en constituido en Av. de Mayo 570, piso 3º, Ciudad de Buenos Aires, una sanción de PESOS VEINTE MIL (\$20.000) por haber infringido el artículo 1381 inciso 11 del Código Alimentario Argentino.

ARTÍCULO 2º.- Impónese a la Directora Técnica, Marcela Mastandrea, con domicilio en Avda. de Mayo 570, piso 3º, Ciudad de Buenos Aires, una sanción de PESOS CINCO MIL (\$ 5.000) por haber infringido el artículo 1381 inciso 11 del Código Alimentario Argentino.

ARTÍCULO 3º.- Anótese las sanciones en el Registro de Infractores del INAL.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

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

DISPOSICIÓN N.º

4611

ARTÍCULO 4º.- Hágase saber a los sumariados que podrán 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. art.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 5º.- Notifíquese mediante copia certificada de la presente a la Coordinación de Contabilidad dependiente de la Dirección de Coordinación y Administración, para su registración contable.

ARTÍCULO 6º.- Anótese; 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 Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N.º 1-47-15447-03-4

DISPOSICION N.º

4611

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.