



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 4970

BUENOS AIRES, 02 AGO 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-11162-07-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que se inician las referidas actuaciones por la ex Comisión de Fiscalización y Control de Publicidad en relación con la difusión de material publicitario del producto SUPLEMENTO DIETARIO CON CASTAÑO DE INDIAS, CENTELLA ASIÁTICA, GINGKO BILOBA, HAMMAMELIS y VITAMINA E EN COMPRIMIDOS marca VENOFUL, propiedad de la firma GARDEN HOUSE S.A., con fecha 16 de abril de 2007 en Radio Mitre y Radio La 100.

Que luego de analizada la publicidad en cuestión, la Comisión interviniente solicitó a la empresa GARDEN HOUSE S.A. que acompañara copia del certificado de autorización y de los rótulos aprobados del producto en cuestión; habiéndose adjuntado la documentación a fojas 6/12.

Que posteriormente la Dirección de Asuntos Jurídicos consideró que resultaba conveniente, para el análisis de la cuestión de autos, poder contar con el rótulo definitivamente aprobado del producto VENOFUL dado que la documentación acompañada por la firma no resultaba suficiente para acreditar cuál era el rótulo aprobado, pues del punto 4 de fojas 6 surgía que la empresa debía presentar ante la Dirección General de Bromatología y Química del Ministerio de Salud y Ambiente de Santa Fe la rotulación



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 4970

definitiva corregida y reglamentaria con la cual el producto inscripto (SUPLEMENTO DIETARIO CON CASTAÑO DE INDIAS, CENTELLA ASIÁTICA, GINGKO BILOBA, HAMMAMELIS Y VITAMINA E EN COMPRIMIDOS marca VENOFUL) se daría a conocer en el mercado y la obrante a fojas 8/10 contenía atestaciones y agregados en forma manuscrita.

Que por tal motivo la citada Dirección sugirió que, previo a todo trámite, se obtuviera la referida documentación del Ministerio de Salud y Medio Ambiente de la Provincia de Santa Fe, medida que fue adoptada por intermedio de la ex Comisión de Fiscalización y Control de Publicidad (fojas 17/18); habiendo la citada autoridad sanitaria provincial emitido el informe de fojas 20 y acompañado copia de los rótulos autorizados, orden y certificado de inscripción (que obran a fojas 21/26).

S  
Que a fojas 27 ex la Comisión de Fiscalización y Control de Publicidad envió para su agregación a las actuaciones la nota de fs. 27 y un CD (que obra a fojas 33) que incluye publicidades del producto SUPLEMENTO DIETARIO CON CASTAÑO DE INDIAS, CENTELLA ASIÁTICA, GINGKO BILOBA, HAMMAMELIS Y VITAMINA E EN COMPRIMIDOS marca VENOFUL (Silvia 40 años empresaria y Tamara 21 años telemarketer) en las cuales también se cuestiona la frase "sustancias naturales"; acompañándose también la transcripción de una de las publicidades cuestionadas.

Que asimismo, acompaña grilla con el detalle correspondiente a las publicidades cuestionadas (fojas 28/31), en la cual consta el medio, programa, día y hora en que se emitió el material publicitario enviado.

R



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

## DISPOSICIÓN N° 4970

Que a fojas 34 la Dirección de Asuntos Jurídicos solicitó a la ex Comisión de Fiscalización y Control de Publicidad que indicara: a) si las publicidades referidas en la nota de fojas 27 son similares a las anteriormente observadas; b) si la transcripción de fojas 32 pertenece a ambas publicidades (Silvia 40 años empresaria y Tamara 21 años telemarketer) o a una de ellas y c) si la frase "que favorecen la circulación sanguínea" también se encuentra cuestionada; requiriéndole que indicara la normativa infringida.

Que a fojas 35/37, la citada ex Comisión informa que las publicidades son similares a las anteriormente observadas; aclarando que la frase que se cuestiona es en ambos casos "una combinación de sustancias naturales que favorecen la circulación sanguínea", y que debido a un error de tipeo en el informe de fojas 27 se indicó únicamente la primera parte de la oración.

Que asimismo se transcriben en el informe en cuestión ambas publicidades aclarándose que anteriormente ello no se había efectuado debido a que la frase cuestionada era la misma en ambas piezas.

Que mediante Disposición ANMAT N° 3810/09 se ordena la instrucción de un sumario contra la firma GARDEN HOUSE S.A. y contra su Director Técnico a fin de determinar la responsabilidad que les correspondería por la presunta infracción a los puntos 1 y 5 del Anexo I de la Disposición ANMAT N° 4980/05; a los puntos 1.1; 2.5 y 2.8 incisos a) y k) del Anexo IV de la citada disposición.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

## DISPOSICIÓN N° 4970

Que corrido el traslado de estilo la firma GARDEN HOUSE S.A. presenta su descargo a fojas 61/66; el cual es ratificado por el ex Director Técnico de la firma, Farmacéutico Horacio Jorge Peraino a fojas 88.

Que los sumariados informan que la comercialización en nuestro país del producto "Venoful" ha sido autorizada por el Ministerio de Salud y Medio Ambiente de la Provincia de Santa Fe -Dirección General de Bromatología y Química- según constancias de fojas 6/7; y explican que se trata de un producto de libre circulación y expendio en todo el país, según la normativa vigente, amparado por el RNPA 21-043591.

Que agregan que según surge de fojas 8/12, se trata de un Suplemento Dietario cuyos componentes son Castaño de Indias, Gingko Biloba, Centella Asiática, Hammamelis y Vitamina E y que, como todo suplemento dietario, ayuda a complementar la dieta de seres humanos.

Que resaltan que según la Disposición ANMAT 3810/09, obrante a fojas 42/46, el único mensaje publicitario objetado es: "... *una combinación de sustancias naturales que favorecen la circulación sanguínea...*".

Que los sumariados desconocen la veracidad de las versiones desgrabadas de la publicidad y sostienen que queda a cargo de ANMAT, demostrar que las frases publicitarias cuestionadas, fueron transmitidas en forma radiofónica, en las oportunidades descriptas en los listados de fojas 28/31, listados cuya autenticidad también desconocen.

5  
-



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 4970

Que supletoriamente señalan que una lectura objetiva de dichos anuncios publicitarios, efectuados a través de manifestaciones testimoniales de consumidores del producto, demuestran que no se violenta ninguna de las previsiones de la Disposición ANMAT N° 4980/05 pues se presentaron las propiedades de Venoful objetivamente, sin engaños ni equívocos, brindando información veraz, precisa y clara.

Que remarcan que el propio organismo regulador se encontró en problemas para reformular algún tipo de imputación a GARDEN HOUSE S.A., a la luz de lo que surge de fojas 34 y la respuesta brindada a fojas 35/36.

Que manifiestan que las imputaciones de fojas 42/46 están teñidas de subjetividad, pues con difusas interpretaciones semánticas, se trata de descalificar la aludida publicidad; con repeticiones innecesarias, en forma recurrente se gira sobre los mismos argumentos, cambiando, según la subjetividad del funcionario encargado de la instrucción, la referencia a los diversos puntos de los diferentes anexos de la mentada disposición administrativa.

5.

Que señalan que en la publicidad cuestionada, no existe contradicción alguna con la información científica presentada en el Expte. 6563/04 de la Dirección General de Bromatología y Química, dependiente del Ministerio de Salud y Medio Ambiente de la Provincia de Santa Fe, en donde se autorizó y registró el producto Venoful.

Que aducen que *"no surge del sumario ningún informe científico en donde se contradiga la veracidad de las mencionadas frases publicitarias.*



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

## DISPOSICIÓN N° 4970

*El cuestionamiento se formula en forma teórica, sin aporte científico alguno, a manera de juego de rompecabezas, en donde el funcionario de turno tomó la frase publicitaria, buscó en todos los anexos de la Disposición ANMAT 4980/05 qué puntos se podían aplicar -todo en un plano absolutamente teórico y sin sustento científico alguno- y con eso armó el inconsistente informe de fojas 35/37 receptado en forma íntegra en el Dictamen de fojas 39/41".*

Que señalan que al decir que el producto es una combinación de sustancias naturales que favorecen la circulación sanguínea no se infringen los diversos puntos del Anexo I de la Disposición ANMAT N° 4980/05 y que esas propiedades, expresadas sin engaño alguno, son coincidentes con las universalmente aceptadas propiedades del Castaño de Indias, el Gingko Biloba, la Centella Asiática, la Hammamelis y la Vitamina E, componentes primordiales de Venoful.

5. Que indican que si el producto no causare el efecto nutricional anunciado en la publicidad, el organismo competente santafecino no lo hubiese autorizado; y que si lo autorizó, no puede caerse en la contradicción de objetar la publicidad que se realice resaltando sus bondades; lo cual, en opinión de los sumariados, demuestra la inconsistencia de las críticas que formula el organismo de control, respecto de la publicidad de marras, vacías de contenido científico.

Que alegan que si una autoridad sanitaria provincial, con plena competencia en la materia, autorizó un producto nutricional para



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

## DISPOSICIÓN N° 4970

implementar dietas, compuesto por Castaño de Indias, Gingko Biloba, Centella Asiática, Hammamelis y Vitamina E, con los aportes nutricionales que ello provoca, no se puede luego sostener válidamente que el laboratorio autorizado engaña al público usuario, cuando en la publicidad se dice que se trata de un producto que es *"una combinación de sustancias naturales"* y que *"favorecen la circulación sanguínea"*.

Que agregan que si esas propiedades no fuesen ciertas, queda a cargo ahora de ANMAT demostrarlo; pues debería demostrar que el suplemento dietario cuya publicidad se cuestiona no causa el *"favorecimiento de la circulación sanguínea"* y para ello deberá contradecir, fundadamente, enciclopedias científicas y bibliotecas universales que describen las propiedades de tales productos, en especial la Vitamina E.

Que por otra parte, señalan que decir que *"favorece la circulación sanguínea"*, no es sinónimo de "prometer curar o curar enfermedad alguna" y que por tal razón, queda en evidencia que las imputaciones de la comisión fiscalizadora con las que se inicia el sumario, están teñidas de subjetividad, en sentido negativo para los intereses de Garden House S.A.

Que por todo lo expuesto, consideran que Garden House S.A. - en la publicidad cuestionada- no ha infringido normativa vigente alguna, como tampoco ha perjudicado en modo alguno al público en general, potencialmente consumidor de Venoful.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

## DISPOSICIÓN N.º 4970

Que los sumariados expresan que como la Disposición ANMAT N.º 3186/99 ha sido derogada por la Disposición ANMAT N.º 4980/05, se ha producido un vacío legal que ocasiona la inaplicabilidad e inconstitucionalidad de la Disposición ANMAT N.º 4980/05, cuando pretende regir la publicidad de los suplementos dietarios.

Que exponen que los suplementos dietarios se rigen por las disposiciones del Código Alimentario y por ende resulta ser autoridad competente en todos aquellos aspectos que implican su comercialización y su publicidad, el SENASA y que por tal razón la Disposición ANMAT N.º 4980/05 debió ser dictada en forma conjunta con aquel Organismo, para ser oponible a los responsables de la comercialización de suplementos dietarios.

Que en virtud de ello, consideran los sumariados que dicha disposición no es aplicable a Venoful, pues rige el principio de la norma más benigna, que era justamente en la especie, aquella que autorizaba previamente la publicidad, para que el responsable del producto no se viera luego involucrado en este tipo de sumarios.

Que agregan que como ANMAT ya no autoriza más, en forma previa la publicidad, GARDEN HOUSE S.A. solamente pudo ejercer su constitucional derecho de comerciar, emitiendo la publicidad que ahora se cuestiona sin control previo del Estado Nacional; e insisten que dicha publicidad no puede ser objetada tardíamente, en base a una disposición normativa que es incompleta, pues el organismo que la dictó no tiene plena competencia para hacerla valer en materia de suplementos dietarios.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

## DISPOSICIÓN N° 4970

Que por otra parte, advierten los sumariados que la Disposición ANMAT N° 4980/05 es inconstitucional, pues restringe la libertad consagrada en el artículo 32 de la CN, dado que en virtud de la normativa cuestionada, se deja en manos de una "comisión", la subjetiva interpretación de sus pautas, según criterios de imposible predicción.

Que expresan que toda empresa en nuestro país tiene el derecho de trabajar, comerciar y publicar sus ideas y que la publicidad es un medio para lograr la difusión.

Que aseveran que mediante la discrecional aplicación de la norma en crisis se vulnera la garantía del artículo 32 de la CN y de otras normas de jerarquía constitucional.

Que en virtud de lo expuesto, consideran inconstitucional la disposición administrativa que utiliza ANMAT como sustento del sumario, y dejan planteado el caso federal, para acudir ante la Corte Suprema de Justicia de la Nación.

Que sin perjuicio de lo expuesto precedentemente, dejan constancia que el Dr. Peraino no tuvo participación ni injerencia alguna en el armado de la publicidad cuestionada; agregan que como toda la publicidad emitida por GARDEN HOUSE S.A. ha sido diagramada por publicitarios contratados puntualmente por esta última, contra el pago de sus servicios.

Que remarcan que el Dr. Peraino no tuvo responsabilidad alguna, ni en la confección ni en la difusión de esa publicidad, pues su desempeño profesional como Director Técnico de GARDEN HOUSE S.A. –al



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

## DISPOSICIÓN N° 4970

tiempo de emitirse la publicidad cuestionada- se limitaba a controlar la calidad de los productos comercializados por dicha sociedad; agregando que el tema de la publicidad se maneja, como en todas las empresas, por departamentos comerciales específicos, totalmente ajenos a la incumbencia del Director Técnico.

Que puntualizan que como Director Técnico, el Dr. Peraino no pudo tener injerencia alguna en el armado de la publicidad, y que tampoco tuvo a su alcance medios fácticos o legales para controlarla, pues sus tareas eran otras, ceñidas al ámbito científico de su formación profesional.

Que declaran que por otra parte, no puede existir una imputación de "responsabilidad objetiva" contra el Dr. Peraino, pues solamente puede ser reprimido con una sanción, quien resulta ser culpable de la conducta y que ello no ocurre en el caso de marras.

Que por lo tanto, siguiendo la jurisprudencia dictada por la CSJN en el caso "Abbott Laboratories Argentina S.A.", solicitan que el Dr. Peraino sea desvinculado del sumario, sin imputación de responsabilidad alguna.

Que finalmente los sumariados ofrecen prueba documental, informativa y testimonial.

Que remitidas las actuaciones a la ex Comisión de Fiscalización y Control de Publicidad para la evaluación del descargo presentado, la citada Comisión emite su informe técnico a fojas 91/93.

Que respecto al contenido de la publicidad analizada en las actuaciones, ratifica lo expuesto a fojas 1/2 y a fojas 35/37.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

## DISPOSICIÓN N° 4970

Que agrega la ex Comisión que el Código Alimentario Argentino (CAA) en su artículo 1381 establece qué debe entenderse por suplemento dietario y por otro lado, de acuerdo con la normativa vigente, tanto en el rótulo como en la publicidad del producto no deben incluirse afirmaciones que no estén autorizadas por la Autoridad Sanitaria de Registro y que, por tanto, puedan inducir a error en cuanto a su verdadera naturaleza.

Que transcribe el artículo 235 del CAA que establece que *"...en los rótulos o anuncios por cualquier medio (propaganda radial, televisiva, oral o escrita) queda prohibido efectuar indicaciones que se refieran a propiedades medicinales, terapéuticas o aconsejar su consumo por razones de estímulo, bienestar o salud"*.

Que manifiesta la referida ex Comisión que en el rótulo del producto aprobado, cuya copia obra en el expediente, no fueron aprobadas afirmaciones o características especiales; habiéndose aprobado el producto como Suplemento Dietario con Castaño de India, Centella Asiática, Ginkgo Biloba, Hammamelis y Vitamina E en comprimidos por la Dirección de Bromatología y Química de Santa Fe.

Que remarca la ex Comisión de Fiscalización y Control de Publicidad que es incorrecta la afirmación que hace la firma cuando dice que la ANMAT aprueba el producto y después objeta la publicidad; toda vez que la publicidad fue objetada por no cumplir con las normas, pues que un producto se encuentre registrado, no significa que pueda promocionarse otorgándole características no reconocidas por la Autoridad Sanitaria.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

## DISPOSICIÓN Nº 4970

Que finaliza su informe expresando que "...publicitar que un suplemento dietario (cuya única función autorizada como producto es la de suplementar dietas insuficientes y no otra) como "...una combinación de sustancias naturales que favorecen la circulación sanguínea", infringe los puntos de los Anexos I y IV de la Disposición ANMAT 4980/05 mencionados en el informe a fojas 1/2 y a fojas 35/37 ... por otorgar al producto propiedades no reconocidas por la autoridad sanitaria".

Que a fojas 96 el INAL informa que la firma GARDEN HOUSE S.A. y su ex Director Técnico, Farmacéutico Horacio Jorge Peraino poseen antecedentes de sanción.

Que a fojas 99/100 Radio Mitre S.A. adjunta las publicidades emitidas en la radio La 100 y en Radio Mitre S.A., referentes a los productos VENOFUL y ROMINA FORT de la firma GARDEN HOUSE S.A.

Que producida la prueba informativa solicitada a fojas 71 vta. de las actuaciones, conducente al esclarecimiento de los hechos que dieran origen al sumario, mediante el libramiento del oficio obrante a fojas 98, la Instrucción fijó audiencia que se efectuó el 14 de julio de 2010 a las 15 horas en la Dirección de Asuntos Jurídicos de la ANMAT a fin de que la sumariada tomara conocimiento de la prueba producida a fojas 99/100.

Que del análisis de lo actuado surge que la publicidad radial del producto VENOFUL de la firma GARDEN HOUSE S.A. infringe la Disposición ANMAT Nº 4980/05.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

## DISPOSICIÓN N° 4970

Que la citada disposición estipula los criterios a los que deben ajustarse las publicidades o propagandas de los productos incluidos en la Resolución ex MS y A N° 20/05.

Que la frase de la publicidad *"una combinación de sustancias naturales que favorecen la circulación sanguínea"* infringe los puntos 1 y 5 del Anexo I de la Disposición ANMAT N° 4980/05 los cuales establecen respectivamente: *"Toda publicidad o propaganda de los productos mencionados en el Artículo 1º de la Resolución M.S. y A. N° 20/05 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"* y *"5. 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 asimismo, la frase publicitaria cuestionada infringe los puntos 1.1; 2.5 y 2.8 incisos a) y k) del Anexo IV de la citada disposición, los cuales establecen *"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.; 2- Toda publicidad o propaganda de suplementos*



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

## DISPOSICIÓN N.º 4970

*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. 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. k) Se refieran a los productos como "naturales" cuando éstos sean semisintéticos o formulados conjuntamente con componentes sintéticos. Para los productos obtenidos a partir de sustancias de origen natural, el anuncio sólo podrá consignar "obtenido a partir de sustancias de origen natural" o "con ingredientes obtenidos a partir de sustancias de origen natural".*

Que corresponde remarcar que el inciso 2 del artículo 1381 del CAA define como Suplementos Dietarios a los productos destinados a incrementar la ingesta dietaria habitual, suplementando la incorporación de nutrientes en la dieta de las personas sanas que, no encontrándose en condiciones patológicas, presenten necesidades básicas dietarias no satisfechas o mayores a las habituales.

Que analizando la publicidad cuestionada en relación con la mencionada definición, surge que las propiedades que la firma atribuye al



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

## DISPOSICIÓN N° 4970

suplemento dietario VENOFUL inducen a error al consumidor con falsas expectativas con relación al producto (tratarse de sustancias "naturales" que favorecen la circulación sanguínea), induciéndolo a realizar actos de consumo que no hubiera llevado a cabo si hubiese conocido la realidad.

Que los suplementos dietarios, a diferencia de otros bienes de consumo, tienen relación directa con la salud y la vida de las personas y por lo tanto deben promocionarse en condiciones de estricto rigor científico y ético que garanticen una información fiable para los consumidores.

Que en su descargo los sumariados desconocen la veracidad de las versiones desgrabadas de la publicidad, en virtud de lo cual se produjo prueba informativa a fojas 99/100, quedando demostrado que las publicidades fueron efectivamente emitidas en Radio Mitre y Radio La 100.

Que con respecto al resto de la prueba ofrecida, la Instrucción entendió que su producción no resulta conducente, ya que no exime de responsabilidad a la firma por haber realizado una publicidad en contravención con las normas fijadas por la Disposición ANMAT N° 4980/05.

u  
-  
Que cabe señalar que la denegación de medidas de prueba inconducentes para la decisión del sumario no ocasiona agravio a la garantía de la defensa en juicio (conforme Fallos: 240:381).

Que con respecto a los dichos de la firma relativos a que no surge del sumario ningún informe científico en donde se contradiga la veracidad de las mencionadas frases publicitarias y que la ANMAT debe contradecir enciclopedias científicas que describen las propiedades de las



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

## DISPOSICIÓN N° 4970

Vitaminas A y E; cabe señalar que es irrelevante frente a la prohibición legal de atribuir a los suplementos dietarios propiedades terapéuticas la existencia de copiosa información científica que avale los beneficios de la ingesta de las sustancias contenidas por el producto cuestionado, ya que la función de los suplementos dietarios es la de suplementar dietas insuficientes.

Que alegan los sumariados que como la Disposición ANMAT N° 3186/99 fue derogada por la Disposición ANMAT N° 4980/05, se produjo un vacío legal que ocasionó la inaplicabilidad e inconstitucionalidad de la Disposición ANMAT N° 4980/05 cuando pretende regir la publicidad de los suplementos dietarios y considera que dicha disposición no es aplicable por regir el principio de la norma más benigna, que era aquella que autorizaba previamente la publicidad.

Que cabe señalar, que si bien actualmente la publicidad de un suplemento dietario no requiere la aprobación por parte de la autoridad sanitaria, sí debe observar las denominadas pautas que se encuentran contempladas en la Disposición ANMAT N° 4980/05, la cual fue dictada en reemplazo de la Disposición ANMAT N° 3186/99.

Que es menester aclarar que la Disposición ANMAT N° 4980/05 contiene las mismas normas que la Disposición ANMAT N° 3186/99, e incluso algunas de ellas son aún más restrictivas.

Que asimismo, los sumariados manifiestan que los suplementos dietarios se rigen por las disposiciones del Código Alimentario y que por ende el SENASA (Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria) resulta



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

## DISPOSICIÓN N° 4970

ser la autoridad competente en todos aquellos aspectos que implican su comercialización y su publicidad; y que por tal razón opinan que la Disposición ANMAT N° 4980/05, debió ser dictada en forma conjunta con SENASA, para ser oponible a los responsables de la comercialización de suplementos dietarios.

Que a ese respecto corresponde señalar que la Resolución N° 20/05 del ex Ministerio de Salud y Ambiente habilita a la ANMAT a establecer los criterios a los cuales debe sujetarse toda publicidad o propaganda dirigida al público de suplementos dietarios.

Que por otra parte, corresponde destacar que en el caso estamos frente a un ejemplo de publicidad engañosa, definida en la Disposición ANMAT N° 4980/05 como *"...aquella que induce a error o es capaz de inducir a error al consumidor sobre las reales características, propiedades, acciones u otros aspectos de los productos publicitados de modo de verse afectada su elección"*.

Que al respecto, se ha dicho que *"...el mensaje publicitario resulta engañoso por la objetiva idoneidad que posee para producir en el consumidor una falsa creencia, inducirlo a un dato equivocado (error), e inclinarlo a una elección económicamente perjudicial para él"* ("La protección del consumidor frente a la publicidad engañosa en la República Argentina", Santarelli, Fulvio G., en "Obligaciones y contratos en los albores del siglo XXI", homenaje al Dr. Roberto M. López Cabana, p. 915, Buenos Aires, 2001).



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 4970

Que concordantemente, se ha expresado que "...el engaño publicitario -que no se satisface únicamente con la falsedad o la mentira, sino que basta con que induzca al error, a la decisión desviada- constituye un óbice a las condiciones de transparencia en la contratación, promoviendo la concertación de operaciones que perjudican al adquirente en sus derechos económicos, ya que su decisión de asignación económica, por consecuencia del engaño se ha visto sin causa, ni razón suficiente" ("Acciones contra la publicidad engañosa"; Santarelli, Fulvio Germán; LLBA 2005 (setiembre) 928-DJ 2005-3, 565).

Que con respecto a lo aducido por los sumariados con relación a que la Disposición ANMAT 4980/05 es inconstitucional, pues restringe las garantías consagradas en el artículo 32 de la CN y en otra normativa de jerarquía constitucional, relativas a la libertad de prensa, de pensamiento y de expresión; y con relación a que *"toda empresa en nuestro país tiene el derecho de trabajar, comerciar y publicar sus ideas y que la publicidad es un medio para lograr la difusión"*, cabe recordar que el artículo 42 de la Constitución Nacional además de establecer que los consumidores y usuarios de bienes y servicios tienen derecho a una información adecuada y veraz en la relación de consumo, también preceptúa que tienen derecho a la protección de su salud, que es el bien jurídico preservado por la ANMAT, razón por la cual esta Administración debe velar por la forma en que la información llega a la población.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

## DISPOSICIÓN N° 4970

Que por otra parte, también corresponde señalar que el fin esencial de la publicidad es la persuasión tendiente a la absorción de la demanda, razón por la cual los anunciantes no solicitan campañas de publicidad con fines meramente informativos, sino que las técnicas publicitarias, que crean necesidades reales o artificiales, son utilizadas para impulsar al consumo.

Que asimismo los sumariados alegan que la medida preventiva adoptada conculca su libertad de trabajar y comerciar.

Que al respecto corresponde traer a colación lo resuelto por la Corte Suprema en Sportfila S.A. y otro v. Estado Nacional /PEN. s/ acción meramente declarativa (03/03/1992; Fallos 315:142): *"...la libertad de comercio está subordinada al poder de policía de la salud y, si bien los tribunales pueden invalidar medidas legislativas o administrativas cuando median desconocimiento injustificado de derechos constitucionales, no les incumbe sustituirse a los otros poderes del Estado en el examen de la oportunidad y conveniencia de las mismas"* y *"...dentro de las medidas policiales legítimas está la fiscalización estricta de la comercialización de productos medicinales para evitar que su uso derive en eventuales perjuicios a la salud... ya que es precisamente la acción preventiva uno de los fines indiscutiblemente reconocidos de la policía sanitaria"*.

Que cabe finalizar recordando que los principios básicos que han de informar la actividad publicitaria son veracidad, exactitud, transparencia y competencia leal; junto a los principios anteriores, hay otro que debe



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

## DISPOSICIÓN N° 4970

considerarse esencial en la publicidad de productos y que debe inspirarla y que es el principio de protección de la salud.

Que con respecto a la responsabilidad del Director Técnico en lo relativo a la publicidad de una especialidad medicinal de venta bajo receta, resulta ilustrativo lo sostenido por la Corte Suprema de Justicia en el fallo Abbott 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 lo tanto, no habiéndose acreditado en autos que el Director Técnico de la firma ha intervenido en lo relativo a la publicación de la publicidad cuestionada y teniendo en cuenta lo manifestado por el sumariado en este sentido, la Instrucción considera que corresponde sobreseer al citado profesional de las imputaciones formuladas en el sumario.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos y la ex Comisión de Fiscalización y Control de Publicidad han tomado la intervención de su competencia.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

## DISPOSICIÓN N° 4970

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 425/10.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la firma GARDEN HOUSE S.A., con domicilio constituido en la calle 25 de Mayo 583, 6º piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS CINCUENTA MIL (\$ 50.000) por haber infringido los puntos 1 y 5 del Anexo I de la Disposición ANMAT N° 4980/05 y los puntos 1.1; 2.5 y 2.8 incisos a) y k) del Anexo IV de la referida disposición.

ARTÍCULO 2º.- Sobreséese al ex Director Técnico de la citada firma, Farmacéutico Horacio Jorge PERAINO, DNI 13.856.829, Mat. 12.436 con domicilio constituido en la calle 25 de Mayo 583, 6º piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires de las imputaciones efectuadas por Disposición ANMAT N° 3810/09.

ARTÍCULO 3º.- Anótese la sanción en el Registro de Infractores del INAL.

ARTÍCULO 4º.- Hágase saber a la firma GARDEN HOUSE S.A. 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 recurso el Formulario para Ingreso de Demandas (previsto en la Acordada



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 4970

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 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.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese a los interesados a los domicilios indicados, haciéndoles entrega de la copia autenticada de la presente disposición; Dése al Instituto Nacional de Alimentos y a la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-11162-07-0

DISPOSICIÓN N° 4970

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.