



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

DISPOSICIÓN N° 7 6 4 6

BUENOS AIRES, 12 JUL 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-2034-15-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones del VISTO, 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 PLUSENSE perteneciente a la firma GOODTIMES GROUP SOCIEDAD ANÓNIMA, difundido en el diario Clarín el día 10 de febrero de 2014 y el día 11 de mayo de 2014, en el diario El Argentino el día 23 de Junio de 2014 y en el diario Crónica el día 29 de mayo de 2014.

Que cabe señalar que el Servicio de Inspectoría de Productos Cosméticos informó a fojas 16 que en la mencionada publicidad no había referencia explícita al nombre o marca comercial del producto, sino que se refería a un GEL VIGORIZANTE; sin embargo, se determinó que se trataba del producto inscripto como GEL ÍNTIMO PLUSENSE, registrado bajo la titularidad de la empresa GOODTIMES GROUP S.A. con la función de gel íntimo, y por ende se encontraba sujeto a la Disposición ANMAT N° 4330/95.

Que el Programa informó que las piezas publicitadas detalladas a fojas 1/3 infringirían la Disposición ANMAT N° 4980/05 Anexo I- Normas Generales ítems



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

DISPOSICIÓN N°

7 6 4 6

1, 3, 5, 7; Anexo V – Normas específicas para productos cosméticos, para la higiene personal y perfumes, ítems 1.1; 2.2 a 2.4 por contener las siguientes frases: "detenga la impotencia, eyaculación precoz"; "lográ el tamaño que ellas quieren"; "erecciones más firmes y voluminosas con el exclusivo gel vigorizante"; "vigorizante 100% mayor tamaño NATURAL"; "la investigación (...) ha logrado desarrollar un producto para tener mejores erecciones y aumentar el grosor y tamaño del pene"; "facilita el aumento del riego de la sangre en los tejidos genitales logrando la consolidación de las glándulas sexuales masculinas"; "facilita el aumento de la energía sexual y con mayor lubricación debido a sus componentes de origen natural", "logra el efecto vasodilatador consiguiendo con esto erecciones más rápidas"; "esta crema lo ayudará a disfrutar de erecciones más firmes y duraderas y sexo con más placer y sensibilidad"; "obtendrá un mayor control sobre la eyaculación precoz retrasando el momento de la misma"; "logrará la erección deseada sin contraindicaciones"; "acción instantánea"; "aumenta el volumen y rigidez"; "mejoría de la libido"; "mejoría de las erecciones"; "potente estimulante sexual"; "para todas las edades"; "el único producto elaborado con sustancias de origen natural que permite obtener poderosas y duraderas erecciones por más tiempo".

Que asimismo consideró que las piezas publicitarias en cuestión vulnerarían la Disposición ANMAT N° 4980/05 Anexo I- Normas Generales ítems 1, 3; Anexo V – Normas específicas para productos cosméticos, para la higiene personal y perfumes, ítem 2.7. en virtud de contener las frases "detenga la

401

DISPOSICIÓN N°

7 6 4 6



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

impotencia, eyaculación precoz"; "facilita el aumento del riego de la sangre en los tejidos genitales logrando la consolidación de las glándulas sexuales masculinas"; "no es un medicamento y no tiene contraindicaciones"; "sin contraindicaciones ni recetas"; "no posee ningún tipo de riesgos ya que esta fórmula fue pensada y concebida con ingredientes de origen natural"; "mayor placer sin riesgos".

Que, en virtud de lo expuesto, el Programa sugirió iniciar el correspondiente sumario sanitario a la citada firma por el presunto incumplimiento al Anexo I ítems 1, 3, 5 y 7 y al Anexo V ítems 1.1, 2.2, 2.3, 2.4 y 2.7 de la Disposición ANMAT N° 4980/05.

Que mediante Disposición ANMAT N° 3373/15 se instruyó un sumario sanitario a la firma GOODTIMES GROUP S.A., por haber presuntamente infringido El Anexo I ítems 1, 3, 5 y 7 y El Anexo V ítems 1.1, 2.2, 2.3, 2.4 y 2.7 de la Disposición ANMAT N° 4980/05.

Que corrido el traslado de las imputaciones a través de la carta documento obrante a fojas 39, la firma sumariada no efectuó descargo alguno, limitándose a través de la presentación de fojas 41/57, 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 la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que con fecha 9 de noviembre de 2015 conforme indica el sello del Correo Argentino se cursó la carta documento CD361097920 al domicilio constituido por la firma en la antedicha presentación, (ver fs. 68) a fines de notificar a la



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

DISPOSICIÓN N° **7 6 4 6**

sumariada encontrándose agregado a fs. 70 su correspondiente aviso de retorno donde consta la notificación fehaciente a la firma con sello del Correo Argentino de fecha 10 de noviembre de 2015.

Que en subsidio se cursó otra misiva CD361097933 al domicilio real de la firma sito en Brasil N° 123 piso 2 oficina 33 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que con fecha 19 de noviembre de 2015 se presentó el apoderado de la firma sumariada planteando la nulidad de la notificación que le fuera dirigida planteando que el domicilio al que había sido dirigida la misiva no era el domicilio legal que aquella había constituido previamente, refiriéndose a la misiva cursada a la calle Brasil e ignorando la misiva cursada a la calle Paraná, sosteniendo además que la misiva carecía de fecha e identificación de la persona de la cual emana la providencia que se transcribe en la misma, alegando además que la misma atentaba contra su derecho de defensa, como así también que se le habría privado de tomar vista de las actuaciones y que la disposición que ordenó instruir el sumario carecía de motivación.

Que al respecto cabe señalar que por auto de fecha 7 de mayo de 2015, se ordenó correr traslado a la sumariada a fin de notificarle que se había dispuesto instruir el sumario por medio de la Disposición ANMAT N° 3373/15, al domicilio sito en la calle Cerrito N° 1070, piso 1º, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, cumplimentándose en fecha 04 de agosto de 2015, conforme la constancia que obra a fojas 39.



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

DISPOSICIÓN N° **7 6 4 6**

Que dada la presentación efectuada por la firma a fojas 41/57 en la cual constituyó domicilio en la calle Paraná y el resultado negativo que había arrojado la notificación referida, se libró otra carta documento a los mismos fines y efectos que la librada anteriormente al domicilio constituido por la firma en el expediente sito en la calle Paraná N° 777, piso 6º, departamento B, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y al real sito en la calle Brasil N° 123, piso 2º, oficina 33, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que en consecuencia la firma fue fehacientemente notificada en su domicilio constituido con fecha 10 de noviembre de 2015 pese a no referirlo en su presentación de fs. 58/67.

Que, en razón de ello, a partir de dicha fecha las actuaciones se encontraban a su disposición a los efectos de que tomara vista de las mismas.

Que cabe tener presente que al momento de tomarse vista de las actuaciones se deja constancia de ello en las mismas, por lo que, del examen de los presentes se advierte que la sumariada pese a tener conocimiento de que las presentes se encontraban a su disposición para la toma de vista optó por no hacer uso de ese derecho en oportunidad en que concurrió y efectuó la presentación de fojas 58/67 de fecha 19 de noviembre de 2015.

Que refirió la sumariada en su presentación que se vio impedida de deducir contra dicho acto los planteos, defensas y recursos que le asistían, sin mencionar en momento alguno a lo largo de toda su presentación, cuales han sido las defensas o planteos que se ha visto impedido de interponer.



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

DISPOSICIÓN N°

7648

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

Que al respecto la jurisprudencia tiene dicho: "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 inadmisibile (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).



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

DISPOSICIÓN Nº

7 6 4 6

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 sumariado 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.

Que el acto cuestionado 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 respecto de la afirmación del sumariado relativa a que el acto notificado jamás se puso en conocimiento de su parte, cabe mencionar se ha encontrado a su disposición, pudiendo no solo ser consultado por aquel haciendo uso de su derecho a tomar vista, y del cual no hizo uso, 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.



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

DISPOSICIÓN N° 7646

Que afirmó el sumariado que la disposición (ANMAT) aludida carecía de causa y motivación.

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

Que, además, afirmó el sumariado que el procedimiento llevado adelante en las actuaciones se encontraba viciado por que no se cumplió con el dictamen previsto en el artículo 7º inciso d, de la ley de procedimiento administrativo.

Que de las constancias de la causa se desprende que el dictamen referido obra a fojas 29/32, por lo que se concluye la inexistencia del vicio referido por el sumariado.

Que con respecto a los recursos de reconsideración y jerárquico interpuesto subsidiariamente, la Dirección de Faltas Sanitarias aclaró que resultaba improcedente hacer lugar a la vía recursiva intentada dado que el acto atacado no constituye la manifestación final de un procedimiento y por ende no causa gravamen irreparable.

Que, en efecto, la resolución atacada no produce efectos inmediatos ni definitivos, no ocasiona indefensión ni impide la prosecución del proceso que



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

DISPOSICIÓN Nº 7646

finaliza con el dictado de la disposición en donde se establecería la sanción, en caso de que correspondiera.

Que cabe aclarar que el Decreto Nº 722/96 en su artículo 2º dispone: "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 Nº 1.759/72 (t.o. en 1991), continuarán en vigencia los procedimientos administrativos especiales 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 en la ley Nº 16.463.

Que con lo expuesto se concluyó que, el sumariado, interpuso recursos improcedentes contra la mencionada resolución, por no ser la misma una manifestación final del proceso y no estar dichos recursos comprendidos en la ley Nº 16.463, 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 ni ofrecer prueba tendiente a desvirtuar las imputaciones que se le endilgaban, por lo tanto habiendo transcurrido en exceso el plazo fijado para interponer sus defensas, corresponde dar por decaído su derecho en los términos del artículo 1º inciso E, apartado 8 de la Ley 19549.

Que de las constancias de la causa se concluyó que la firma sumariada no negó la existencia de la publicidad en contravención a la normativa que rige la



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

DISPOSICIÓN N° 7646

materia, sino que se limitó a manifestar que se retiró de los medios el aviso publicitario cuestionado (ver fs. 19), reconociendo la configuración de las infracciones que se le reprocharon, debiendo haberse cumplido la normativa infringida, en forma previa y en todo momento.

Que del análisis de las actuaciones surge que la firma GOODTIMES GROUP S.A. difundió la publicidad del producto PLUSENSE, un gel íntimo inscripto ante esta Administración mediante trámite N° 24767 de fecha 30 de octubre de 2013 como producto cosmético cuya función de uso declarada es la de gel íntimo masculino.

Que las frases y/o afirmaciones contenidas en las pautas publicitarias efectuadas en los diarios Clarín, Crónica y El Argentino, que dieron origen a las actuaciones mencionadas ut supra, se atribuyeron propiedades terapéuticas al producto en cuestión por lo que devienen en engañosas y capaces de inducir confusión al consumidor al momento de tomar la decisión de adquirirlo, dado que el producto en cuestión era un producto cosmético cuya finalidad de uso era la de gel íntimo masculino y por ende estaba formulado únicamente para humectar y/o lubricar los genitales externos masculinos.

Que el artículo 2º de la Resolución M.S. y A.S. N° 155/98 establece que:
"A los fines de la presente Resolución se entenderá como: Productos Cosméticos, para la Higiene Personal y Perfumes a aquellas preparaciones constituidas por sustancias naturales o sintéticas o sus mezclas, de uso externo en las diversas partes del cuerpo humano: piel, sistema capilar, uñas, labios, órganos genitales



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

DISPOSICIÓN N° 7 6 4 6

externos, dientes y membranas mucosas de la cavidad oral, con el objeto exclusivo o principal de higienizarlas, perfumarlas, cambiar su apariencia, protegerlas o mantenerlas en buen estado y/o corregir olores corporales. Estos productos no podrán proclamar actividad terapéutica alguna."

Que en consecuencia, la Dirección de Faltas Sanitarias consideró que se infringieron los siguientes puntos de la Disposición ANMAT N° 4980/05: "Toda publicidad o propaganda de los productos mencionados en el Artículo 1° 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; 3. No deberá ser encubierta, engañosa, indirecta, subliminal o desleal; 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; 7. 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."; ANEXO V: 2- Toda publicidad o propaganda de productos cosméticos, para la higiene personal y perfumes y de los productos comprendidos en la Resolución ex M.S. y A.S. N ° 288/90 no deberá: 2.2 Proclamar que el uso de los cosméticos podrá aportar soluciones



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

DISPOSICIÓN N° 7.648

milagrosas o que resulten engañosas poniendo en riesgo la salud humana; 2.3 Proclamar acción terapéutica alguna así como tampoco modificaciones en los estados fisiológicos del organismo diferentes a la finalidad para la cual fue admitido el producto; 2.4 Modificar las indicaciones y usos contenidos en los rótulos y/o prospectos del producto.", en virtud de que la impotencia, la eyaculación precoz y la disfunción eréctil se definen por medio de causas, síntomas, riesgos y tratamiento, condiciones propias de una patología, por lo cual su referencia en la publicidad de un producto cosmético deviene en un recurso publicitario engañoso, dado que claramente podría inducir a error a los potenciales usuarios ya que buscaría suscitar la atención de las personas que se encuentran en las condiciones más vulnerables, transformando la publicidad en un mensaje no veraz al atribuirle incluso acciones terapéuticas, por lo que la inducción al error en el momento de la compra se vería reforzada por el tratamiento de las condiciones del producto como si fueran las de una especialidad medicinal sin aclarar que el producto es y funciona como un cosmético y que sus funciones, según entiende la Resolución 155/98 en su Art. 2º, son las de "higienizar, perfumar, cambiar la apariencia, proteger o mantener en buen estado y/o corregir olores corporales" y ninguna otra fuera de estas.

Que asimismo la sumariada infringió el Anexo I ítems 1 y 3 previamente citados y el Anexo V ítem 2.7 de la mencionada Disposición ANMAT N° 4980/05 que dispone que: "Expresar que la seguridad o acción por el uso del cosmético se debe al hecho de que es natural. En el caso de los productos que mencionen que



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

DISPOSICIÓN N°

7646

son obtenidos a partir de sustancias de origen natural, se consignarán frases tales como "obtenido a partir de sustancias de origen natural" o "con ingredientes obtenidos a partir de sustancias de origen natural", dado que la inducción al error en el momento de la compra, se vería reforzada por la referencia al producto como si se tratara de una fórmula inocua, que no representa riesgos, enunciando que la seguridad de su uso se debería al hecho de que es natural.

Que el Programa de Monitoreo y Fiscalización de Publicidad de Productos Sujetos a Vigilancia Sanitaria 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 ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Impónese a la firma GOODTIMES GROUP S.A. con domicilio constituido en la calle Paraná N° 777, Piso 6°, departamento B, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS CINCUENTA MIL (\$ 50.000.-) , por haber infringido el Anexo I ítems 1, 3, 5 y 7 y el Anexo V ítems 1.1, 2.2, 2.3, 2.4 y 2.7 de la Disposición ANMAT N° 4980/05.



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

DISPOSICIÓN N° **7 6 4 6**

ARTÍCULO 2º.- Hágase saber al sumariado que podrá interponer recurso de apelación por ante esta ANMAT, con expresión concreta de agravios y dentro de los 3 (tres) días hábiles de habersele notificado el acto administrativo (conforme Artículo 21º de la Ley N° 16.463), el que será resuelto por la autoridad judicial competente y que en caso de no interponer recurso de apelación, el pago de la multa impuesta deberá hacerse efectivo dentro de igual plazo de recibida la notificación.

ARTÍCULO 3º.- Comuníquese a la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud.

ARTÍCULO 4º.- Anótese la sanción en la Dirección de Gestión de Información Técnica.

ARTÍCULO 5º.- Notifíquese mediante copia certificada de la presente a la Coordinación de Contabilidad dependiente de la Dirección General de Administración, para su registración contable.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado al domicilio mencionado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición; dése a la Dirección de Gestión de Información Técnica y a la Dirección de General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-2034-15-2

DISPOSICIÓN N° **7 6 4 6**

DR. ROBERTO LUNA
Subadministrador Nacional
A N M A T