



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **6 5 4 5**

BUENOS AIRES,
30 OCT 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-2110-6271-05-6. del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que se inician las referidas actuaciones a raíz de una nota remitida por la Dirección de Lealtad Comercial del ex Ministerio de Economía y Producción respecto de un folleto publicitario cuya copia obra a fojas 7/22, que exhibía productos de la marca NATURAL LIFE S.A., sin autorización para su reinscripción por parte de esta ANMAT.

Que asimismo se otorgaba a los mencionados productos acciones terapéuticas que no correspondía atribuírseles, según la normativa vigente, por tratarse de suplementos dietarios.

Que el Departamento de Evaluación Técnica del Instituto Nacional de Alimentos informó a fojas 30/31 que los certificados de inscripción de los productos: Grapeseed extract – RNPA Nº 0520005, B15 (ácido pangámico) – RNPA Nº 5207342363, Maximun potential for men – RNPA Nº 5207342283, Women´s exclusive formula – RNPA Nº 5207398743, Melatonina – RNPA Nº 5207680923, Aloe Vera – RNPA Nº 5207041243, Papaya Enzyme – RNPA Nº 5207031523, Ginkgo biloba – RNPA Nº 5207701603, Echinacea – RNPA Nº



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6545

0520003, Calmtabs - RNPA N° 5207399713, Water Pill - RNPA N° 5207399213, Guaraná - RNPA N° 5207778733, Gotu-Kola RNPA N° 5207399473, Manchurian Ginseng - RNPA N° 5207398823, Ácido fólico - RNPA N° 5207779543, Garlic oil - RNPA N° 5207398233, Citrimax - RNPA N° 0520001, Co-enzyme Q10 - RNPA N° 5207702593, comercializados por la firma NATURAL LIFE - RNE 0000087 se encontraban vencidos.

Que a fojas 33, el Departamento de Evaluación Técnica del Instituto Nacional de Alimentos, informó que si bien la firma NATURAL LIFE S.A. había iniciado los trámites de reinscripción de los productos en cuestión se le notificó oportunamente que no se había autorizado la reinscripción dado que tales productos no cumplían con la definición del suplemento dietario.

5,
Que mediante Disposición ANMAT N° 1333/06 se ordenó la instrucción de un sumario contra la firma NATURAL LIFE S.A. y su director técnico a fin de determinar la responsabilidad que le correspondería por la presunta infracción al artículo 155 del CAA.

Que corrido el traslado de las imputaciones la firma NATURAL LIFE S.A. presentó su descargo a fojas 63/72.

Que relató que se le había iniciado sumario como consecuencia de la consulta realizada por la Dirección de Lealtad Comercial, en el marco del expediente S01: 02313330/2004 de esa Dirección, en relación a diversos folletos publicitarios denunciados por COOPERALA; encontrándose entre dichos folletos el que obra agregado a fojas 7 y siguientes del expediente.

9



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

6 5 4 5

Que aclaró en su defensa que el folleto agregado por COOPERALA era anterior al año 2000 y que desconocía cuándo y dónde fue extraído y agregó que figuraban en el folleto cuestionado productos que NATURAL LIFE S.A. no comercializaba desde hacía mucho tiempo como son los productos prohibidos por la Disposición ANMAT N° 1333/06.

5,
Que la sumariada adujo que el INAL no tuvo en cuenta el tiempo transcurrido desde el inicio de las actuaciones en la Dirección de Lealtad Comercial (15 de septiembre de 2004 hasta la fecha de la emisión del informe 10 de agosto de 2005), como así tampoco tuvo en cuenta que al no tener certeza de la fuente de obtención de los folletos involucrados no se puede garantizar que al momento de su difusión los productos mencionados estuvieran inscriptos; como así tampoco puede probar que los productos involucrados en dichos folletos se estuvieran comercializando.

Que respecto de la publicidad la sumariada alegó que el INAL informó que había sido oportunamente autorizada pero que no se encontraba vigente, lo cual demuestra para la firma que sus productos, al momento de emitirse el folleto en cuestión, se encontraban inscriptos ante el INAL.

Que hizo notar que a fojas 30/31 el Departamento de Legislación y Normatización del INAL indicó que respecto de los productos comercializados por la firma NATURAL LIFE S.A. (RNE 0000087) se encontraba vencida la autorización de los productos allí detallados.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 6545

Que expresó que en el informe emitido por el Servicio de Alimentos Especiales del Departamento de Evaluación Técnica se indicó que a esa fecha desconocían la situación de los productos, por lo cual no comprende cómo es que aún desconociendo si los productos prohibidos por Disposición ANMAT Nº 1333/06 estaban siendo efectivamente comercializados, la ANMAT resolvió prohibir su comercialización.

Que alegó que la reinscripción de certificados de suplementos dietarios, no constituye una obligación impuesta ni por el CAA, ni por ninguna otra norma sanitaria aplicable por la ANMAT, con lo cual la no reinscripción de los certificados de suplementos dietarios no significa infracción a las normas del CAA.

5
Que la sumariada sostuvo que para que la infracción al artículo 155 del CAA quede configurada debe quedar probada la comercialización del producto, lo cual no ha sucedido en el presente caso y que puede concluirse que las probanzas de autos no permiten tener por comprobado el presupuesto de hecho del artículo 155 del CAA, razón por la cual no puede tenérsela como infractora de la mencionada norma.

Que concluyó que se trataba de suplementos dietarios debidamente registrados por el INAL, los cuales dejaron de ser importados y comercializados por NATURAL LIFE S.A. una vez vencida la vigencia de autorización.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6545

Que sostuvo que la omisión por parte de la ANMAT de obtener una prueba de la comercialización de los productos prohibidos por Disposición ANMAT N° 1333/06, no puede ser suplida por la sumariada; no puede probar que los suplementos dietarios prohibidos por Disposición ANMAT N° 1333/06 no eran comercializados desde hacía ya varios años.

Que adujo que no existió motivación al disponer en el artículo 1º de la citada disposición la prohibición de los productos allí indicados, los cuales no se comercializaban desde hacía varios años.

5 .
Que hizo notar que la ley 18.284 es clara al establecer el procedimiento y las medidas que debe seguir la autoridad sanitaria cuando comprueba la existencia de productos sin autorización, o la infracción a alguna disposición del CAA y que, sin embargo, ninguno de los supuestos previstos en los artículos 5º y 9º de la ley 18.284 ocurrió en este caso, dado que no se estaban importando y/o comercializando los productos prohibidos.

Que remitidas las actuaciones al Instituto Nacional de Alimentos, el citado Instituto emite su informe técnico a fojas 75/76.

Que el nombrado Instituto remarca que el Servicio Alimentos Especiales del Departamento Evaluación Técnica del INAL informó a fojas 26 que por tratarse de productos importados se encontraban inscriptos ante el INAL, aunque algunos de ellos no habían sido reinscriptos: GRAPSEED EXTRACT, B15, MAXIMUM POTENTIAL FOR MEN, ALOE VERA, WOMEN'S EXCLUSIVE FORMULA, CALMTABS, MELATONINA, PAPAYA ENZIMA, GINKGO

R



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6545

BILOBA, GARLIC OIL, ECHINACEA, BEE POLLEN, WATER PILL, GUARANA, GOTU KOLA, TIANCHURIAN, GINSENG; y que, por otra parte, su publicidad estaba vencida.

Que el INAL relató que a fojas 33 el Servicio de Alimentos Especiales, en respuesta a una consulta del Departamento de Legislación y Normatización informó que: *"los productos: Grapeseed extract – RNPA N° 0520005, B15 (Ácido pangámico) – RNPA N° 5207342363, Maximun potential for men – RNPA N° 5207342283, Women´s exclusive formula – RNPA N° 5207398743, Melatonina – RNPA N° 5207680923, Aloe Vera – RNPA N° 5207041243, Papaya enzyme – RNPA N° 5207031523, Ginkgo biloba – RNPA N° 5207701603, Echinacea – RNPA N° 0520003, Calmtabs – RNPA N° 5207399713, Water pill – RNPA N° 5207399213, Guaraná – RNPA N° 5207778733, Gota-Kola – RNPA N° 5207399473, Manchurian Ginseng – RNPA N° 5207398823, Acido fólico – RNPA N° 5207779543, Garlic oil – RNPA N° 5207398233, Citrimax – RNPA N° 0520001, Co-enzyme Q10 – RNPA N° 5207702593 no fueron reinscriptos dado que no cumplían con la definición de Suplemento Dietario del artículo 1381 del CAA. Si bien la firma inició los trámites de reinscripción en tiempo y forma, fue notificada de la imposibilidad de renovar los registros de estos productos como Suplementos Dietarios, aconsejándose su inscripción como medicamento fitoterápico".*

Que el Instituto Nacional de Alimentos señaló que el Código Alimentario Argentino establece en su Capítulo II, artículo 16: *"...El titular del*



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

6 5 4 5

establecimiento es responsable también por el incumplimiento de toda otra obligación prevista en el presente Código" y en su Capítulo V, artículo 221 (Res MS 2343, 19.4.80; ratificado por Resolución Conjunta ex MS y A 149/05 y ex SAGP y A 683/05): "En la publicidad que se realice por cualquier medio deberá respetarse la definición, composición y denominación del producto establecidas por el presente Código" y en el artículo 222 (Res MS 2343, 19.4.80; ratificado por Resolución Conjunta ex MS y A 149/05 y ex SAGP y A 683/05) "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".

07,
Que consideró el INAL que se ha violado esta normativa al no retirarse de circulación los folletos correspondientes y que, en virtud de ello, la autoridad sanitaria nacional actuó en consecuencia a través de la Disposición ANMAT N° 1333/06.

Que el Instituto Nacional de Alimentos informa que NATURAL LIFE S.A. presenta antecedentes de sanciones en el Registro de Infractores del INAL; mientras que la Directora Técnica de la firma, Patricia Elsa Rutowicz M.N. 11867, carece de antecedentes de sanciones.

Que habiéndose detectado importaciones realizadas una vez vencida la vigencia de autorización de los productos prohibidos mediante Disposición ANMAT N° 1333/06 se realizó una nueva inspección a la firma



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6545

NATURAL LIFE S.A. para comprobar si había existido comercialización de los productos en cuestión.

Que el INAL intimó a la firma sumariada para que presentara facturas tipo A en orden correlativo del último trimestre del 2001, 1º semestre del 2002 y 1º semestre del 2005.

Que a fojas 89/90 la firma NATURAL LIFE S.A. realizó una nueva presentación manifestando que el listado de fojas 84 del expediente contiene 16 productos que fueron presentados para su inscripción ante el INAL para su venta en el país; que obtuvieron sus respectivos números de RNPA y demás permisos para ser comercializados.

Que agregó que transcurridos los años del plazo legal, se tramitaron y renovaron los RNPA y los respectivos Certificados de Libre Circulación y que todos los productos mencionados a fojas 84 se importaron y continuaron vendiéndose.

Que expresó que determinados certificados de RNPA pudieron haber vencido, pero los productos importados bajo el amparo de dichos certificados pudieron continuar comercializándose incluso vencido el plazo de dichos certificados y que la única y lógica limitación era la fecha de vencimiento del producto.

Que informó que la firma dejó de importar la totalidad de los productos enumerados en el listado de fojas 84, y que los que había importado fueron vendidos en su totalidad no quedando remanente alguno.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

6 5 4 5

Que en relación con el requerimiento del INAL que exigió a NATURAL LIFE S.A. presentar facturas tipo A en orden correlativo del último trimestre del 2001, 1º semestre 2002 y 1º semestre del 2005 en orden a determinar si hubo comercialización de los productos que emanan del listado de fojas 84 la firma consideró innecesario agregar la documentación requerida toda vez que reconoció expresamente haber vendido los productos del listado en los períodos mencionados.

Que posteriormente, a fojas 114 el Instituto Nacional de Alimentos remarcó que la firma NATURAL LIFE S.A. a fojas 89/90 reconoció expresamente haber vendido los productos del listado en los períodos mencionados.

Que a fojas 116 se corrió traslado de las actuaciones a la Directora Técnica de la firma, Patricia Elsa Rutowicz.

Que a fojas 120, la citada profesional adhirió al descargo presentado por la firma NATURAL LIFE S.A. con fecha 11 de junio de 2007.

Que posteriormente, se giraron los actuados al Instituto Nacional de Alimentos para que acompañara copia de la documentación por la cual se notificó a la firma Natural Life S.A. la imposibilidad de reinscribir los productos mencionados a fojas 32 (entre ellos el producto PAPAYA ENZYME) así como también copia de las actuaciones simples por las cuales tramitó el otorgamiento de los certificados de libre circulación de fojas 91/112.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

6 5 4 5

Que a fojas 148 obra la contestación del INAL en la cual el mencionado Instituto informa que la mayoría de los expedientes y actuaciones simples de Libre Circulación quedaron destruidas luego de una inundación.

Que a fojas 137/139 el Instituto nombrado adjunta fotocopia del expediente Nº 1-47-2110-5159-01-7 de Vitamina B-15, con requerimiento de información bibliográfica, al cual la firma nunca respondió.

Que por otra parte, a fojas 140/147, el aludido Instituto adjunta fotocopias del expediente Nº 1-47-2110-2673-01-2 correspondiente al Suplemento Dietario de Papaya, informando la Comisión de Suplementos Dietarios a fojas 145 que el mencionado producto *"no corresponde a un suplemento dietario"*; citándose a la firma para su notificación a fojas 146; destacando el INAL que esa era la modalidad que se seguía para analizar todos los suplementos dietarios que no se adaptaban al artículo 1381 del CAA.

Que el INAL adjunta como Anexo I fotocopias de la Actuación Simple de Libre Circulación Nº 1578/05.

Que a fojas 48 de dichas actuaciones obra nota de la firma sumariada de fecha 18 de enero de 2005, en la cual informan que los productos Suplemento Dietario de Papaya en tabletas, Marca Good´Natural - RNPA 5207031523, Suplemento Dietario a base de Aceite de Ajo en cápsulas, Marca Good´Natural - Garlic Oil - RNPA 5207398233, fueron



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

6 5 4 5

presentados ante esta Administración para su reinscripción bajo expedientes Ns. 1-47-2110-2673-01-2 y 1-47-2110-3624-01-1.

Que consultado el expediente Nº 1-47-2110-2673-01-2, surge que la firma efectivamente inició el trámite de inscripción del producto Suplemento Dietario de Papaya en tabletas, Marca Good´Natural – RNPA 5207031523 con fecha 22 de abril de 2001.

Que sin embargo, a fojas 83 del mencionado expediente, la Comisión de Suplementos Dietarios hace saber que la formulación de la presentación no correspondía a un suplemento dietario, citándose con posterioridad a la firma para que tomara conocimiento de lo manifestado, notificándose de ello la sumariada con fecha 29 de septiembre de 2004, tal como surge de fojas 85 vta., y no realizando gestión alguna con posterioridad, lo cual prueba que estaba dentro de su conocimiento que el producto no se encontraba reinscripto.

Que a fojas 80 del expediente el Servicio de Libre Circulación del INAL informa que el último ingreso al país del producto PAPAYA ENZYME (RNPA 5207031523) fue en fecha 11/01/2005 mediante Libre Circulación Actuación Simple Nº 1578/05.

Que en la mencionada Actuación Simple, glosada como Anexo I a las actuaciones, obra a fojas 22 el Certificado de Autorización de Importación de Suplementos Dietarios de uno de los productos importados: el producto PAPAYA ENZYME (RNPA 5207031523) el cual venció el 1/10/1998; con lo



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

6 5 4 5

cual queda configurada infracción toda vez que la firma continuó importando un producto con certificado vencido en octubre de 1998 hasta enero de 2005.

Que con respecto a lo alegado por la firma en su descargo de fojas 63/72 acerca de que no comercializó ninguno de los productos involucrados (entre ellos el producto PAPAYA ENZIME), en su segunda presentación el presidente de la firma declaró que los productos fueron comercializados en su totalidad, con lo cual lo manifestado en la presentación de fojas 89/90 por la firma se pondría en contradicción con sus dichos anteriores, cabiendo aplicar en el caso la denominada teoría de los actos propios.

Que al respecto cabe señalar que *"La aplicación de la doctrina de los actos propios requiere que exista identidad subjetiva, esto es identidad entre el sujeto del que emana un acto y que posteriormente realiza una conducta contradictoria, de manera que ambos comportamientos hayan sido seguidos o resulten imputables a una misma persona, y que la contradicción se configure dentro de una misma situación o relación jurídica o, expresado con otras palabras, dentro de un mismo "círculo de intereses"*". (Corte Sup., 18/07/2002, - Actuar S.A. y otros v. Agua y Energía Eléctrica S.E. s/contrato administrativo). Que en virtud de lo expuesto, la Instrucción considera que quedó probada la importación del producto mencionado con un certificado de inscripción que se hallaba vencido; quedando configurada de ese modo la infracción al artículo 155 del CAA el cual establece: *"Queda*



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

6 5 4 5

prohibida la elaboración, fraccionamiento, tenencia, circulación, distribución, importación, exportación y entrega al consumidor de productos ilegales".

Que el Instituto Nacional de Alimentos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en función de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1271/13.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la firma NATURAL LIFE S.A. con domicilio en la calle Tucumán 3516, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS QUINCE MIL (\$ 15.000) por infracción del artículo 155 del CAA.

ARTÍCULO 2º.- Impónese a la Directora Técnica de la citada firma, Patricia E. Rutowicz, M.N. 11.867, con domicilio constituido en la calle Tucumán 3516, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS CINCO MIL (\$ 5.000) por infracción del artículo 155 del CAA.

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

ARTÍCULO 4º.- Hágase saber a los sumariados que podrán interponer recurso de apelación por ante la autoridad judicial competente, con expresión



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 6545

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 CNFCA Nº 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 General de Administración, para su registración contable.

ARTÍCULO 6º.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese a los interesados a los domicilios indicados, haciéndoles entrega de la copia autenticada de la presente disposición. Dése a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE Nº 1-47-2110-6271-05-6

DISPOSICIÓN Nº 6545

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.