



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

8041

DISPOSICIÓN N°

BUENOS AIRES, 01 OCT 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-002036-15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

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

Que en virtud de ello el Programa envió el 15 de agosto de 2014 a la firma GOODTIMES GROUP S.A. una Carta Documento, CD N° 350595932, en la cual se le informaba “que deberá abstenerse de forma inmediata de seguir mencionando expresiones como “...tener erecciones duras”, “...incrementar la libido”; “...mejorar el volumen”; “...mejorar el desempeño sexual”; “...controlar la eyaculación precoz”; “...combatir la impotencia”; “...te ayuda a obtener



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

DISPOSICIÓN N° 8061

poderosas y duraderas erecciones por más tiempo” debido a que infringiría la Disposición N° 4980/05 en su Anexo I, puntos 1,3,5,7 y en su Anexo IV, en los puntos 1.1 y 2.8 incisos a), b), c), n).

Que asimismo, colocar la leyenda legal “Suplementa dietas insuficientes. Consulte a su médico y/o farmacéutico” de forma que sea legible según los puntos 1.4 y 1.5 del Anexo IV de la Disposición N° 4980/05”.

Que en respuesta a la Carta Documento mencionada, la empresa GOOD TIMES GROUP S.A. mediante CD N° 505467677, de fecha 22 agosto de 2014, respondió que la pauta cuestionada ha sido discontinuada; dicha respuesta fue recepcionada por Mesa de Entradas de ANMAT el 25 de agosto de 2014.

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

Que en respuesta a dicha consulta se emitió el Informe N° 1/15, el cual expresa: “Las frases y/o afirmaciones contenidas en la pauta publicitaria, aparecida en el Diario Clarín, de fecha 17 de julio de 2014 y que se detallan a continuación: “BONER VIGORIZANTE BEBIBLE: El único producto bebible elaborado con sustancias de origen natural que te ayuda a obtener poderosas y duraderas erecciones por más tiempo; sirve para todos los hombres adultos que necesitan esa ayuda extra para rendir como para quienes desean ayudar a maximizar el poder y a firmeza de sus erecciones; BONER te ayuda a tener erecciones duras, incrementar la libido, mejorar el volumen, mejorar el



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

DISPOSICIÓN N°

8041

desempeño sexual, controlar la eyaculación precoz, combatir la impotencia" inducirían a error, engaño y/o confusión al potencial consumidor, toda vez que ellas exceden ampliamente las propiedades atribuidas a un suplemento dietario y además el producto no tiene autorizado en el rótulo la inclusión de ninguna leyenda referente a este tipo de propiedades y usos."

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

Que asimismo el artículo 1381 inciso 9 del Código Alimentario Argentino, establece: "En el rótulo, como en la publicidad de los suplementos dietarios no deberán figurar indicaciones terapéuticas atribuibles a los mismos" y el Punto 5 del Anexo I de la Disposición ANMAT N° 4980/05 expresa: "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 a su vez, el empleo de las expresiones en la pauta del Diario El Argentino 19 de junio de 2014: "ÚNICO EN ARGENTINA", en la pauta del Diario Clarín Julio 2014: "ÚNICO EN ARGENTINA y MEJOR PRODUCTO 2014" infringiría el Punto 2.8, inciso ñ del Anexo IV de la Disposición ANMAT N° 4980/05 que establece: "Toda publicidad o propaganda de suplementos dietarios no deberá:



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

DISPOSICIÓN N°

8041

incluir frases y/o mensajes que: (...) ñ. afirmen o indiquen que el producto anunciado es la única alternativa posible dentro del rubro, expresando por ejemplo: el único, el mejor".

Que asimismo, y a los efectos de aportar información complementaria, se informó que la pauta gráfica infringiría el Punto 5 del Anexo IV de la Disposición ANMAT N° 4980/05 que establece: "No se podrán entregar regalos o beneficios de cualquier índole en los que estén involucrados suplementos dietarios", en virtud de las expresiones: "1 GRATIS 30 días con su primera compra" y "Su satisfacción está 100% garantizada o le devolvemos su dinero".

Que el Programa consideró además que la pauta en cuestión infringiría los Puntos 1.4 y 1.5 del Anexo IV de la Disposición ANMAT N° 4980/05: 1.4.- Incluir la denominación de venta y el nombre comercial del producto tal como constan en el certificado de autorización, dado que en la pauta correspondiente a la edición del 19 de junio de 2014 del Diario El Argentino, no aparece la denominación de venta "Suplemento dietario con L-Arginina AKG, hierbas y vitamina E" y el nombre comercial "BONER", tal cual figuran en el certificado de RNPA y 1.5.- Incluir la leyenda "Suplementa dietas insuficientes. Consulte a su médico y/o farmacéutico" por no hallarse dicha leyenda incluida en el texto publicitario de la pauta correspondiente a la edición del 19 de junio de 2014 del Diario El Argentino.

Que en consecuencia se vulnerarían los Puntos 1, 3, 5 y 7 del Anexo I de la Disposición ANMAT N° 4980/05, además de los Puntos 1.1, 2.5, 2.8 incisos a), e), n) y m) del Anexo IV de la Disposición ANMAT N° 4980/05.



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

DISPOSICIÓN N° 8041

Que de igual modo en la pauta del Diario El Argentino del 19 de junio de 2014 atribuyen al producto propiedades terapéuticas, preventivas y de mejora sexual que no han sido reconocidas o autorizadas por la autoridad sanitaria de registro, tal cual se desprende del rótulo aprobado.

Que sugiere que el suplemento dietario sirve para curar, prevenir o proteger de enfermedades, por tal motivo no se propende a un uso adecuado del producto, se enmascaran sus propiedades específicas, no se brinda información veraz y correcta y en consecuencia se trata de una pauta engañosa y desleal generando, desde el punto de vista bromatológico, error y confusión en el consumidor.

Que a la vez se infringirían los Puntos 2.6 y 2.8 incisos b), c) y l) del Anexo IV de la Disposición ANMAT N° 4980/05.

Que además en la pauta del Diario Clarín del mes de Julio de 2014: se expresa "Controlar la eyaculación precoz. Combatir la impotencia. Su satisfacción está 100% garantizada."

Que asimismo mencionan una condición patológica o anormal como es la disfunción sexual, la impotencia y los problemas asociados a la misma; expresan que la ingesta del suplemento sirve para prevenirla, curarla o mejorarla brindando solución y 100% de satisfacción, y por ende eso se constituye en una garantía de salud.

Que en consecuencia se infringiría el Punto 1.2 del Anexo IV de la Disposición ANMAT N° 4980/05: "1.2.- Responder a la definición de suplemento dietario incluida en el artículo 1381 del Código Alimentario Argentino", ya que las



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

DISPOSICIÓN N° 8040

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

Que en tal sentido el otorgamiento de beneficios mediante el uso de expresiones, en la pauta del Diario El argentino del 19 de junio de 2014: “Su satisfacción está 100% garantizada o le devolvemos su dinero y la pauta del Diario Clarín Julio 2014: “Su satisfacción está 100% garantizada o le devolvemos su dinero. 1 GRATIS 30 días con su primera compra.”, infringiría el Punto 5 del Anexo IV de la Disposición N° 4980/05.

Que a su vez, el empleo de las expresiones en la pauta del Diario El Argentino 19 de junio de 2014: “ÚNICO EN ARGENTINA”, y en la pauta del Diario Clarín Julio 2014: “ÚNICO EN ARGENTINA y MEJOR PRODUCTO 2014” infringiría el Punto 2.8, inciso ñ del Anexo IV de la Disposición ANMAT N° 4980/05.

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

Que por todo lo expuesto, el Programa de Monitoreo y Fiscalización de Publicidad y Promoción de Productos Sujetos a Vigilancia Sanitaria elevó los actuados, a los efectos de sugerir la iniciación de las acciones administrativas que se estime corresponder por la presunta infracción a los artículos 221, 222 y 1381



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

DISPOSICIÓN Nº

8041

inciso 9 del Código Alimentario Argentino y los puntos 1,3,5,7 del Anexo I y puntos 1.1, 1.2, 2.5, 2.6 y 2.8 incisos a), b), c), e), l) m), n) y ñ), 1.4, 1.5 y 5 del Anexo IV de la Disposición ANMAT Nº 4980/05.

Que consecuentemente, y de acuerdo con lo previsto en el artículo 5º de la Resolución ex MS y AS Nº 20/05 y el artículo 15º de la Disposición ANMAT Nº 4980/05 (con las modificaciones de la Disposición ANMAT Nº 7730/11) corresponde instruir sumario sanitario a la firma para GOODTIMES GROUP S.A. por las presuntas infracciones a la normativa ut supra mencionada.

Que desde el punto de vista procedimental esta Administración Nacional resulta competente en las cuestiones que se ventilan en estos obrados en virtud de lo dispuesto por el artículo 3º inciso b) del Decreto 1490/92.

Que en virtud de las atribuciones conferidas por el inciso n) del artículo 8º y el inciso q) del artículo 10º del Decreto Nº 1490/92 las medidas aconsejadas resultan ajustadas a derecho.

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 Nº 1490/92 y por el Decreto Nº 1886/14.



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

DISPOSICIÓN N°

8041

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º- Instrúyase sumario sanitario a la firma GOODTIMES GROUP S.A., con domicilio sito en la calle Cerrito N° 1070 piso 1º de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires por los presuntos incumplimientos a los artículos 221, 222 y 1381 inciso 9 del Código Alimentario Argentino y los puntos 1,3,5,7 del Anexo I y puntos 1.1, 1.2, 2.5, 2.6 y 2.8 incisos a), b), c), e), l) m), n) y ñ), 1.4, 1.5 y 5 del Anexo IV de la Disposición ANMAT N° 4980/05.

ARTÍCULO 2º- Regístrese. Comuníquese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria. Dése a la Dirección de Faltas Sanitarias de la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-002036-15-1

DISPOSICIÓN N°

8041

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.