



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

DISPOSICIÓN N° 8992

BUENOS AIRES, 30 OCT. 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-002035-15-6 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: "FLEXOPLUS +", elaborado por: NUTRATEC SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA para GOODTIMES GROUP SOCIEDAD ANÓNIMA.

Que el Programa ante la detección de una pauta publicitaria gráfica del producto de marras, aparecida en el diario CLARÍN de fecha 2 de marzo de 2014 envió una nota, el 20 de mayo de 2014 a la firma GOODTIMES GROUP S.A., en la cual se le informó a la firma: "que deberá abstenerse de seguir emitiendo publicidad hasta tanto presente rótulos y certificados aprobados y definitivos del producto perteneciente a su compañía".

Que en respuesta a ello, la empresa GOOD TIMES GROUP S.A. mediante Nota N° 75/14 de fecha 30 de junio de 2014, recepcionada por la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria, respondió: "Se hace saber que el producto



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

DISPOSICIÓN N° 8992

fue presentado en el Municipio de Vicente López, provincia de Buenos Aires, en fecha 19 de enero de 2012 (...) El producto fue presentado como un “suplemento Dietario” y actualmente el mismo se encuentra a la espera de su resolución por parte del Organismo correspondiente”.

Que la firma indicó, a fojas 9, que se inició la inscripción del producto en el año 2012 y que aún no ha concluido el trámite, adjuntando copias del mismo a fojas 12/14.

Que el titular del producto y su publicidad, deben regirse bajo normativa vigente y actuar acorde a ella, como se dispone en el artículo 1º de la Resolución ex M.S. y AS 20/05: “Toda publicidad o propaganda dirigida al público de especialidades medicinales de venta libre y suplementos dietarios, como así también la de los productos odontológicos, reactivos de diagnóstico, productos cosméticos, dispositivos de tecnología médica, productos domisanitarios y productos alimenticios que la autoridad de aplicación determine, cualquiera sea el medio que se emplee para su difusión, deberá cumplir con los criterios éticos establecidos por la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT)”.

Que en concordancia con el artículo 1º de la Resolución ex M.S. y AS 20/05, el artículo 5º de la misma resolución expresa: “Las infracciones a esta Resolución y a las normas dictadas en su consecuencia harán pasible al titular del producto publicitario y a su Director Técnico, cuando corresponda, de las sanciones previstas por las Leyes Nros. 16.463 y 18.284 y el Decreto N° 341/92”.



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

DISPOSICIÓN N° 8992

Que asimismo, la Disposición ANMAT N° 4980/05 en su artículo 1° menciona:
"Toda publicidad o propaganda dirigida al público en general, cuyo objeto sea promocionar cualquiera de los productos enunciados en el Artículo 1° de la Resolución M.S. y A. N° 20/05, sean nacionales o importados, se registrá por la presente disposición".

Que el Programa, conforme a las normas que reglamentan la aprobación, rotulado y publicidad de los suplementos dietarios, consideró que las frases y declaraciones que atribuirían propiedades terapéuticas al producto en cuestión (prevención de artritis, dolor, lesiones, etc.) no son acordes a la categoría del producto, pudiendo llegar a generar confusión en los consumidores que no se encuentran en la obligación de conocer cómo funciona técnicamente el suplemento dietario, ni cuál es su alcance.

Que dicho Programa consideró además que las afirmaciones y gráficos informativos de la publicidad en cuestión infringirían también lo establecido para este tipo de productos por el Código Alimentario Argentino (C.A.A.) en sus artículos 222° y 235° y la Disposición ANMAT N° 4980/05 en sus Puntos 1 y 5 del Anexo I Normas Generales Para La Publicidad, y 1.1, 2.6, 2.8 inciso a), b), c) del Anexo IV Normas Específicas Para La Publicidad De Suplementos Dietarios.

Que en el artículo 222° del C.A.A. se expresa: "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".



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

DISPOSICIÓN N° 8992

Que asimismo el artículo 235º del mismo articulado reza: “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 respecto a la Disposición ANMAT N° 4980/05, los Puntos 1 y 5 del Anexo I mencionan: “1. Deberá propender a la utilización adecuada del producto, presentando sus propiedades objetivamente sin engaños o equívocos, brindando información veraz, precisa y clara” (...) “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, los Puntos 1.1, 2.6, 2.8, incisos a), b), c) del Anexo IV de la misma Disposición expresan: “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 dietarios no deberá: 2.6. Promocionar que el consumo del suplemento dietario constituye una garantía de salud” (...) “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



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

DISPOSICIÓN N° 8992

dichas declaraciones resulten beneficiosas ante una enfermedad clásica por deficiencia de nutrientes. b) Mencionen, directa o indirectamente, una condición patológica o anormal. c) Aconsejen su consumo por razones de acción estimulante o de mejoramiento de la salud o de orden preventivo de enfermedades o de acción curativa”.

Que el Programa manifestó también que se ha mantenido con la empresa GOODTIMES GROUP S.A. reiteradas reuniones en las que se ha advertido de desviaciones a la norma en publicaciones relativas a este y otros productos de la firma.

Que por todo lo expuesto, el Programa de Monitoreo y Fiscalización de Publicidad y Promoción sugirió la instrucción del sumario correspondiente por presunta infracción a los artículos 222º y 235º del Código Alimentario Argentino, al artículo 5º de la Resolución ex MS y AS 20/2005 y a los Puntos 1 y 5 del Anexo I, y 1.1, 2.6, 2.8 inciso a), b), c) del Anexo IV de la Disposición ANMAT 4980/05.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos solicitó al Instituto Nacional de Alimentos que confirmara si el producto en cuestión se encuentra registrado en la provincia de Buenos Aires.

Que el INAL, a fojas 25/29, expresó que el producto “FLEXOPLUS +” se encuentra registrado bajo el expediente número 4119-0000456/2012-0.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos compartió con el Programa que los hechos descriptos configuran una presunta infracción al Código Alimentario



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

DISPOSICIÓN N° 8992

Argentino en sus artículos 222 y 235, a la Disposición ANMAT 4980/05 en sus Puntos 1 y 5 del Anexo I, y 1.1, 2.6, 2.8 inciso a), b), c) del Anexo IV y al artículo 5º de la Resolución Ministerial 20/2005.

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 N° 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 N° 1490/92 y por el Decreto N° 1886/14.

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 en la calle Cerrito 1070 Piso 1º Ciudad Autónoma de Buenos Aires, por



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

DISPOSICIÓN N° 8992

los presuntos incumplimientos a los artículos 222º y 235º del Código Alimentario Argentino, al artículo 5º de la Resolución Ministerial MS y AS 20/2005 y a los Puntos 1 y 5 del Anexo I, y 1.1, 2.6, 2.8 inciso a), b), c) del Anexo IV de la Disposición ANMAT 4980/05.

ARTÍCULO 2º- Regístrese. Comuníquese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria. Gírese copia de las actuaciones al Instituto Nacional de Alimentos. Dése a la Dirección de Faltas Sanitarias de la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-002035-15-6

DISPOSICIÓN N° **8992**



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