



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° **4733**

BUENOS AIRES, **19 AGO 2010**

VISTO los Expedientes Nros. 1-47-2110-7295-05-6 y 1-47- 2110-5008-05-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que se inician las referidas actuaciones a instancias del Instituto Nacional de Alimentos (INAL) que comunica que se ha detectado una publicidad, difundida a través de Internet del producto GUTTEN LIFE propiedad de la firma LABORATORIOS KRON S.A.

Que a fojas 2/7 y 13/14 del expediente 1-47-2110-7295-05-6 lucen las impresiones de la publicidad en cuestión.

Que consultada la Dirección General de Higiene y Seguridad Alimentaria de la Dirección de Protección de Alimentos del Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires por el producto de la publicidad en cuestión, esa Dirección informa que el RNPA corresponde al producto Suplemento Dietario con Hisopo Ginkgo Biloba, Fucus y Vitamina C en cápsulas, nombre de fantasía Guthen Life, a nombre de Laboratorios Kron SA, ubicado en la calle Gualeguaychú 2124, Capital Federal, RNE 01001043. (RNPA 01037859), conforme surge del informe glosado a fs. 4 del expediente antes mencionado.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº

4733

Que a fojas 15 vta. se deja constancia por nota que se agrega el expediente 1-47-2110-5008-05-2, pasando a formar un solo cuerpo con el expediente 1-47-2110-7295-05-6.

Que a fojas 3/5 del expediente agregado 1-47-2110-5008-05-2 la Dirección de Protección de Alimentos, Dirección de Higiene y Seguridad Alimentaria del Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires, informa que el RNPA 01037859 se encuentra inscripto en esa jurisdicción, asimismo acompañan copias del rótulo y certificado aprobado.

Que a fojas 9 el Departamento de Evaluación Técnica - Servicio de Alimentos Especiales remite las actuaciones a la Dirección del INAL informando que la publicidad difundida por Internet infringe la normativa vigente y sugiriendo se gire el expediente a la ex Comisión Evaluadora de Publicidad y Propaganda.

Que a fojas 12/13 la Dirección de Asuntos Jurídicos dictamina que, con carácter previo a todo trámite y por los canales que corresponda se deberán adoptar las medidas necesarias tendientes a individualizar a los responsables de las publicidades en cuestión, remitiendo la información recabada sobre el particular.

Que a fojas 15 el Departamento de Evaluación Técnica del Servicio Alimentos Especiales del INAL instruye al Departamento de Inspectoría para que realice una inspección a Laboratorios Kron SA a los efectos de verificar la existencia y el registro del "Suplemento Dietario con hisopo, ginkgo biloba, ginseng, fucus y vitamina C en cápsulas" marca GUTTEN LIFE y constatar la existencia de publicidad y recabar



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N.º

4733

información del distribuidor que comercializa el producto a través de la página web www.chinasalud.com.

Que a fojas 16 luce el acta de inspección del procedimiento llevado a cabo en el establecimiento de Laboratorios Kron S.A.

Que se deja constancia en el acta que no se verifica la existencia del producto cuestionado en el depósito y que se encontraron envases en el laboratorio de control de calidad, los que se extraen como prueba de la existencia del producto, los datos del mismo se vuelcan en el Acta de Toma de Muestra (ATM), respectiva.

Que asimismo, se otorga un plazo de 48 horas para que presenten en la sede del INAL certificado de RNE y RNPA, datos del Director Técnico y en caso de existir, contrato que vincule a la firma Laboratorios Kron S.A. con LM distribuidor y datos de quien elabora la folletería.

Que a fojas 18/31 se presenta la firma Laboratorios Kron S.A. y en cumplimiento de la intimación realizada en la inspección presenta la documentación que se detalla: copia autenticada del RNE, RNPA, título del Director Técnico y Rótulo autorizado.

Que asimismo, aclara la firma que nunca existió contrato de ninguna naturaleza que vincule a Laboratorios Kron S.A. con el Distribuidor; agrega que tampoco cuenta con publicidad alguna, ni en medios gráficos ni televisivos y afirma que no posee página web y que desconoce al fabricante de la folletería que menciona el producto que se cuestiona.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

4733

Que a fojas 33 el Servicio de Alimentos Especiales del Departamento de Evaluación Técnica del INAL sugiere realizar una inspección al domicilio del distribuidor, a fin de verificar la existencia del producto Gutten Life, folletería y constatar la relación entre el distribuidor y la página web chinasalud.com, dada la contradicción existente entre las constancias que surgen del acta de inspección glosada a fojas 16, en donde se consigna como proveedor a L.M. Distribuidor, con domicilio en la calle Larraya 2244, Ciudad de Buenos Aires y los dichos vertidos por Laboratorios Kron S.A. en la presentación que obra agregada a fojas 18, en la cual declara la sumariada que no existe relación con ningún distribuidor ni tampoco cuenta con publicidad alguna.

Que a fojas 37 se gira el expediente al Departamento de Inspectoría para que adopte las medidas conducentes para llevar a cabo la inspección en el Distribuidor, de acuerdo con la sugerencia del Servicio de Alimentos Especiales.

Que a fojas 38 luce el acta de inspección llevada a cabo en el domicilio de la calle Larraya 2244, Ciudad Autónoma de Buenos Aires; en dicha ocasión no se pudo verificar la existencia de la empresa LM Distribuidor por tratarse de una edificación en propiedad horizontal; la encargada del lugar indica desconocer a la firma requerida.

Que dado el resultado infructuoso de dicha diligencia, se realiza una nueva inspección con el objeto de comprobar la existencia de la firma L.M. Distribuidor en el domicilio de la calle Av. Alvarez Thomas 831 PB, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, cuya acta de inspección luce agregada a fs. 39.

Que en el referido domicilio se verifica la existencia de un local de nombre Bienestar y Salud, y en donde se ubicó el producto Gutten Life, el cual fue



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N.º

4733

adquirido a la firma L.M. Distribuidor de Manuel López, quien habría manifestado ser distribuidor de Laboratorios Kron S.A., según dichos de uno de los titulares del establecimiento, Sr. Ojeda; se adjunta como Anexo I del acta copia de la factura (fojas 42) y folletería (fojas 40/41), como documentación.

Que en lo referente a la página de Internet China salud.com el Sr. Ojeda manifiesta ser titular de la misma y reconoce haber subido la información suministrada por Laboratorios Kron y/o LM Distribución al sitio web.

Que los inspectores aclaran al Sr. Ojeda que no puede realizar dicha publicidad dado que infringe las normas del Código Alimentario Argentino ya que en el rótulo aprobado por el organismo no figuran las virtudes que se describen en la publicidad.

Que a fojas 48 el Departamento de Legislación y Normatización del INAL informa que, de acuerdo a la documentación obrante en el expediente, la firma Laboratorios Kron S.A. es el titular del producto marca Gutten Life y su Director Técnico es el Dr. Juan Carlos Sabbatini, siendo el distribuidor de la firma LM Distribución de López Andrea y el responsable de la web Carlos Ojeda, conforme surge de las constancias agregadas a fojas 15, 33, 37 y 45.

Que a fojas 51 la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración solicita a la Comisión de Fiscalización y Control de Publicidad evaluar los folletos publicitarios agregados a fojas 40/41, a la luz de las pautas éticas aprobadas por Disposición ANMAT N.º 4980/05.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N.º 4733

Que atento a lo requerido por la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración la Comisión de Fiscalización y Control de Publicidad a fojas 52 se expide considerando que el folleto agregado a fojas 40/41 incumple la Disposición ANMAT N.º 4980/05.

Que en primera instancia analiza el folleto glosado a fojas 40 el cual infringe el Anexo I, puntos 1, 3, 5, 7 y Anexo IV punto 1.1; 1.5 y 2.8 incisos a), b), c), e) al consignar la frase "Gutten Life es un fuerte depurativo, regula la presión arterial, baja el colesterol malo (LDL), ayuda al normal funcionamiento del sistema nervioso, revitaliza la elasticidad de la piel, ataca eficazmente la celulitis, estimula la memoria y la actividad mental. Actúa regulando la fisiología de las vías urinarias y normaliza la circulación intestinal. Se ha comprobado una reducción del peso corporal de hasta 3 kg. en la primer semana".

Que luego analiza el folleto que luce a fojas 41 sosteniendo que incumple el Anexo I, puntos 1, 3, 5, 7 y el Anexo IV punto 1.1; 1.5 y 2.8 incisos a), b), c), e) al afirmar "Baja el stress, regula el sistema nervioso, regula la presión arterial y venosa, depura la sangre y activa la circulación, reafirma los tejidos, regulariza la función intestinal, baja el nivel de colesterol, limpia los riñones y vías urinarias, mejora la digestión, combate eficazmente la celulitis." "...y adelgaza hasta 6 kilos por tratamiento ..."; y el Anexo IV punto 2.8 inciso k) al afirmar "...suplemento dietario natural".

Que a fojas 54 la Dirección de Asuntos Jurídicos indica, desde el punto de vista sustantivo, que las irregularidades constatadas configuran infracción a la Disposición ANMAT N.º 4980/05, de conformidad con lo informado por la Comisión de



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

4733

Fiscalización y Control de Publicidad a fojas 52, respecto de las frases que presuntamente incumplen las pautas éticas autorizadas.

Que en consecuencia, por Disposición ANMAT N.º 2936/07 y su rectificatoria N.º 3555/07, se instruye sumario a la firma Laboratorios Kron S.A. y a quien ejerciera la Dirección Técnica del establecimiento por presunta infracción al artículo 1 de la Resolución MS y AS N.º 20/05 y a los puntos 1, 3, 5 y 7 del Anexo I de la Disposición ANMAT N.º 4980/05; punto 1.1, punto 1.5; punto 2.8 incisos a), b), c), e), k) del Anexo IV y punto 1.1 y 2.9 incisos a), b) c) y e) del Anexo III de la Disposición ANMAT N.º 4980/05.

Que corrido el traslado de estilo, a fojas 77/78 el Dr. Juan Carlos Sabattini, en su carácter de ex – Director Técnico de Laboratorios Kron S.A. presenta el descargo que hace a la defensa de sus derechos.

Que remitidas las actuaciones al INAL a fojas 88 el citado Instituto informa que Laboratorios Kron S.A. y el Dr. Juan Carlos Sabattini no registran antecedentes de sanción en ese Instituto.

Que a fojas 92 se encuentra glosado el informe emitido por la Comisión de Fiscalización y Control de Publicidad sobre la evaluación técnica del descargo presentado por el Dr. Juan Carlos Sabattini.

Que del análisis de las actuaciones surge que la publicidad difundida a través de la folletería del producto Gutten life incumple la normativa vigente referida a publicidad sobre productos de venta libre dirigida al público (Resolución M.S. y A.S. N.º



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N.º **4733**

20/05 y Disposición ANMAT N.º 4980/05), resultando, en consecuencia, responsable de ello la firma Laboratorios Kron S.A., titular del producto en cuestión.

Que respecto de la firma Laboratorios Kron S.A. cabe mencionar que, encontrándose debidamente notificada de la instrucción del sumario ordenado, conforme surge de fojas 74, y habiendo vencido el plazo pertinente, la empresa no acompañó el descargo correspondiente, por lo cual, conforme con lo dispuesto en el artículo 1º inciso e) apartado 8) de la Ley de Procedimientos Administrativos 19.549, corresponde dar por decaído el derecho.

Que sin perjuicio de lo antes expuesto, es dable señalar que la Instrucción, a los fines de determinar la responsabilidad que le correspondería a la firma por las imputaciones considera los dichos vertidos en la presentación realizada por ante el INAL y las defensas interpuestas por el ex – Director Técnico, Dr. Juan Carlos Sabbatini. en la presentación de su descargo, en todo lo que a Laboratorios Kron S.A. beneficia.

Que en relación con las faltas imputadas la Comisión de Fiscalización y Control de Publicidad en la evaluación del descargo analiza en primera instancia el folleto glosado a fojas 40, concluyendo que el mismo infringe el Anexo I, puntos 1, 3, 5, 7 y Anexo IV punto 1.1; 1.5 y 2.8 incisos a), b), c), e) al consignar la frase "Gutten Life es un fuerte depurativo, regula la presión arterial, baja el colesterol malo (LDL), ayuda al normal funcionamiento del sistema nervioso, revitaliza la elasticidad de la piel, ataca eficazmente la celulitis, estimula la memoria y la actividad mental. Actúa regulando la fisiología de las vías urinarias y normaliza la circulación intestinal. Se ha comprobado una reducción del peso corporal de hasta 3 kg. en la primer semana".



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 4733

Que luego analiza el folleto que luce a fojas 41 sosteniendo que incumple el Anexo I, puntos 1, 3, 5, 7 y Anexo IV puntos 1.1; 1.5 y 2.8 incisos a), b), c), e) al afirmar "Baja el stress, regula el sistema nervioso, regula la presión arterial y venosa, depura la sangre y activa la circulación, reafirma los tejidos, regulariza la función intestinal, baja el nivel de colesterol, limpia los riñones y vías urinarias, mejora la digestión, combate eficazmente la celulitis." "...y adelgaza hasta 6 kilos por tratamiento ..."; y el Anexo IV punto 2.8 inciso k) al afirmar "...suplemento dietario natural".

Que por su parte, el ex – Director Técnico, Dr. Juan Carlos Sabbatini, en su descargo desconoce los folletos que obran agregados al expediente y manifiesta que la firma Laboratorios Kron S.A. no realiza publicidad del producto en cuestión.

Que alega desconocer qué tipo de publicidad se realiza sobre el producto en cuestión, dado que se distribuye a través de la firma denominada L&M, quien a su vez vende a sus clientes, desconociendo listado o páginas de ruta y localidades en donde se coloca el producto, agregando que el mismo compra y paga de contado.

Que la Instrucción entiende que no resultan atendibles los argumentos vertidos por el Dr. Sabbatini toda vez que no se cuestiona el giro comercial dado al producto a través de su distribuidor.

Que respecto de la página web, sostiene que la firma no posee.

Que es dable aclarar sobre este punto que esta cuestión ha quedado dilucidada durante una inspección realizada por el INAL, acta glosada a fojas 39 en el establecimiento denominado Bienestar y Salud; uno de los socios del citado establecimiento manifestó ser el titular de la página web chinasalud.com, por lo que se



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

1472

desestiman las medidas de prueba solicitadas por inconductentes, dado que han perdido virtualidad frente al reconocimiento expreso del titular.

Que con relación a la responsabilidad del ex - Director Técnico de la firma, no se acredita en autos, que el mismo haya 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 Corte Suprema de Justicia se ha pronunciado sobre la responsabilidad del Director Técnico en relación a esta cuestión entendiendo que: "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" Abbott Laboratories Argentina Sociedad Anónima s/ infracción ley 16.463 (20/11/2001).

Que en relación con la responsabilidad que le corresponde a la firma Laboratorios Kron S.A., no resulta suficiente la simple negativa de la sumariada respecto de la existencia de la relación que la vincularía con el Distribuidor y de la producción y participación en la folletería que publicita el producto Gutten Life , dado que no aporta prueba alguna que permita concluir que no resulta responsable por las imputaciones.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

4733

Que además, la Instrucción considera que la publicidad que se cuestiona redundante, en definitiva, en beneficio del titular del producto, que es quien se beneficia con la difusión; no resulta por lo tanto aceptable que se beneficie por una parte y por otra, pretenda no asumir responsabilidad frente a la misma.

Que por otra parte, en ocasión de la inspección llevada a cabo en el local Bienestar y Salud, el titular del establecimiento, Sr. Ojeda manifestó que adquiere el producto Gutten Life para venta al público de la firma LM Distribuidor y adjunta como documentación factura y folletería, todo ello conforme surge del acta glosada a fojas 39.

Que al respecto, es dable recordar que, el segundo párrafo del artículo 11 de la ley 18.284 dispone: "Las constancias del acta labrada en forma, al tiempo de verificarse la infracción y en cuanto no sean enervadas por otras pruebas, podrán ser consideradas como plena prueba de la responsabilidad del imputado."

Que Laboratorios Kron S.A. en esta instancia no formula descargo y por lo tanto nada dice sobre las actuaciones realizadas por el INAL, en el procedimiento realizado en el local Bienestar y Salud; el acta de fojas 39, por tratarse de un documento administrativo resulta prueba escrita que se presume auténtica, mientras no se pruebe lo contrario y, la imputada no ha desvirtuado las manifestaciones allí vertidas ni ha refutado la documentación agregada como anexo al acta referida.

Que en este sentido es dable mencionar que la Cámara Nacional de Apelaciones en lo Contenciosos Administrativo Federal, sala IV se ha expedido del siguiente modo respecto de los documentos administrativos "...son pruebas escritas, se presumen documentos auténticos, mientras no se pruebe lo contrario. Hacen fe de su



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N.º

4735

otorgamiento, de la fecha y de las declaraciones que haga el funcionario que las suscribe"
(Voto del Dr. Hutchinson) - LL 1988B, 264 del 26/11/1987.

Que por otra parte, el Director Técnico del Laboratorio en la presentación del descargo reconoce en forma expresa una relación entre Laboratorios Kron S.A. y el distribuidor denominado L&M.

Que por todo lo expuesto, la evaluación técnica realizada por la Comisión de Fiscalización y Control de Publicidad y las constancias agregadas en las actuaciones la Instrucción considera que no surgen elementos que permitan desvirtuar la responsabilidad por incumplimiento a la Resolución MS y AS N.º 20/05 y a la Disposición ANMAT N.º 4890/05 que le corresponde a la firma Laboratorios Kron S.A.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos, la Comisión de Fiscalización y Control de Publicidad y el Instituto Nacional de Alimentos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de lo dispuesto por el Decreto N.º 1490/92 y el Decreto N.º 425/10.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la firma Laboratorios Kron S.A., con domicilio en la calle Gualeguaychú 2124/28, planta baja y planta alta, Ciudad Autónoma de Buenos Aires,



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN DE

4733

una sanción de PESOS VEINTE MIL (\$ 20.000.-) por haber infringido el artículo 1º de la Resolución ex MS y AS N.º 20/05 y los puntos 1, 3, 5 y 7 del Anexo I de la Disposición ANMAT N.º 4980/05, punto 1.1, punto 1.5, punto 2.8 incisos a), b), c), e) y k) del Anexo IV de la Disposición ANMAT N.º 4980/05 y punto 1.1, punto 2.9 incisos a), b), c) y e) del Anexo III de la Disposición ANMAT N.º 4980/05.

ARTÍCULO 2º.- Sobreséese al ex Director Técnico Juan Carlos Sabbatini, con domicilio constituido en Gualeguaychú 2124/28, planta baja y planta alta, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, de las imputaciones efectuadas en las actuaciones.

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

ARTÍCULO 4º.- Hágase saber a la firma Laboratorios Kron 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 habersele notificado el acto administrativo, presentando conjuntamente con el recurso el Formulario para Ingreso de Demandas (previsto en la Acordada 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 a la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud.

ARTÍCULO 6º.- Notifíquese mediante copia certificada de la presente a la Coordinación de Contabilidad dependiente de la Dirección de Coordinación y Administración, para su



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
ANMAT

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N.º

4733

registración contable.

ARTÍCULO 7º.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese a los interesados a los domicilios mencionados, haciéndoles entrega de la copia autenticada de la presente disposición; Dése al INAL y a la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N.º 1-47-2110-7295-05-6 y

1-47-2110-5008-05-2

4733

DISPOSICIÓN N.º


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

