



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-2110-7697-17-1

VISTO el expediente N° 1-47-2110-7697-17-1 de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que las presentes actuaciones se inician a raíz de una denuncia recibida en el Instituto Nacional de Alimentos (INAL) con relación al producto rotulado como: “Bacalao - Aceite de Hígado de Bacalao”, Suplemento dietario, contenido neto 125 ml, elaborado por Laboratorios APOTARG S.R.L., Min. Salud Pública Res. N° 33 Expte. 11080/69, Dirección Técnica Farm. Laura Roselli, San Jerónimo N° 2425-Córdoba.

Que con el objeto de investigar la veracidad de la denuncia, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud de esta Administración Nacional (DVS), mediante Orden de Inspección N° 2017/3587/DVS-2009, realiza un procedimiento en la sede del establecimiento titularidad del señor Guillermo Daniel Farías (DNI N° 33.622.302) que gira bajo el nombre comercial de “Farmacia Amiga”, sito en la calle Avellaneda N° 152, ciudad de Termas de Río Hondo, provincia de Santiago del Estero, y cuya dirección técnica es ejercida por dicho titular.

Que en el marco de la inspección se releva la existencia del producto rotulado como: “Bacalao - Aceite de Hígado de Bacalao, Suplemento dietario, contenido neto 125 ml, Lote 1975 –vto. 10/19”, obrando a fojas 12/13 copia del producto que se cuestiona.

Que, asimismo durante la inspección la comisión inspectora advierte que el suplemento dietario aludido se encontraba a la venta, motivo por el cual se procedió a la inhibición preventiva de su uso y distribución, conforme surge del acta y del anexo de fojas 10 vta.

Que mediante las Consultas Federales N° 1800 y 1826 agregadas a fojas 1/2 y 14/15, respectivamente, del Sistema de Información Federal para la Gestión del Control de los Alimentos (SIFeGA) el Departamento Vigilancia Alimentaria del INAL solicita a la Dirección General de Control de la Industria Alimenticia de la provincia de Córdoba verificar si el establecimiento está habilitado y si el producto en cuestión se halla autorizado.

Que la autoridad provincial mencionada informa que el suplemento dietario no se encuentra registrado, así como tampoco el establecimiento elaborador, Laboratorios Apotarg S.R.L., informe agregado a fojas 1/2.

Que por ello, el INAL notifica el Incidente Federal N° 781 en la “Red del Sistema de Información de Vigilancia Alimentaria, Red SIVA”, agregada a fojas 16/19

Que en ese sentido, el Departamento Vigilancia Alimentaria del INAL categoriza el retiro Clase III y pone en conocimiento de los hechos a todas las Direcciones Bromatológicas del país y Delegaciones del INAL y solicita que en caso de detectar la comercialización del alimento en sus jurisdicciones procedan de acuerdo a lo establecido en el numeral 4.1.2 del anexo del artículo 1415 del CAA concordado con los artículos 2°, 9° y 11° de la Ley 18284, informando a este Instituto acerca de lo actuado.

Que el producto se halla en infracción al artículo 3° de la Ley 18284, al artículo 3° del Anexo II del Decreto 2126/71 y a los artículos 6 bis, 13, 155 y 1381 del CAA por carecer de autorizaciones de establecimiento y de producto, resultando ser un alimento falsamente rotulado y en consecuencia ilegal.

Que atento a ello, el Departamento Legislación y Normatización del INAL sugiere prohibir la comercialización en todo el territorio nacional del referido suplemento dietario.

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 3 inc. b) del Decreto N° 1490/92.

Que en virtud de las atribuciones conferidas por inciso n) y ñ) del artículo 8° y el inciso q) del artículo 10 del Decreto N° 1490/92 las medidas aconsejadas resultan ajustadas a derecho

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

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490 de fecha 20 de agosto de 1992 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Prohíbese la comercialización en todo el territorio nacional todos los lotes del producto rotulado como: “Bacalao - Aceite de Hígado de Bacalao”, Suplemento dietario, contenido neto 125 ml, elaborado por Laboratorios APOTARG S.R.L., Expte. 11080/69, San Jerónimo N° 2425- Córdoba, por las razones expuestas en el Considerando.

ARTÍCULO 2°.- Instrúyase sumario sanitario al establecimiento Laboratorios APOTARG S.R.L. sito en San Jerónimo N° 2425 provincia de Córdoba, por presunta infracción al artículo 3° de la Ley 18284, al artículo 3° del Anexo II del Decreto 2126/71, y a los artículos 155 y 1381 del CAA por elaborar y comercializar un producto no autorizado y en virtud de los artículos 1° y 1381 del CAA a su Directora Técnica Farm. Laura Roselli.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a las autoridades provinciales, al Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires, a la

Cámara Argentina de Supermercados (CAS), a la Asociación de Supermercados Unidos (ASU), a la Federación Argentina de Supermercados y Autoservicios (FASA), a la Cámara de Industriales de Productos Alimenticios (CIPA), a la Coordinadora de las Industrias de Productos Alimenticios (COPAL) y a quienes corresponda. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria y al Instituto Nacional de Alimentos. Dése a la Dirección de Faltas Sanitarias de la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-2110-7697-17-1