



## República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

### Disposición

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-120821571- -APN-DPVYCJ#ANMAT

---

VISTO el EX-2021-120821571- -APN-DPVYCJ#ANMAT; de ésta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

#### CONSIDERANDO:

Que las presentes actuaciones citadas en el VISTO se iniciaron a raíz de una denuncia de un consumidor en el Departamento Vigilancia Sanitaria y Nutricional de los Alimentos del Instituto Nacional de Alimentos (INAL) respecto de la comercialización del producto: “All Natural Herbal Supplements, marca Shelex - Male Sexual Enhancement, 8 Capsule, Distributed by American Nutraceutical Technology Inc., El Monte, CA 91731, USA”, que no cumpliría la normativa alimentaria.

Que la citada denuncia se refería a que, según manifiesta el consumidor, la ingesta del producto investigado le habría causado un rápido aumento de la presión arterial.

Que como parte de las investigaciones, el Departamento de Vigilancia Sanitaria y Nutricional de los Alimentos le solicitó colaboración al Departamento de Autorización y Comercio Exterior de Alimentos del INAL a los efectos de que informe si constan antecedentes de inscripción, a lo que informó que no se registran antecedentes del producto investigado.

Que continuando las acciones de gestión, y en virtud que el producto se publicita y promociona en plataformas de venta en línea, el Departamento Vigilancia Sanitaria y Nutricional de los Alimentos del INAL notificó al Programa de Monitoreo y Fiscalización de Publicidad y Promoción de Productos sujetos a Vigilancia Sanitaria a fin de que proceda a evaluar las medidas que considere adoptar.

Que el producto se halla en infracción al artículo 3° de la Ley 18284, al artículo 3° del Anexo II del Decreto N° 2126/71, los artículos 13 y 155 del Código Alimentario Argentino (CAA), por carecer de registros de establecimiento y de producto, resultando ser en consecuencia productos ilegales.

Que por tratarse de un producto que no puede ser identificado en forma fehaciente y clara como producido, elaborado y/o fraccionado en un establecimiento determinado, no podrá ser elaborado en ninguna parte del país,

ni comercializado ni expendido en el territorio de la República de acuerdo a lo normado por el Artículo 9° de la Ley 18284.

Que en atención a las circunstancias detalladas y a fin de proteger la salud de los ciudadanos ante el consumo de productos ilegales, toda vez que se trate de suplementos dietarios que carecen de registros, motivo por el cual no pueden garantizarse su trazabilidad, sus condiciones de elaboración, su calidad con adecuados niveles de control bajo las condiciones establecidas por la normativa vigente y su inocuidad, el Departamento de Rectoría en Normativa Alimentaria del INAL recomienda prohibir la comercialización en todo el territorio nacional de los citados alimentos.

Que el señalado procedimiento encuadra en las funciones de fiscalización y control que le corresponde ejercer a la ANMAT, atento a la responsabilidad sanitaria que le cabe con respecto a la población.

Que el INAL y la Coordinación de Sumarios de la ANMAT han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 32 de fecha 8 de enero de 2020.

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 y en las plataformas de venta en línea y digitales el producto: “All Natural Herbal Supplements, marca Shelex - Male Sexual Enhancement, 8 Capsule, Distributed by American Nutraceutical Technology Inc., El Monte, CA 91731, USA”, por carecer de autorización de producto y establecimiento, resultando ser en consecuencia productos ilegales.

Se adjuntan imágenes del rótulo del producto detallado en el ANEXO que, registrado con el número IF-2021-123504305-APN-DLEIAER#ANMAT, forma parte integrante de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2°.- 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 Nacional del Registro Oficial para su publicación. Gírese al INAL. Cumplido, archívese.

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo  
Date: 2022.01.12 12:30:20 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.01.12 12:30:22 -03:00

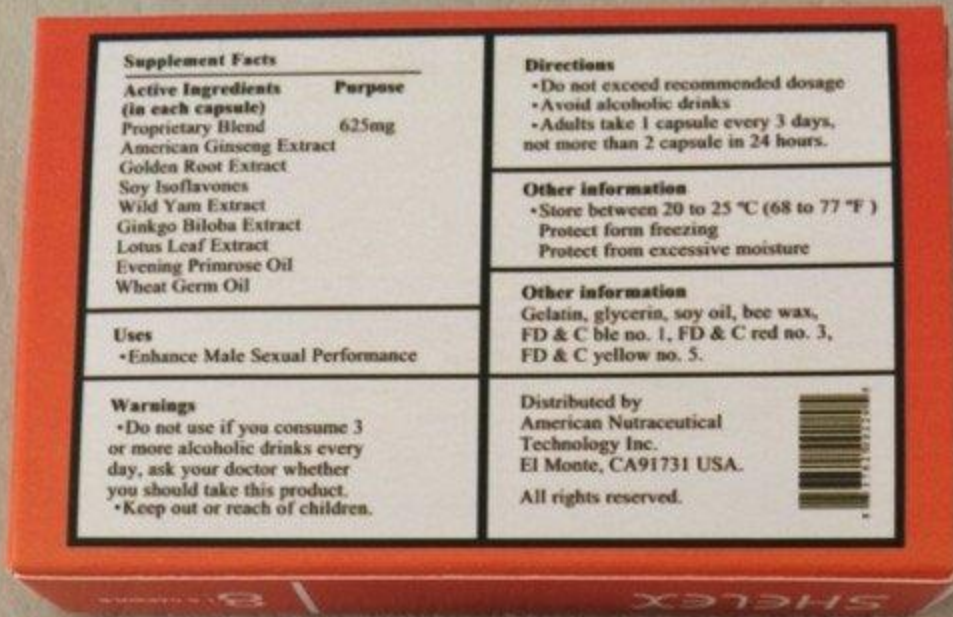
SHELEX

*Male Sexual Enhancement*

*All Natural Herbal Supplements*  
*1 Capsule Last 3 Days!*

  
Capsule  
**8**  
Capsule





### Supplement Facts

Active Ingredients (in each softgel)	Purpose
Proprietary Blend	625mg
American Ginseng Extract	
Golden Root Extract	
Soy Isoflavones	
Wild Yam Extract	
Ginkgo Biloba Extract	
Lotus Leaf Extract	
Evening Primrose Oil	
Wheat Germ Oil	

### Uses

- Enhance Male Sexual Performance

### Warnings

- Do not use if you consume 3 or more alcoholic drinks every day, ask your doctor whether you should take this product.
- Keep out or reach of children.

### Directions

- Do not exceed recommended dosage
- Avoid alcoholic drinks
- Adults take 1 softgel every 3 days, not more than 2 softgels in 24 hours.

### Other information

- Store between 20 to 25°C (68 to 77 °F)
- Protect form freezing
- Protect from excessive moisture

### Inactive ingredients

Gelatin, glycerin, soy oil, bee wax, FD & C blue no. 1, FD & C red no. 3, FD & C yellow no. 5.

Distributed by  
American Nutraceutical  
Technology Inc.  
El Monte, CA 91731 USA.

All rights reserved.





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Informe gráfico**

**Número:**

**Referencia:** SIVA 2942 y Rotulo

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** Rotulo EX-2021-120821571- -APN-DPVYCJ#ANMAT

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.12.20 16:53:13 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.12.20 16:53:14 -03:00