



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

DISPOSICIÓN Nº **4275**

BUENOS AIRES, **03 MAY 2017**

VISTO el expediente Nº 1-47-2110-0102-15-7 de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que el Departamento Vigilancia Alimentaria del Instituto Nacional de Alimentos (INAL) recibe una denuncia en relación al producto "Lipo 6 Black cápsulas", elaborado por Nutrex Research Inc., Estados Unidos, que se estaría comercializando en el DOT Baires Shopping, Stand 28 - High Nutrition, sito en calle Vedia 3626, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que existen antecedentes de prohibición de la comercialización de este producto por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

Que consultado el Departamento Evaluación Técnica del INAL, informa que en la base de datos no constan antecedentes de registro del citado producto y destaca que contiene en su composición la sustancia yohimbina, la cual no está permitida en suplementos dietarios por tratarse de un principio con actividad farmacológica y demostrados efectos adversos para la salud.

Que el Departamento Vigilancia Alimentaria solicita la colaboración del Departamento Inspectoría del INAL para realizar una inspección en el establecimiento High Nutrition - Stand 28, DOT Baires Shopping, sito en la calle Vedia 3626, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.



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

DISPOSICIÓN N°

4275

Que el Departamento Inspectoría realiza una inspección en el citado domicilio y según la Orden de Inspección (O.I) N° 2015/571-INAL-157 constata que el establecimiento se encuentra en proceso de habilitación a nombre de la Sra. Analía Noguera, quien exhibe una nota de habilitación municipal en trámite.

Que los inspectores del INAL verifican la comercialización de los productos: "Lipo 6 Black cápsulas", elaborado por Nutrex Research Inc.; "Denominación de producto: No se detalla, marca: Eas Betagen Revigor, RNPA: no posee"; "Denominación de producto: Dehydroepiandrosterone Supplement, marca: Ultimate Nutrition DHEA, RNPA: no posee"; "Denominación de producto: Dietary Supplement, marca Black Mamba Hiperpush, RNPA: no posee"; "Denominación de producto: Dietary Supplement, marca Dablos ECA Fire Caps, RNPA: no posee"; "Denominación de producto: Dietary Supplement Super Thermogen, marca Muscletech Hydroxycut Hardcore, RNPA: no posee" y "Denominación de producto: Fast - Acting liquid capsule Nutrex Research, marca Lipo 6 Accelerated Fat - Loss Formula, RNPA: no posee" que carecen de rotulado en castellano y números de RNE y RNPA.

Que a su vez corroboran la comercialización del producto: "Suplemento dietario a base de Tribulus Terrestris, Marca Star Nutrition, RNPA: 4049-26293".

Que el Departamento Evaluación Técnica del INAL informa que los citados productos no poseen autorización en el RNPA, aunque el "Suplemento dietario a base de Tribulus Terrestris, Marca Star Nutrition", cuenta con Expediente N° 4049-26293 como inicio de trámite en el RNPA en la provincia de Buenos Aires.

Que consultada la Oficina de Alimentos de la provincia de Buenos Aires,

[Firma manuscrita]



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

DISPOSICIÓN N°

4275

dice a fs. 58 que el suplemento dietario RNPA Expte. 4049-26293 se encuentra en estudio, posteriormente, a fs. 63, que tiene observaciones y por último a fs. 65 expresa nuevamente que éste suplemento está en estudio.

Que asimismo, consultado el Departamento Evaluación Técnica, informa que la especie botánica Tribulus Terrestris, no se encuentra permitida para ser utilizada en la formulación de suplementos dietarios, por no estar contemplada en el CAA, ni en el anexo I de la Disposición ANMAT N° 1637/2001 referido al listado positivo de hierbas y otros materiales de origen vegetal que podrán utilizarse como ingredientes en la composición de suplementos dietarios (fs.82).

Que a raíz de la documentación obrante a fs. 12/20 presentada por la titular del establecimiento, el Departamento Inspectoría informa a fs. 23 que las 8 unidades del producto de Eas Betagen, no tendrían valor comercial (remito de compra a fs. 13).

Que el citado departamento consigna que los productos a base de Tribulus Terrestris de Star Nutrition se estarían comercializando con RNPA en trámite bajo el Expte. N° 4049-26293, adquiridos según factura de compra de fs. 14 en el establecimiento Nutriciencia S.A. - Ingeniería en Nutrición, sito en Av. Champagnat 3784, Mar del Plata, Provincia de Buenos Aires.

Que en el mismo informe el Departamento Inspectoría del INAL expresa que no habría constancias de los productos que la titular declara haber adquirido mediante el proveedor AMAZON (plataforma web), y que el resto de los productos intervenidos y en infracción detallados a fs. 9 se estaban expendiendo en el local de High Nutrition.

[Handwritten signature]



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

DISPOSICIÓN N°

4275

Que el Departamento Vigilancia Alimentaria del INAL categoriza el retiro Clase III, 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 de los productos: "Fat Destroyer, marca Lipo 6 Black, ultra concentrate cápsulas", elaborado por Nutrex Research Inc., "Dehydroepiandrosterone Supplement, marca Ultimate Nutrition DHEA", "Dietary Supplement, marca Black Mamba Hiperpush", "Dietary Supplement, marca Dablos ECA Fire Caps", "Dietary Supplement Super Thermogen, marca Muscletech Hydroxycut Hardcore" y "Fast - Acting liquid capsule Nutrex Research, marca Lipo 6 Accelerated Fat - Loss Formula" en sus jurisdicciones procedan de acuerdo a lo establecido en el numeral 4.1.2 del anexo del artículo 1415 del Código Alimentario Argentino (CAA), concordado con los artículos 2, 9 y 11 de la Ley 18284 e informen a este Instituto acerca de lo actuado.

Que consultado el Servicio de RNE del INAL sobre la inscripción como importador/exportador del establecimiento High Nutrition - DOT Baires Shopping - Stand 28, sito en la calle Vedia 3626, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, informa que la citada empresa no cuenta con inscripción en el Registro Nacional de Establecimientos - RNE otorgada por este Instituto.

Que los referidos productos carecen de autorización de establecimiento y de productos por lo que se hallan en infracción al artículo 4° de la Ley 18.284, al artículo 4° del Anexo II del Decreto 2126/71 y a los artículos 13 y 155 del CAA resultando ser productos ilegales.

Que asimismo, el producto "Fat Destroyer, marca Lipo 6 Black, ultra

JM *H*



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

DISPOSICIÓN N° 4275

concentrate cápsulas, elaborado por Nutrex Research Inc", incumple el artículo 1381 del CAA por contener yohimbina, la cual no está permitida en suplementos dietarios.

Que por tratarse de productos que no pueden ser identificados en forma fehaciente y clara como producidos, elaborados y/o fraccionados en un establecimiento determinado, no podrán ser elaborados en ninguna parte del país, ni comercializados ni expendidos en el territorio de la República de acuerdo a lo normado por el Artículo 9 de la Ley 18284.

Que además, el producto "Suplemento dietario a base de Tribulus Terrestris, Marca Star Nutrition, RNPA: 4049-26293" infringe el artículo 1381 del CAA por contener Tribulus Terrestris, la cual no está permitida en suplementos dietarios.

Que atento a ello, el Departamento Legislación y Normatización del INAL recomienda prohibir la comercialización en todo el territorio nacional de todos los productos citados.

Que el señalado procedimiento encuadra en las funciones de fiscalización y control que le corresponde ejercer a la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), atento a la responsabilidad sanitaria que le cabe con respecto a la población.

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 del 20 de agosto de 1992 y el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de

Juan H



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

DISPOSICIÓN N° 4275

2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Prohíbese la comercialización en todo el territorio nacional de los productos: "Fat Destroyer, marca Lipo 6 Black, ultra concentrate cápsulas", elaborado por Nutrex Research Inc., "Dehydroepiandrosterone Supplement, marca Ultimate Nutrition DHEA", "Dietary Supplement, marca Black Mamba Hiperpush", "Dietary Supplement, marca Dablos ECA Fire Caps", "Dietary Supplement Super Thermogen, marca Muscletech Hydroxycut Hardcore", "Fast - Acting liquid capsule Nutrex Research, marca Lipo 6 Accelerated Fat - Loss Formula" y "Suplemento dietario a base de Tribulus Terrestris, Marca Star Nutrition, RNPA: 4049-26293; por las razones expuestas en el Considerando.

ARTÍCULO 2º.- 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 de Fabricantes de Alimentos Dietéticos y Afines (CAFADyA), 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



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

DISPOSICIÓN N° **4275**

Nacional de Alimentos. Gírese al INAL. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-2110-0102-15-7

DISPOSICIÓN N°

JW

4275

CC
Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.