



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-27683412-APN-DPVYJCJ#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2020-27683412-APN-DPVYJCJ#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que las actuaciones citadas en el VISTO se iniciaron con motivo de que el Instituto Nacional de Alimentos (INAL), puso en conocimiento de la Administración Nacional la denuncia de un profesional del Servicio de Endocrinología, Metabolismo y Medicina Nuclear del Hospital Italiano de Buenos Aires que efectuó con relación al consumo del producto: “Lipoburn Green, by Green Life”.

Que en el orden número 2 obra la denuncia del mencionado centro asistencial que refiere el caso de cinco pacientes que consultaron por diferentes cuadros clínicos y, en todos los casos, se detectó que habían consumido el producto señalado para perder o bajar de peso y, tal como señala la denuncia, dicha ingesta les habría causado distintas alteraciones de la función tiroidea, asimismo el denunciante aportó capturas fotográficas de los rótulos del producto.

Que como parte de las investigaciones, el Departamento de Vigilancia Sanitaria y Nutricional de los Alimentos solicitó la colaboración del Servicio de Evaluación y Registro de Alimentos, Establecimientos, Envases y Materiales en contacto con Alimentos (orden número 3) a los efectos de que informara si el producto en cuestión se encontraba debidamente inscripto y, en caso de no estar registrado, requirió que indicara si, de acuerdo a su composición, podría haber sido autorizado como suplemento dietario solicitando, en su caso, reportes de efectos adversos de alguno de sus componentes.

Que en el orden número 4 el mencionado Servicio informó que no constaban en la base de datos de la Administración Nacional antecedentes de productos autorizados que respondieran a la descripción facilitada ni tampoco datos sobre productos “Green Life” y, respecto de la información del rotulo, señaló que no era posible extraer datos que permitieran identificar la procedencia del producto y que, dado que estaba redactado en idioma inglés, asumían que el producto era de origen importado, sin embargo, destacó que tampoco era posible identificar un importador responsable en la República Argentina.

Que continuó informando, respecto del posible encuadre como suplemento dietario en los términos del artículo 1381° del Código Alimentario Argentino del producto investigado que, según la información del rótulo, el producto contenía extracto de yerba mate, cetonas de frambuesa, L tirosina y L Carnitina, y que, si bien se desconocen las características de los extractos vegetales, todos estos componentes podrían formar parte de la composición de un suplemento dietario previa evaluación de sus especificaciones por parte de la autoridad sanitaria. Respecto a los ingredientes L Tirosina y L carnitina, señaló que los valores de ingesta señalados en la etiqueta, según normativas regulatorias alimentarias de referencia (Canadá, España y Brasil) eran valores seguros para la población a la cual va dirigido un suplemento dietario, teniendo en cuenta que los suplementos dietarios están destinados a personas sanas y que en su etiqueta de manera obligatoria y según exigencias del CAA deben incluir las advertencias destinadas al consumidor: "Consulte a su médico antes de consumir este producto"; "No utilizar en caso de embarazo, lactancia ni en niños".

Que agregó que en el rótulo del producto denunciado no se pudieron observar datos de registro (RNE y RNPA), por lo que no era posible verificar o constatar la autorización sanitaria del producto, ni tampoco determinar su procedencia, condiciones de elaboración, origen y/o responsables de su puesta en el mercado, por lo que no era posible asegurar debidamente la inocuidad del producto.

Que, finalmente, respecto del logo Sin TACC del envase apotado, informó que no constaba el producto "Lipoburn" Green en el Listado Oficial de Alimentos Libres Gluten.

Que cabe agregar que el Departamento Vigilancia Sanitaria y Nutricional de los Alimentos, verificó la promoción y venta del producto investigado en la plataforma de ventas de Mercado Libre y en las páginas web de Facebook (<https://www.facebook.com/LipoburnGreenOficial/>), Twitter (<https://twitter.com/greenlipoburn?lang=es>) y en <https://lipoburngreenoficial.jimdofree.com/>, por lo cual notificó al Programa de Monitoreo y Fiscalización de Publicidad y Promoción de Productos sujetos a Vigilancia Sanitaria a fin de que procediera a evaluar las medidas que considerara necesario adoptar.

Que, por todo lo expuesto, el Departamento de Rectoría en Normativa Alimentaria del INAL señaló que el producto en cuestión se encontraba en infracción a los artículos 13° y 155° del Código Alimentario Argentino, por carecer de registros de producto (RNPA) y establecimiento (RNE), resultando ser en consecuencia ilegal.

Que, asimismo, 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 expandido en el territorio de la República Argentina, de acuerdo a lo establecido en el artículo 9° de la Ley N° 18.284, el Departamento actuante recomendó prohibir la comercialización en todo el territorio nacional del producto "Lipoburn Green, by Green Life".

Que, en consecuencia, al no poder individualizar al responsable de su importación, elaboración y/o comercialización no se podrá iniciar sumario, por ello se considera pertinente que el INSTITUTO NACIONAL DE ALIMENTOS instrumente medidas tales como inspecciones, a los efectos de lograr identificar a los posibles responsables ya que conforme se desprende de las constancias de las actuaciones el producto se encuentra siendo comercializado actualmente.

Que desde el punto de vista procedimental resulta competente esta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92, sustentándose las medidas aconsejadas por el organismo actuante en el artículo 8° inciso ñ del mencionado decreto.

Que la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud y la Coordinación de Sumarios,

han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Prohíbese la comercialización en todo el territorio nacional de los productos rotulados como: "Lipoburn Green, by Green Life" por las razones expuestas en el considerando.

ARTÍCULO 2°.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales y a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, a la Dirección de Relaciones Institucionales y a la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud. Comuníquese la prohibición dispuesta a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Dése al Instituto Nacional de Alimentos para su intervención. Cumplido, dése a la Coordinación de Sumarios a sus efectos.