



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-61822357- -APN-DPVYCJ#ANMAT

VISTO el EX-2020-61822357- -APN-DPVYCJ#ANMAT; de ésta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que las presentes actuaciones se inician a raíz de una denuncia de un consumidor recibida en el Instituto Nacional de Alimentos (INAL) en relación a la comercialización y promoción en la plataforma de venta electrónica MercadoLibre del producto: Suplemento dietario a base de Pueraria Mirifica, marca: Donna- Busty Blend, elaborado por Health Nature Co. J. Ltd., que no cumplen la normativa alimentaria vigente.

Que por ello la Dirección de Prevención, Vigilancia y Coordinación Jurisdiccional del INAL solicita la colaboración del Servicio de Evaluación y Registro de Alimentos, Establecimientos, Envases y Materiales en Contacto con Alimentos del INAL a los fines de informar si el uso de Pueraria Mirifica está permitido como ingrediente en suplementos dietarios y, en caso de ser así, constatar si el producto denunciado se encuentra inscripto ante este Instituto.

Que en respuesta a lo solicitado, el citado Servicio indica que consultada la base de registros del INAL, no constan antecedentes del producto: Suplemento dietario a base de Pueraria Mirifica, marca: Donna- Busty Blend, elaborado por Health Nature Co. J. Ltd; además expresa que la “Pueraria Mirifica” no está permitida para su uso como ingrediente en suplementos dietarios de acuerdo a la normativa vigente.

Que atento a ello, el Departamento Vigilancia Sanitaria y Nutricional de los Alimentos notifica el Incidente Federal N° 2505 en la Red del Sistema de Información de Vigilancia Alimentaria - Red SIVA y remite estas actuaciones a la Dirección de Relaciones Institucionales de la ANMAT con motivo de evaluar las medidas a adoptar respecto de su promoción en plataformas de venta en línea.

Que el producto se halla en infracción al artículo 4° de la Ley 18284, al artículo 4° del Anexo II del Decreto 2126/71, a los artículos 13, 155 y 1381 del CAA por carecer de registros de producto y establecimiento, por contener un ingrediente no autorizado para suplementos dietarios resultando ser en consecuencia ilegal

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 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 productos alimenticios que carecen de registro, presenten ingredientes no permitidos, 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 del citado alimento.

Que con relación a la medida sugerida esta Administración Nacional resulta competente en virtud de las atribuciones conferidas por el artículo 8° inciso ñ del Decreto N° 1490/92.

Que el procedimiento propuesto encuadra en las funciones de fiscalización y control que le corresponde ejercer a la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT).

Que el INAL y la Dirección de 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 del producto y en las plataformas de venta en línea del producto: “Suplemento dietario a base de Pueraria Mirifica”, marca: Donna- Busty Blend, elaborado por Health Nature Co. J. Ltd por carecer de registros de producto y establecimiento, por contener ingredientes no autorizados para suplementos dietarios, resultando un producto ilegal.

Se adjunta imagen del rótulo del producto detallado en el ANEXO que, registrado con el número IF-2020-62883591-APN-DLEIAER#ANMAT, forma parte integrante de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2°.- 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. Gírese al INAL. Cumplido, archívese.

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2020.10.06 16:27:33 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.10.06 16:27:35 -03:00

ANEXO



Supplement Facts

ng Size: 1 tablet
ng Per Container: 30

Amount Per Serving	% Daily Value
--------------------	---------------

rari Mirifica

act 10:1 500 MG

re natural, without any additives

gested Use:

e 1 tablet daily

nfatured For:

lth Nature Co.,Ltd.

P: 05/2023



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rótulo suplemento

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.20 20:48:34 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.20 20:48:34 -03:00