

B.O. 03/04/01

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

SUPLEMENTOS DIETARIOS

Disposición 1637/2001

Autorízase el listado positivo de hierbas y otros materiales de origen vegetal que podrán utilizarse como ingredientes en la composición de suplementos dietarios. Listado de hierbas cuyo uso se encuentra prohibido en la composición de los mencionados productos.

Bs. As., 23/3/2001

VISTO los Decretos 2092/91 y 1812/92, la Resolución del ex Ministerio de Salud y Acción Social N° 74/98, las Disposiciones ANMAT N° 4223/94, N° 4932/99, N° 1434/00, N° 2461/00 y el Expediente 1-47-2110-447-99-9 y agregados 1-47-21 10- 1336-99-1 , 1 -47-21 10-5972-99-3, 1-47-21 102489-99-0 y 1-47-21 101284-00-0 y

CONSIDERANDO:

Que la Disposición ANMAT N° 1434/00 en su artículo 1 ° dispone la creación de un Grupo de Trabajo para el análisis del marco legal de los suplementos dietarios.

Que a los efectos de organizar su actividad, el Grupo de Trabajo decidió encarar la problemática del tema por etapas, situando prioridades.

Que por aplicación de los Decretos 2092/91 y 1812/92 se inscribieron oportunamente distintos productos clasificados como suplementos dietarios que provenían de la importación de países considerados de alta vigilancia sanitaria.

Que se realizó un análisis de la situación de los suplementos dietarios en el Códex Alimentario, Unión Europea, Canadá, Suiza, Japón, Holanda, Reino Unido, U.S.A. y Brasil.

Que por Resolución del ex M.S y A.S. N° 74/98 se incorporó al Código Alimentario Argentino (C.A.A.), el artículo 1381 que, entre otros aspectos, define los suplementos dietarios, y establece en su inciso 3° que las hierbas que no se encuentran descriptas en el CAA, y se soliciten como ingredientes de suplementos dietarios deberán ser previamente aprobado por la Autoridad Sanitaria Nacional.

Que se hace necesario operativizar la aplicación de dicho inciso 3° a los efectos de la inscripción de los suplementos dietarios en el Registro Nacional de Productos Alimenticios, y ante la necesidad de definir la situación de aquellos que, de acuerdo a la fecha de emisión de sus certificados, se encuentran en período de prórroga por la Disposición ANMAT N° 1434/00 o próximos a caducar.

Que a dichos fines debe resolverse previamente el listado positivo de hierbas y otros materiales de origen vegetal que no estando todavía incluidas en el CAA, pueden integrar la composición de los suplementos dietarios.

Que distintas empresas solicitaron mediante los expedientes 1-47-2110-447-99-9, 1-472110-2541-99-5, 1-47-2110-1336-99-1, 1-47-2110-5972-99-3 y 1-47-2110-2849-99-0, la incorporación al Código Alimentario Argentino de gran cantidad de hierbas y otros materiales de origen vegetal, las que fueron oportunamente analizadas por el Instituto Nacional de Alimentos, el que ha recomendado la incorporación de algunas de ellas, y denegado otras.

Que para la realización del listado positivo debe considerarse que no existe un criterio uniforme, dado que el tema está en revisión en varios países, siendo necesario que tales listados sean altamente dinámicos.

Que por Disposición ANMAT N° 1788/2000 se establecen las drogas vegetales que no podrán incluirse en los medicamentos fitoterápico lo que corresponde hacer extensivo a los Suplementos Dietarios.

Que mediante el inciso 16 del artículo 1381 del CAA se establece un plazo de doce (12) meses para que los suplementos dietarios inscriptos con anterioridad a la vigencia del mismo se adecuen al mencionado artículo.

Que el plazo mencionado "ut supra" fue prorrogado por Disposición ANMAT N° 4932/99 y 1434/00.

Que siendo necesario que todos los suplementos dietarios se encuadren en la normativa vigente debe establecerse un último plazo para que se dé cumplimiento a tal requisito.

Que a los fines de la autorización de la publicidad que solicitan las empresas titulares de los certificados de autorización de suplementos dietarios, es necesario que los rótulos de los productos se ajusten a lo prescripto en la normativa vigente a nivel nacional.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y por el decreto 847/00.

Por ello,

LA COMISION INTERVENTORA DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS,
ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

Artículo 1° - A los efectos de la aplicación del inciso 3° del artículo 1381 de CAA incorporado por la Resolución ex M.S. y A.S. N° 74/98, autorízase el Listado positivo de Hierbas y otros materiales de origen vegetal que podrán utilizarse como ingredientes en la composición de suplementos dietarios, que como Anexo I forma parte integrante de la presente disposición.

Art: 2° - Apruébase el Listado de hierbas cuyo uso se encuentra prohibido en la composición de suplementos dietarios, que como Anexo II forma parte de la presente disposición. Tal listado incluye el listado negativo de la Disposición ANMAT N° 1788/2000.

Art. 3° - Sólo podrán autorizarse suplementos dietarios que contengan en su composición hierbas u otros materiales de origen vegetal incluidas en el listado autorizado en el Anexo I de la presente disposición, o que estén contempladas en el CAA, siempre y cuando intervengan en formulaciones acompañadas de vitaminas, minerales, aminoácidos, fibras, péptidos, proteínas, lípidos, lípidos de origen marino, glúcidos o carbohidratos, acorde con la definición de suplementos dietarios del artículo 1381 del Código Alimentario Argentino. .

Art. 4° - Para la incorporación de hierbas y otros materiales de origen vegetal al Listado positivo, el interesado deberá acompañar la solicitud respectiva con la información científica internacional que avale el uso como alimento del material propuesto. La ANMAT deberá expedirse dentro de los ciento ochenta (180) días hábiles administrativos.

Art. 5° - No se reinscribirá ningún Suplemento Dietario cuya fórmula contenga hierbas u otros materiales vegetales no contempladas en el CAA ni en el Anexo I de la presente disposición, hasta tanto la Autoridad Sanitaria Nacional resuelva favorablemente la incorporación de los mismos en el Listado Positivo.

Art. 6° - A los fines del cumplimiento de lo requerido en el inciso 16 del artículo 1381 del CAA, los titulares de certificados de inscripción de suplementos dietarios que hubieran sido autorizados con anterioridad a la entrada en vigencia de la Resolución (ex M.S. y A.S.) N° 74/98 deberán solicitar la

reinscripción de tales certificados, dentro de los 180 días corridos, a partir de la publicación de la presente en el Boletín Oficial. La presentación correspondiente deberá ajustarse a lo establecido en la normativa nacional vigente.

Art. 7° - El incumplimiento de la presentación de la solicitud de la reinscripción ordenada por el artículo anterior en el plazo establecido en el mismo, producirá la caducidad de la autorización conferida, quedando prohibida la fabricación y/o importación y la comercialización de tales productos. Los mismos efectos producirá la denegación de reinscripción por parte de la autoridad competente.

Art. 8° - No se autorizará ninguna publicidad de suplementos dietarios cuyos rótulos, soberrótulos y folletería en general no se ajuste a lo

descripto en la normativa nacional vigente.

Art. 9° - Regístrese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación, comuníquese a las autoridades provinciales y a las del Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires y a las entidades que nuclean a los sectores involucrados. Dése copia al Departamento de Relaciones Institucionales. Cumplido, archívese.-Norberto Pallavicini.-Roberto Lugones.

ANEXO 1

1. Acacia senegal (Leguminosae). Nombre común (N.C.): acacia Parte usada (PU.): gomorresina (tronco)
2. Agropyrom repens (Poaceae) N.C.: Grama P.U.: raíz
3. Althaca officinalis (Malvaceae) P.U.: raíz .
4. Arctium lappa L. o Arctium minus Bernh, (Compositae) N.C.: Bardana PU.: raíz
5. Arctostaphylos Uva ursi Linné (Ericaceas) N.C.: Uva ursi PU.: hoja seca, raíz
6. Astragalus membranaceus (Legumin N.C.: Astragalo PU.: raíz
7. Bamosna betulina Bartl et Wendl (Rutaceae). N.C.: Buchu P.U.: hoja
8. Caléndula officinalis L. (Compositae) N.C.: Caléndula P.U.: inflorescencias
9. Chlorella vulgaris (Clorophyceae) N.C.: Chlorella P. U.: alga entera
10. Equisetum arvense L (Equisetaceae) N.C: Cola de caballo P. U.: planta entera
- 11 . Filipendula ulmaria (Rosaceae) N.C.: Ulmaria P.U.: planta entera
12. Garcinia cambogia L. (Clusaceae) N.C.: garcinia. P.U.: fruto y cáscara
13. Ginkgo Biloba L. (Ginkgoaceae) N.C.: ginkgo. P.U.: hoja. PROHIBIDO: fruto y semilla
14. Glycyrrhiza glabra Linné (Papilionaceae) N.C.: Licorice, Regaliz P.U.: raíz

15. *Hibiscus sabdariffa* L. (Malvaceae) N.C.: Malvisco, Hibisco P.U.: hierba
16. *Hydrangea arborens* (Saxifragaceae) P.U.: raíz y rizoma
17. *Hydrocotil asiática* (Umbeliferae) N.C.: Centella Asiática P.U.: hoja
18. *Hyssopus officinalis* L (Lamiaceae) N.C.: Hisopo P.U.: brote y hoja. PROHIBIDO: aceite
19. *Linun usitatissimum* L (Linaceae) P.U.: Aceite de Lino
20. *Lonicera caprifolium* (Caprifoliaceae) N.C.: MadreSelva P.U.: flores secas
21. *Malphigia puniceifolia*/*Malphigia glabra* (Malpighiaceae) N.C.: Acerola P.U.: fruto
22. *Malva sylvestris* (Malvaceae) N.C.: Malva P.U.: hojas y flores
23. *Oenothera biennis* L. (Onagraceae) N.C.: Aceite de Prímula o aceite de onagra
24. *Panax Ginseng* (Araliaceae), *P. Quinquefolium* (Araliaceae), *P. Japonico* (Araliaceae), *P. Notoginseng* (Araliaceae), *Eleutherococcus senticosus* (Araliaceae) N.C.: Ginseng P.U.: raíz
25. *Passiflora incarnata* L (Passifloraceae) N.C.: Pasiflora, Pasionaria P.U.: partes aéreas
26. *Petroselinum crispum* (Umbiliferaceae) N.C.: Perejil P.U.: tallo, hoja, raíz
27. *Pfaffia paniculata* (Amaranthaceae) N.C.: Suma P.U.: raíz y hoja
28. *Phaseolus aureus* (Leguminosae) N.C.: Mung P.U.: semilla
29. *Plántago ovata* Forsk (Plantaginaceae) N.C.: Psyimm P.U.: semilla, corteza
30. *Schisandra chinensis* (Schisandraceae) N.C.: Schisandra P.U.: fruto maduro y seco
31. *Spirulina plantensis* y *Spirulina. máxima* (Cianoficeae) P.U.: alga entera
32. *Tabebuia impetiginosa* (Bignoniaceae) N.C.: Lapacho P.U.: corteza interna
33. *Turnera diffusa* Willdenow ex Schultes y *Turnera aphrodisiaca* ward (Turneraceae) N.C.: Damiana P.U.: hoja seca
34. *Urtica dioica* L. (Urticaceae) N.C.: Ortiga P.U.: raíz, hoja, semilla
35. *Valeriana officinalis* (Valeranaceae) N.C.: Valeriana P.U.: rizoma y raiz seca

ANEXO II

1. *Abrus precatorius* L. (Leguminosae)

2. *Aconitum napellus* L. (Ranunculaceae)
3. *Adonis vernalis* L. (Ranunculaceae)
4. *Aesculus glabra* L. (Hippocastanaceae)
5. *Aethusa cynapium* L. (Umbelliferae)
6. *Agrostemma githago* L. (Cariophyllaceae)
7. *Aleurites fordii* Hemsley (Euphorbiaceae)
8. *Alkanna tinctoria* (L.) Tausch (Borraginaceae)
9. *Allium schoenoprasus* L. (Liliaceae)
10. *Allium canadense* L. (Liliaceae)
11. *Amanita* spp (Amanitaceae)
12. *Anagallis arvensis* L. (Primulaceae)
13. *Anamirta cocculus* (L.) Wight et Arnott (Menispermaceae)
14. *Anchusa officinalis* L. (Borraginaceae)
15. *Andira araroba* Ag (Leguminosae)
16. *Anthoxanthum odoratum* L. (Poaceae)
17. *Areca catechu* L. (Arecaceae)
18. *Aristofochia* spp (Aristolochiaceae)
19. *Artemisia absinthium* L. (Asteraceae)
20. *Arum maculatum* L. (Araceae)
21. *Asarum europaeum* L. (Aristolochiaceae)
22. *Asarum canadense* L. (Aristolochiaceae)
23. *Asclepias* spp (Asclepiadaceae)
24. *Aspidosperma quebracho-blanco* Schlecht (Apocynaceae)
25. *Atropa belladonna* L. (Solanaceae)
26. *Berberis vulgaris* L. (Berberidaceae)
27. *Borago officinalis* L. (Borraginaceae)
28. *Bryonia cretica* spp dioica (Jacq) Tutin (Cucurbitaceae)
29. *Buxus sempervirens* L. (Buxaceae)

30. *Cannabis* spp (Cannabinaceae)
31. *Caulophyllum thalictroides* Michx (Berberidaceae)
32. *Chenopodium* spp (Chenopodfaceae)
33. *Chondodendron tomentosum* R. et P. y spp Menispermaceae)
34. *Chrysanthemum leucanthemum* L. (Asteaceae)
35. *Cinnamomum oliveri* Baill (Lauraceae)
36. *Citrullus colocynthis* Schrad (Cucurbitaceae)
37. *Claviceps purpurea* Tul (Glavicipitaceae)
38. *Colchicum autumnale* L. (Liliaceae)
39. *Commiphora molmol* Engler (Burseraceae)
40. *Conium maculatum* L. (Apiaceae)
41. *Convallaria majalis* L. (Liliaceae)
42. *Crotalaria* spp (Leguminosae)
43. *Croton tiglium* L. (Euphorbiaceae)
44. *Crysanthemum parthenium* L. Bernh (Asteraceae)
45. *Cunila microcephala*, *C. fasciculata*, *C. playphilla* L. (Labiata)
46. *Cynoglossum officinale* L. (Borraginaceae)
47. *Daphne* spp (Thymelaceae)
48. *Datura* spp (Solanaceae)
49. *Delphinium* spp (Ranunculaceae)
50. *Digitalis* spp (Escrophulariaceae)
51. *Dipteryx odorata* (Aubl.) Willd y *D. Opposifolia* (Aubl.) Willd (Fabaceae)
52. *Drimmia marítima* L. (Bak) (Liliceae)
53. *Echium vulgare* L. (Borraginaceae)
54. *Embelia ribes* Burm. (Myrsinaceae)
55. *Ephedra sinica* Staph; *E. equisetina*; *E. dischya*; *E. gerardiana* y *E intermedia* (Ephedraceae)
56. *Erythrophloeum guineense* G. Don (Leguminosae)
57. *Erythroxyllum coca* Lamarck (Eritroxilaceae)

58. *Eupatorium* spp (Asteraceae)
59. *Eupatorium perfoliatum* Linné (Asteraceae)
60. *Gelsemium sempervirens* (L.) Ait. (Loganiaceae)
61. *Gratiola officinalis* L. (Scrophulariaceae)
62. *Heliotropium* spp (Borraginaceae)
63. *Helleborus niger* L. (Ranunculaceae)
64. *Hyosciamus niger* L. (Solanaceae)
65. *Ilex aquifolium* L. (Aquifoliaceae)
66. *Illicium lanceolatum* A. C. Smith (Illiciaceae)
67. *Illicium religiosum* Sieb. et Zucc. (Illiciaceae)
68. *Ipomea* spp (Convolvulaceae)
69. *Jatropha curcas* L. (Euphorbiaceae)
70. *Juniperus sabina* L. (Cupressaceae)
71. *Kalmia latifolia* (Ericaceae)
72. *Lantana camara* L. (Verbenaceae)
73. *Lithospermum* spp (Boraginophoraceae)
74. *Lobelia inflata* L. (Campanulaceae)
75. *Lophophora* spp (Bolanophoraceae)
76. *Luffa* spp (Cucurbitaceae)
77. *Mandragora officinarum* L. (Solanaceae)
78. *Mentha pulegium* L. (Laminaceae)
79. *Myrica cerifera* Linn. (Myricaceae)
80. *Myristica fragans* Houtt. (Myristiceae) aceite esencial
81. *Nerium oleander* L. (Apocinaceae)
82. *Nicotiana tabacum* L. (Solanaceae)
83. *Palicourea* spp (Rubiaceae)
84. *Papaver* spp (Papaveraceae)
85. *Pausinystalia yohimbe* (K Schum) Pierre (Rubiaceae)=*Corynanthe yohimbe* (K Schum)

86. *Peganum harmala* L. (Zigofilaceae)
87. *Petasites* spp (Compositae)
88. *Phoradendron flavescens* L. (Loranthaceae)
89. *Physostigma venenosum* Balf. (Leguminoae)
90. *Phytolacca americana* L (Phytolacaceae)
91. *Podophyllum peltatum* L. (Berberidaceae)
92. *Psilocybe* sp (Agaricinales)
93. *Pteridium* spp. (Polypodiaceae)
94. *Pulmonaria* spp (Borraginaceae)
95. *Rauwolfia serpentina* Bentham (Apocinaceae)
96. *Ricinus communis* L (Euphorbiaceae)
97. *Rubia tinctorum* L. (Rubiaceae)
98. *Ruta graveolens* L. (Rutaceae)
99. *Sanguinaria canadensis* L. (Papaveraceae)
100. *Sassafras albidum* (Nutt) Mill (Lauraceae)
101. *Scopolia carniolica* Jacq. y spp. (Solanaceae)
102. *Scutellaria laterifolia* L. (Scrophulariaceae)
103. *Senecio* spp (Compositae)
104. *Sida cordifolia* L. (Malvaceae)
105. *Solanum dulcamara* L. (Solanaceae)
106. *Stellaria media* (L) Vill. (Caryophyllaceae)
107. *Strophanthus kombe* Oliver y spp. (Apocinaceae)
108. *Strychnos* spp (Loganiaceae)
109. *Symphytum* spp (Borraginaceae)
110. *Taxus baccata* L. (Taxaceae)
111. *Thevetia peruviana* (Pers) Schumann (Apocinaceae)
112. *Thuja occidentalis* L. (Cupressaceae)
113. *Toxicodendron* spp. (Anacardiaceae)

114. *Tussilago farfara* L. (Compositae)

115. *Urostachys* spp (Lam) Herter (Licopodiaceae)

116. *Veratrum viride* Ait. (Liliaceae)

117. *Vinca* spp (Apocinaceae)

118. *Viscum* spp (Lorantaceae)