Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica
PRODUCTOS MÉDICOS

Disposición 7080/2015

Prohibición de comercialización.

Bs. As., 04/09/2015

VISTO el expediente N° 1-47-2110-755-15-3 de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que las presentes actuaciones se originan a raíz de una denuncia recibida en el Departamento Vigilancia Alimentaria del Instituto Nacional de Alimentos (INAL), proveniente del Colegio de Farmacéuticos de la provincia de Buenos Aires en relación al producto: “Suplemento Dietario a base de Vitamina E, Panax Ginseng, Astrágalo, Esquizandra y Ginkgo Biloba, marca HUANG HE, RNPA N° 02-511219, elaborado por Laboratorio Li Feng SRL, RNE: 02-033970”; el que contendría aminotadalafilo sin estar declarado en el rótulo.

Que la citada denuncia agrega, que la ingesta del producto habría provocado efectos adversos similares a los producidos por los inhibidores de la fosfodiesterasa-5, tales como dolor de cabeza, enrojecimiento de ojos, congestión nasal y dolores musculares que perduran durante 24 horas.

Que asimismo comunica que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), dependiente del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad de España procedió al retiro del mercado del producto referido, por incluir en su composición aminotadalafilo, no declarado ni incluido en su etiquetado.

Que atento a ello, el Instituto Nacional de Alimentos (INAL) solicita la colaboración al Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) para determinar la posible presencia de inhibidores de fosfodiesterasa-5.

Que el INAME procede a la extracción de muestras y análisis, cuyos resultados concluyen que en todos los lotes de las muestras analizadas del producto Huang He se detecta la presencia de la sustancia aminotadalafilo.

Que en referencia a esta sustancia, informa que es obtenida mediante síntesis química, que no es un producto natural, que a diferencia de su análogo Tadalafilo, no se encuentra aprobada para ser utilizada en medicina humana y que además, su prospecto indica “no contiene elementos sintéticos”.

Que el Departamento Vigilancia Alimentaria del INAL realiza la investigación pertinente, categoriza el

retiro como Clase I, requiere a la empresa proceder al retiro preventivo del citado producto, de acuerdo con el artículo 18 tris del Código Alimentario Argentino (CAA), 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 del nombrado producto en sus jurisdicciones procedan de acuerdo con lo establecido en el artículo 1415 del CAA, concordado con los artículos 2, 9 y 11 de la Ley 18284 e informen a este Instituto acerca de lo actuado.

Que el producto se halla en infracción al artículo 1381, al 6 bis y al 155 del CAA, por contener una sustancia no permitida para suplementos dietarios y estar falsamente rotulado resultando ser un producto ilegal.

Que la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) emite un comunicado de fecha 16 de julio de 2015, en el cual informa que se encuentra monitoreando el retiro del mercado de todos los lotes del producto y recomienda a la población que se abstenga de adquirirlo y consumirlo.

Que atento a ello, el Departamento Legislación y Normatización del INAL recomienda prohibir la comercialización en todo el territorio nacional del referido alimento.

Que el citado 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 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° 1490/92 y el Decreto N° 1886/14.

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: “Suplemento Dietario a base de Vitamina E, Panax Ginseng, Astrágalo, Esquizandra y Ginkgo Biloba, marca HUANG HE, RNPA N° 02-511219, elaborado por Laboratorio Li Feng SRL, RNE: 02-033970”, por las razones expuestas en el Considerando.

Art. 2° — Regístrese, dese 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 INAL. Gírese al INAL. Cumplido archívese. — Rogelio Lopez.

Fecha de publicacion: *10/09/2015*