



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

DISPOSICIÓN N°

5 0 1 4

BUENOS AIRES, **19 JUL 2011**

VISTO el expediente N° 1-0047-2110-5325-10-0 del registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que las presentes actuaciones se originan a raíz de una consulta realizada al Departamento Vigilancia Alimentaria del Instituto Nacional de Alimentos (INAL) por la Cámara Argentina de Fitomedicamentos y Nutrición (CARFIN), con referencia a los productos promocionados como "nuevos" en la página web de la empresa Nature's Sunshine Product's S.A; solicitando que informe si los productos: "Suplemento dietario a base de hierbas y zinc, en cápsulas X-A", marca NATURE'S SUNSHINE X-A; "Suplemento dietario a base de hierbas y vitamina c, en cápsulas ALJ", marca NATURE'S SUNSHINE - ALJ y "Suplemento dietario a base de fibra en cápsulas FAT GRABBERS", marca NATURE'S SUNSHINE - FAT GRABBERS, han sido autorizados por el Instituto.

Que el Departamento Evaluación Técnica del INAL, informa que los mencionados productos se encuentran inscriptos y vigentes a la fecha (8 de septiembre de 2010), observándose que la composición del producto "X-A" consignada en el folleto adjunto difiere de la autorizada.



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

DISPOSICIÓN Nº

5014

Que por otra parte el referido Departamento señala que se verificó que la composición con la que se promocionan los productos "X-A" y "FAT GRABBERS" desde la página oficial de la empresa no es la autorizada por este Instituto, dado que para el producto "FAT GRABBERS", declara "pamplina"; mientras nada dicen sobre dicho ingrediente, el folleto publicitario y la base de datos de la autorizante y para "X-A", consigna "vitamina A", en tanto el folleto publicitario alude a "damiana y pamplina" y la base de datos de la autoridad sanitaria indica solamente "damiana", además de los ingredientes restantes.

Que el citado Departamento, indica que el contenido del folleto adjunto que promociona los productos en cuestión, excede lo normativamente facultado, asignando supuestas propiedades terapéuticas a los suplementos dietarios referidos y sugiere dar intervención a la Comisión de Fiscalización de Publicidad de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT).

Que en el Acta de la Orden de Inspección Nº 997/10 realizada por el Departamento Inspectoría del INAL, en el Establecimiento N.S. PRODUCTS S.R.L. sito en José Mármol 822/24- CABA, se consigna que no se encuentra stock de los productos "FAT GRABBERS" ni "X-A".

Que el Departamento Inspectoría del INAL, realiza una inspección en el Establecimiento NATURE'S SUNSHINE PRODUCT'S, con domicilio en Maipú 763, Piso 1º Departamento. "B", Ciudad Autónoma de Buenos Aires, por Orden de Inspección Nº 1065/2010, consignando en el Acta



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

DISPOSICIÓN Nº 5014

que no hay existencia del producto "Suplemento dietario a base de hierbas y zinc en cápsulas X-A", RNPSD 0520036 y por Acta de Toma de Muestra (ATM) Nº 514/10 extrae muestras del producto "Suplemento dietario a base de fibra en cápsulas FAT GRABBERS" x 120 cápsulas- RNE 00000531- RNPSD Nº 0520038- Fecha de vencimiento: 12/2011- Lote Nº 01235687.

Que realizados los análisis por el Departamento Control y Desarrollo del INAL, se verifica que las determinaciones efectuadas sobre el producto coinciden con lo declarado en el rótulo, ya que arrojan como resultado, conforme al Informe Nº C-DCD-1850-10, la presencia de elementos histológicos de *Psyllium* y goma guar.

57
Que además, dicho Departamento informa en relación con la composición del producto declarada en la página web, que la existencia de la hierba "pamplina" podría ser observable microscópicamente sólo si se encuentran presentes elementos histológicos correspondientes al vegetal, hecho que no ocurre si el producto contiene solamente extracto proveniente del mismo.

8
Que evaluado el rótulo por el Departamento Evaluación Técnica del INAL, se informa que el mismo no se corresponde con el rótulo autorizado por este Instituto; ya que la denominación del frente del envase difiere de la autorizada en el RNPSD y que se lee en el rótulo complementario que no fue autorizado al momento de la inscripción del producto, que el lote y fecha de vencimiento no se encuentran impresos ni en el envase ni en el rótulo de



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

DISPOSICIÓN N° 5014

origen, no correspondiendo incluirlo en un rótulo complementario de fácil remoción y además, la información nutricional no se encuentra en el formato correcto (tabla), según lo aprobado.

Que la Comisión de Fiscalización y Control de Publicidad de la ANMAT informa que en la publicidad de los productos FAT GRABBERS y ALJ se verifica la consignación de propiedades que no han sido autorizadas por la autoridad sanitaria.

Que en consecuencia, el Departamento Vigilancia Alimentaria del INAL solicita a la empresa NS PRODUCTS S.R.L., mediante Nota N° 96/11 que proceda en el plazo de cuarenta y ocho (48) horas al retiro preventivo del mercado del lote 01235687 del producto "Suplemento dietario a base de fibra en cápsulas"- NATURE'S SUNSHINE - "FAT GRABBERS", no habiendo obtenido respuesta de la misma.

Que en ese contexto el Departamento Vigilancia Alimentaria del INAL solicita a todas las Direcciones de Bromatología del país y Delegaciones que procedan a monitorear el retiro del lote del producto por parte de la empresa mencionada, peticionando que para el caso de detectar la comercialización del mismo se actúe de acuerdo a lo establecido en el art. 2° del Código Alimentario Argentino (CAA) concordado con los arts. 9° y 11° de la ley 18284, debiendo informar a este Instituto acerca de lo actuado.

Que el retiro ha sido categorizado como Clase III, lo que significa que presenta una baja probabilidad de consecuencias adversas para la salud de



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

DISPOSICIÓN Nº

5 0 1 4

los consumidores, pero constituye una infracción a las normas alimentarias, por lo que deberá extenderse hasta el nivel de distribución mayorista.

Que el producto en cuestión se encuentra en infracción al artículo 6 bis del CAA; por consignar un rótulo que no se corresponde con el autorizado resultando ser un producto falsamente rotulado.

Que la empresa N.S. PRODUCTS S.R.L. ha incumplido el artículo 18 tris del CAA por no presentar ante la Autoridad Sanitaria lo requerido en el marco del artículo 1415 del CAA.

Que el INAL recomienda prohibir la comercialización del mismo en todo el territorio nacional, independientemente de las demás acciones que pudieran corresponder e intimar a la firma N.S. PRODUCTS S.R.L a presentar ante el INAL en el marco de la Nota Nº 96/11 (Dto. Vigilancia Alimentaria) la documentación requerida en el término de 48 horas de la notificación de la presente disposición y nuevos rótulos que cumplan con las normas vigentes.

Que es necesario realizar la evaluación del retiro y disponer el destino de los productos recuperados y las acciones correctivas pertinentes.

Que el citado procedimiento encuadra en las funciones de fiscalización y control que le corresponde ejercer a la ANMAT, atento a la función de control sanitario que le cabe con respecto a la población.

Que el INAL y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

S,



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

DISPOSICIÓN Nº 5014

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y el Decreto Nº 425/10.

Por ello,

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Prohíbese la comercialización en todo el territorio nacional del producto: "Suplemento Dietario a Base de Fibra en Cápsulas" - "FAT GRABBERS", marca NATURE'S SUNSHINE - FAT GRABBERS, RNPSD Nº 0520038; Lote Nº 01235687; Fecha de Vencimiento 12/2011; RNE Nº 00000531, Importador N.S. PRODUCTS S.R.L., con domicilio en Cerrito Nº 740 Piso 14, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y Depósito en José Mármol Nº 822/24, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, por las razones expuestas en el Considerando de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Intímase a la firma N.S. PRODUCTS S.R.L. a presentar ante el INAL en el marco de la Nota Nº 96/11 (Dto. Vigilancia Alimentaria) la documentación requerida en el término de 48 horas de la notificación de la presente disposición y nuevos rótulos que cumplan con las normas vigentes.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese, dese a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese a la firma N.S. PRODUCTS S.R.L., con domicilio en Cerrito Nº 740 Piso 14, Ciudad



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

DISPOSICIÓN Nº

5 0 1 4

Autónoma de Buenos Aires y Depósito en José Mármol Nº 822/24, Ciudad Autónoma de Buenos Aires mediante la remisión de una copia autenticada de la presente Disposición. Comuníquese a las autoridades provinciales, al Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires, a la Cámara Argentina de Fitomedicamentos y Nutrición (CARFIN), a la Cámara de Industriales de Productos Alimenticios (CIPA), a la Coordinadora de las Industrias de Productos Alimenticios (COPAL), a la Cámara de Fabricantes de Alimentos Dietéticos y Afines (CAFADYA) y a quienes corresponda. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Gírese al Instituto Nacional de Alimentos a los fines de la verificación del cumplimiento de las diligencias ordenadas en Artículo 2º de la presente Disposición. Cumplido archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-2110-5325-10-0

DISPOSICIÓN Nº

5 0 1 4

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.