



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación y Relaciones
Sanitarias
A. N. M. A. T.*

BUENOS AIRES, 14 Feb 2007

B.O. 23/02/07

VISTO el expediente 1-0047-0-15664-06-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que las presentes actuaciones se originan a raíz de una denuncia realizada por el Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Buenos Aires según la cual se estaría comercializando el Suplemento dietario “Dymatize-Dyma-Burn-Xtreme”, que contiene una hierba no autorizada para su uso en este tipo de productos (presencia de Ma Huang-ephedrine alkaloids, según lo declarado en el rótulo)

Que como consecuencia de la denuncia recibida, el Departamento de Vigilancia Alimentaria del INAL requiere a fs. 9 la intervención del Departamento de Inspectoría a fin de que lleve a cabo un procedimiento en el establecimiento denunciado como distribuidor del producto.

Que mediante el procedimiento originado por la Orden de Inspección N° 1450/06 se procedió a llevar a cabo una inspección en el establecimiento de la firma DE SUPLEMENTOS. COM S.R.L..

Que a fs. 10/11 constan las Actas labradas como consecuencia de la inspección.

Que los inspectores actuantes fueron recibidos por una empleada de la firma inspeccionada, a quien se le preguntó sobre la comercialización del producto “Dymatize – Dyma- Burn- Xtreme”.

Que la empleada de la firma manifestó que el producto en cuestión había sido adquirido a la firma ALIVE S.R.L., y adjuntó factura que así lo prueba.

Que con posterioridad, se presenta a fs. 12 una persona que dice hacerlo en carácter de representante de la firma inspeccionada, y manifiesta que en realidad la factura que fuera exhibida en el marco de la inspección a su establecimiento corresponde a otro producto y no al Suplemento Dietario “Dymatize – Dyma- Burn- Xtreme” .



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación y Relaciones
Sanitarias

A. N. M. A. T.

Que asimismo agrega que “... El producto por Uds. Solicitado fue utilizado por nuestra firma, exclusivamente con fines publicitarios a los efectos de atraer visitantes a la página web, en la inteligencia que a quien preguntara por el mismo, se le pudieran ofrecer otros”. (sic).

Que finalmente, y por OI N° 465/06, se procedió a llevar a cabo una inspección en la sede de la firma ALIVE S.R.L.

Que el representante de la firma inspeccionada en esta última oportunidad, señaló que la factura exhibida por la firma DE SUPLEMENTOS.COM S.R.L. corresponde a otro producto registrado a su nombre y no al Suplemento Dietario “Dymatize – Dyma- Burn- Xtreme”, y adjuntó copia del registro del Suplemento Dietario “Sports One fat burners”.

Que consultado el Servicio de Alimentos Especiales del INAL, éste informa que el producto “Dymatize-Dyma-Burn-Xtreme” no se encuentra inscripto en ese Instituto.

Que por otra parte destaca que de acuerdo a su composición el producto citado no se encuadra en el Art. 1381 del Código Alimentario Argentino que define a los suplementos dietarios, ya que entre sus ingredientes contiene ma huang o Ephedra sinic L. yohimbina o Pausinystalia yohimbre L y white willow bark o Salix alba L., y el uso de estas hierbas no está permitido en este tipo de productos .

Que las dos primeras están incluidas en el Anexo II de la Disposición ANMAT N° 1637/2001, por lo tanto su uso en Suplementos dietarios está prohibido y en el caso de white willow, por contener como principio activo ácido salicílico en su composición no se autoriza su uso en suplementos .

Que tanto el ma huang como la yohimbina contienen alcaloides, en el caso particular del ma huang, éste contiene efedrina y que por Disposición ANMAT N° 785/1997 se encuentra prohibida la comercialización de suplementos dietarios que contengan este alcaloide en su composición.

Que atento a ello el Departamento Vigilancia Alimentaria del INAL comunica por Nota N° 2008/06 a todas las Direcciones Bromatológicas del país y Delegaciones del INAL que procedan al retiro del producto “DIMATIZE-



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación y Relaciones
Sanitarias*

A. N. M. A. T.

DYMA.BURN-XTREME with Yohimbe”, dietary supplement, en cápsulas, dado que el mismo no se encuentra inscripto en ese Instituto y por los motivos señalados precedentemente.

Que por lo expuesto solicita, en caso de detectar la comercialización del mismo en cada jurisdicción, se proceda al retiro del producto, de acuerdo con lo establecido en el artículo 2º concordado con los artículos 9º y 11º de la Ley 18284, informando a ese Instituto acerca de lo actuado.

Que existe una probabilidad razonable de consecuencias adversas temporarias y/o reversibles en la salud de los consumidores y, por lo tanto, el retiro deberá extenderse hasta el nivel de distribución minorista.

Que al no estar inscripto el producto infringe los artículos 155 y 1381 del C.A.A. resultando ser un producto ilegal.

Que atento a ello y a fin de proteger la salud de los consumidores, el INAL recomienda prohibir la comercialización y uso en todo el territorio nacional del mencionado producto, independientemente de las demás acciones que pudieran corresponder.

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

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el artículo 2º de la Ley N° 18284, el artículo 8º inciso ñ) del Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 197/02

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: “DIMATIZE-DYMA.BURN-XTREME with Yohimbe”, dietary supplement, en cápsulas, presuntamente importado por la firma Alive S.R.L. con domicilio en San Martín 793 – piso 17 “A”, CABA, por las razones expuestas en el Considerando.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación y Relaciones
Sanitarias*

A. N. M. A. T.

ARTICULO 2°.- Instrúyase sumario sanitario a las firmas DE SUPLEMENTOS.COM S.R.L y ALIVE S.R.L. y a quien resulte ser el Director Técnico de esta última, por presunta infracción a los arts. 155 y 1381 del CAA (Ley 18.284 y sus reglamentaciones), y por los incumplimientos a las Disposiciones ANMAT 785/97 Y 1637/01.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese, dese a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación, comuníquese a CIPA (Cámara de Industriales de Productos Alimenticios), a COPAL (Coordinadora de las Industrias de Productos Alimenticios), a CAFADyA (Cámara de Fabricantes de Alimentos Dietéticos y Afines) y a CARFIN (Cámara Argentina de Fitomedicamentos y Nutrición). Notifíquese a la firma Alive S.R.L., domicilio San Martín 793 – piso 17 “A”, CABA y a quienes corresponda. Dese copia a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales y al INAL. Cumplido, Gírese al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos.