

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

SUPLEMENTOS DIETARIOS

Disposición 3564/2004

Prohíbese la comercialización y uso del producto Suplemento dietarios de lípidos marinos marca "Vicami Sigma", por infracciones a las normas del Código Alimentario Argentino.

Bs. As., 16/6/2004

VISTO el Expediente N° 1-47-1271-04-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones cursan denuncias acerca del producto Suplemento dietario de lípidos marinos marca "Vicami Sigma" con nombre de fantasía "Vicami Pufa 35", RNPA N° 04042424- Elaborado por Laboratorios Sigma con domicilio en Chaco 667-B° Providencia, Córdoba, RNE N° 04003619, Comercializado por Vicami SA con domicilio en Paunero 4627-Mar del Plata, concierne a unas declaraciones contenidas en el rótulo del envase y prospecto agregados a fs. 32 y 3, y en la publicidad gráfica adjunta a fs. 4/14.

Que tomando la intervención de su competencia, el INAL a través del Servicio de Alimentos Especiales del Depto. de Evaluación Técnica emite el informe de fs. 33 y, el Depto. de Legislación y Normatización, el informe de fs. 83/5 que versan sobre la evaluación del producto, del rótulo y la publicidad mencionados.

Que del mencionado informe de fs. 83/5 surge que en el rótulo prospecto y la publicidad del producto señalados se verificaron infracciones al art. 222 y a los incs. 9 y 13 del art. 1381 del CAA, por incluir propiedades medicinales y aconsejar su consumo por razones estimulantes, de mejoramiento de la salud, de orden preventivo de enfermedades, las que son imputables a la firma elaboradora y titular del producto, Laboratorios Sigma de Amelia Trinidad Isidora Mansilla de Castells y a la firma comercializadora del producto Vicami S.A., conforme los arts. 1º, 16 y 17 del CAA, en concurrencia con la presunta infracción de carecer el establecimiento de ésta firma de inscripción en el RNE.

Que el régimen de los suplementos dietarios, según el CAA y la ley n° 18.284, fue actualizado, mediante la reforma de dicho cuerpo por la Resolución MS y AS n° 74-98 que modificó el art. 1381 del CAA., Suplementos Dietarios, que en su inc. 9º dispone: "En el rótulo, como en la publicidad de los suplementos dietarios no deberán figurar indicaciones terapéuticas atribuibles a los mismos. Asimismo no deberán incluirse en los mismos afirmaciones que no estén demostradas científicamente y o que puedan inducir a error en cuanto a las propiedades del producto".

Que algunas de las leyendas del rótulo y del prospecto del producto y de la publicidad antes mencionados, indicadas en el informe del INAL de fs. 83/5, están en presunta contravención a lo autorizado por la autoridad provincial de registro (conforme surge de la copia del proyecto de rótulo de fs. 77, presentado en la Prov. de Córdoba) y a las normas precitadas.

Que de los arts. 1º, 2º, 221, 222 y 235, 1º y 2º párrafo, del CAA y del art. 1º de la ley 18.284, surge la regla de que todo producto debe cumplir con las respectivas normas bromatológicas y en particular, su rotulado, debe adecuarse a la reglamentación.

Que de este modo, toda autorización sanitaria de productos alimenticios depende de la demostración de la inocuidad para la población y, para el caso del rotulado, su contenido debe adecuarse a las normas que exigen una información suficiente, adecuada, completa, veraz y

objetiva, de acuerdo a las prescripciones del Derecho de los Consumidores, contenidas en la ley 24.240, modificada por ley 24.999, cuya fuente se halla en el art. 42 de la Constitución Nacional, que implica la adecuación del producto alimenticio a las evidencias científicas disponible a cada momento, a los fines de la protección de la salud de los consumidores.

Que atento a las faltas verificadas procede el dictado de la medida, de carácter precautorio, consistente en la prohibición de comercialización en todo el territorio nacional del producto indicado, la que se encuentra prevista en el art. 9º inc. d) de la ley 18.284, de acuerdo al ap. I del inc. e de la misma.

Que atento a las presuntas faltas detectadas en las publicidades del mencionado producto, corresponde instruir sumario contra la firma titular y comercializadora del mismo y a sus directores técnicos, a efectos de investigar la responsabilidad que les pudiere caber respecto de los hechos evidenciados.

Que con fines protectorios, los principios generales de la rotulación contenidos en el art. 3º de la Resolución Grupo Mercado Común N° 21/02, procuran la veracidad de la información brindada a los consumidores de alimentos.

Que como medida tendiente a la protección de la veracidad y adecuación de la información suministrada al consumidor, en virtud del art. 2 de la ley 18.284 y del art. 235 del CAA (según Res. 200/88 MS y AS) corresponde ordenar a las firmas responsables; del producto que se abstenga de continuar con las publicidades (gráficas y la de internet) en cuanto a los contenidos hallados en contravención.

Que la extensión de la orden de abstención de emitir publicidad o información de un producto comercial por medio de internet, de público y libre acceso, se fundamenta en el señalado art. 235 CAA, que en su prohibición menciona a los rótulos o anuncios por cualquier medio, entre los que se encuentra comprendido el particular.

Que el Instituto Nacional de Alimentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 197/02.

Por ello:
EL INTERVENTOR
DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS
Y TECNOLOGIA MEDICA
DISPONE:

Artículo 1º — Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional, de conformidad con el art. 9º inc. d) de la ley 18.284, del producto denominado Suplemento dietario de lípidos marinos marca "Vicami Sigma" con nombre de fantasía "Vicami Pufa 35", RNPA N° 04042424- Elaborado por Laboratorios Sigma, con domicilio en Chaco 667-Bº Providencia-Córdoba, RNE N° 04003619- Comercializado por Vicami SA con domicilio en Paunero N° 4627-Mar del Plata, por las infracciones a las normas del Código Alimentario Argentino (CAA) verificadas en el envase secundario, rótulo y prospecto (información adicional) del producto, por presentar un troquel que puede confundirlo con un medicamento, por contener la palabra "energizante", por indicar en el prospecto de información adicional un director médico, propiedades terapéuticas y que el producto se encuentra autorizado por el MSN, en infracciones al art. 222 y a los incs. 9 y 13 del art. 1381 del CAA, y por las infracciones verificadas en las publicidades adjuntas a fs. 4/14 por incluir propiedades medicinales y aconsejar su consumo por razones estimulantes, de mejoramiento de la salud, de orden preventivo de enfermedades en presunta infracción a los incs. 9 y 13 del art. 1381 del CAA, en concurrencia con la presunta infracción de carecer el establecimiento de la firma

Vicami S.A. de inscripción en el RNE, hasta tanto su envase, rotulado y prospecto se adecuen a las normas mencionadas.

Art. 2º — Instrúyase sumario sanitario contra la firma Laboratorios Sigma de Amelia Trinidad Isidora Mansilla de Castells en su carácter de titular y elaborador del producto indicado en el art. 1º de la presente disposición y a la firma Vicami S.A., en su carácter de comercializadora, y a sus respectivos directores técnicos, a efectos de determinar la responsabilidad que le sea imputable, por las presuntas faltas relacionadas con las declaraciones del envase, rotulado y prospectos del producto comercializado, indicadas en el art. 1º de la presente disposición, en todos los casos y/o aquella nominativa cuyo incumplimiento quede demostrado durante el proceso sumarial, el que deberá hacerse extensivo a toda persona física o jurídica que, con motivo de la investigación que se inicia, pudiera resultar implicada en la comisión del presunto ilícito.

Art. 3º — Hágase saber a las firmas Laboratorios Sigma de Amelia Trinidad Isidora Mansilla de Castells y Vicami S.A., que deberán abstenerse de continuar efectuando las publicidades del producto indicado en el art. 1º de la presente, en virtud de los arts. 2º y 9º de la ley 18.284 y del art. 235 del CAA (según Res. 200/ 88 MS y AS).

Art. 4º — Regístrese, notifíquese al interesado. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Dése copia al Departamento de Relaciones Institucionales. Gírese al Departamento de Sumarios a sus efectos. Cumplido, archívese. —Manuel R. Limeres.