



ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 10732/2024

DI-2024-10732-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 02/12/2024

VISTO el expediente N° EX-2024-116478566- -APN-DPVYCJ#ANMAT, y

CONSIDERANDO:

Que las actuaciones citadas en el VISTO se iniciaron a partir de consultas de particulares ante el Instituto Nacional de Alimentos (INAL) en relación al producto rotulado como: "SUPLEMENTO ALIMENTAR marca Ak3 GOLD; Contem 12 cáps 500 mg; Producto 100% natural; Isento de registro de conforme RDC N° 27 de 2010 e 240 de 2018; Fabricado 06/2024; Validez: 06/2026", que no cumpliría con la normativa alimentaria vigente.

Que como resultado de la investigación realizada por este Instituto, se detectó la comercialización en sitios de venta en línea de otros productos de la marca Ak3, rotulados como: "Ak3 SUPLEMENTO ALIMENTAR GOLD - EXTRA FORTE; PRODUCTO 100% NATURAL; contem 12 caps, 500 mg"; "Ak3 SUPLEMENTO ALIMENTAR EM CÁPSULAS - MELATONINA; PRODUCTO 100% NATURAL; zero GLUTEN; contem 30 caps; peso liq. 60 g, 210 mcg na porção"; "Ak3 TOURO VIRIL; 10 caps; 500mg; zero LACTOSE; zero GLUTEN"; "Ak3 CASTANHA DA ÍNDIA; Uso oral; Uso Adulto; PRODUCTO 100% NATURAL; contem 15 caps.; Peso líquido 60 g"; "Ak3 EMAGRECEDOR POWER FIT; PRODUCTO 100% NATURAL; zero LACTOSE; zero GLUTEN; contem 15 caps.; Peso líquido 60 g"; "Ak3 Salve gripe; CÚRCUMA; VITAMINA C E LIMÃO; GRIPE E RESFRIADO; contem 15 caps; 500 mg" y "Ak3 DORES TOTAL; 15 caps; 500 mg".

Que atento a ello, y dado que el rótulo de los mencionados productos se encuentra en idioma Portugués, el Departamento de Vigilancia Sanitaria y Nutricional de los Alimentos del INAL realizó la consulta al Departamento de Comercio Exterior de Alimentos de la Dirección de Fiscalización y Control de este Instituto, con el objeto de averiguar si constan antecedentes de registro e ingreso al país de los citados productos; quien informó que no constan antecedentes de registro de los productos, como así tampoco antecedentes de su ingreso al país.

Que en consecuencia, el INAL notificó el Incidente Federal N° 4357 en el Sistema de Información de Vigilancia Alimentaria (SIVA) del Sistema de Información Federal para la Gestión del Control de los Alimentos (SIFeGA).

Que dado que los productos se publicitan y promocionan en plataformas de venta en línea, el Departamento Vigilancia Sanitaria y Nutricional del INAL notificó al Programa de Monitoreo y Fiscalización de Publicidad y Promoción de Productos sujetos a Vigilancia Sanitaria a fin de proceder a evaluar las medidas que considere adoptar.



Que atento a lo anteriormente mencionado, los productos se encuentran en infracción al artículo 4° de la Ley N° 18284, el artículo 4° del Anexo II del Decreto N° 2126/71, y a los artículos 13 y 155 del Código Alimentario Argentino (CAA), por carecer de Registro Nacional de Establecimiento (RNE) y Registro Nacional de Producto Alimenticio (RNPA), resultando ser en consecuencia ilegales.

Que por tratarse de productos que no pueden ser identificados en forma fehaciente y clara como producidos, elaborados y/o fraccionados en un establecimiento determinado, no podrán ser elaborados en ninguna parte del país, ni comercializados ni expendidos en el territorio de la República Argentina de acuerdo a lo normado por el Artículo 9°, inciso II de la Ley N° 18284.

Que en atención a las circunstancias detalladas y a fin de proteger la salud de los ciudadanos ante el consumo de productos ilegales, toda vez que se trate de productos alimenticios que carecen de registro, motivo por el cual no puede garantizarse su trazabilidad, sus condiciones de elaboración, su calidad con adecuados niveles de control bajo las condiciones establecidas por la normativa vigente y su inocuidad, el Departamento de Rectoría en Normativa Alimentaria del INAL recomienda prohibir la elaboración, fraccionamiento y comercialización en todo el territorio nacional y plataformas de venta en línea de los citados productos.

Que, con relación a la medida sugerida, la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) resulta competente en virtud de las atribuciones conferidas por el artículo 8° inciso ñ del Decreto N°1490/92.

Que el señalado 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 Coordinación de Sumarios 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° 94 de fecha 27 de diciembre de 2023.

Por ello,

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°. - Prohíbese la elaboración, fraccionamiento y comercialización en todo el territorio nacional y en plataformas de venta en línea de los productos: "SUPLEMENTO ALIMENTAR marca Ak3 GOLD; Producto 100% natural; Isento de registro de conforme RDC N° 27 de 2010 e 240 de 2018"; "Ak3 SUPLEMENTO ALIMENTAR GOLD - EXTRA FORTE; PRODUCTO 100% NATURAL"; "Ak3 SUPLEMENTO ALIMENTAR EM CÁPSULAS - MELATONINA; PRODUCTO 100% NATURAL; zero GLUTEN"; "Ak3 TOURO VIRIL; zero LACTOSE; zero GLUTEN"; "Ak3 CASTANHA DA ÍNDIA; Uso oral; Uso Adulto; PRODUCTO 100% NATURAL"; "Ak3 EMAGRECEDOR POWER FIT; PRODUCTO 100% NATURAL; zero LACTOSE; zero GLUTEN"; "Ak3 Salve gripe;





CÚRCUMA; VITAMINA C E LIMÃO; GRIPE E RESFRIADO” y “Ak3 DORES TOTAL” en cualquier presentación, lote y fecha de vencimiento, por carecer de Registro Nacional de Establecimiento (RNE) y Registro Nacional de Producto Alimenticio (RNPA), resultando ser en consecuencia ilegales.

Se adjuntan imágenes de los rótulos de los productos detallados en el ANEXO que, registrado con el número IF-2024-119308112-APN-INAL#ANMAT, forma parte integrante de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2°. - Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales, al Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires, y a quienes corresponda. Cumplido, dése a la Coordinación de sumarios a sus efectos.

Nelida Agustina Bisio

NOTA: El/los Anexo/s que integra/n este(a) Disposición se publican en la edición web del BORA
-www.boletinoficial.gob.ar-

e. 05/12/2024 N° 87285/24 v. 05/12/2024

Fecha de publicación 05/12/2024

