



NACIONAL



DISPOSICION 3026/2005

**ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT)**

Salud pública -- Prohibición de la comercialización de diversos productos constituidos por mezclas de hierbas con propiedades terapéuticas.

Fecha de Emisión: 20/05/2005; Publicado en: Boletín Oficial 31/05/2005

VISTO el expediente 1-47-2110-11743-03-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que el referido expediente se inicia a raíz de una denuncia formulada por un particular acerca de un folleto publicitario del Laboratorio de Biokosma sito en Ruta Provincial N° 1-Km 4 - Merlo, San Luis, donde se publicitan productos constituidos por mezclas de hierbas con propiedades terapéuticas.

Que de lo actuado surge que los citados productos fueron aprobados por el Ministerio de Salud de la Provincia de San Luis como Suplementos Dietarios de acuerdo a lo consignado en los rótulos.

Que las hierbas uña de gato y equinácea no se encuentran incluidas en el Código Alimentario Argentino ni en la Disposición ANMAT N° 1637/01 por la que se autoriza el listado positivo de hierbas y otros materiales de origen vegetal que pueden utilizarse como ingredientes en la composición de suplementos dietarios.

Que el aloe es un laxante vegetal antranoide que debe ser comercializado bajo la consideración de "VENTA BAJO RECETA" de acuerdo a lo establecido por la Disposición ANMAT N° 672/95 por lo que no corresponde su inscripción como Suplemento Dietario.

Que los productos publicitados: Lapacho Dorado, Lapacho Dorado con Uña de Gato, Lapacho Dorado (extracto acuoso x 1.050), Lapacho Dorado Potenciado con Manzanilla, Carqueja y Abedul, Lapacho Dorado con Ginkgo Biloba, Herbogrip plus, Inmunosan, Propóleo, Cáscara Sagrada, Fibrilax, Prostan, Lapacho Dorado con Ginseng, Vigoral, Jovens, Delemax, Adelgar, Garcinia + Fucus, Fucus, Ginkgo Biloba Magnesio, Centella Asiática + Ginkgo Biloba y Castaño de Indias, Centella Asiática, Nopress, Trankil, Valeriana, Reumoxin, no responden a la definición de suplementos dietarios según el artículo 1381 del Código Alimentario Argentino por estar constituidos únicamente por hierbas y/o no corresponderse la composición de los productos publicitados con la aprobada.

Que los rótulos de los productos publicitados consignan leyendas que exceden lo permitido para los suplementos dietarios ya que el objetivo de este tipo de productos es el incorporar nutrientes á la dieta de personas sanas y dado que son alimentos, no corresponde invocar acciones terapéuticas.

Que en el informe producido por el Instituto Nacional de Alimentos se señala que debe prohibirse la comercialización de los productos publicitados en el folleto que originara la denuncia.

Que a pesar de que los productos fueron reinscriptos, los denominados: Extracto seco de Lapacho Dorado y Uña de Gato con vitamina C, R.P.P.A. N° 19003342-1; Extracto seco de Lapacho Dorado con vitamina C, R.P.P.A. N° 19003343-0; Extracto seco de Ortiga, Uva

Ursi, Polen y Tabebuia avellanadae con sulfato de zinc, R.P.P.A. N° 19003344-8; Extracto seco de equinácea, Sauco, Ulmaria y Acerola con vitamina C, R.P.P.A. N° 19004541-1; Extracto seco de Equinácea raíz, Lapacho dorado, Ginseng siberiano y Acerola con vitamina C, R.P.P.A. N° 19004392-3; Extracto seco de Aloe vera, potenciado con acerola, ginseng siberiano y polen, R.P.P.A. N° 19003337-5; Extracto seco de ginseng siberiano, guaraná y jalea real con óxido de magnesio, R.P.P.A. N° 19003360-0; Extracto de ajo, marrubio, albahaca y oliva con vitamina C, R.P.P.A. N° 19003381-02; Extracto seco de damiana (Turnera difusa), pfaffia paniculata y Ginkgo biloba con magnesio, R.P.P.A. N° 19004610-8; Extracto seco de tres hierbas: pasionaria, valeriana y tilo con vitamina B1, R.P.P.A. N° 19003514-9; Extracto seco de Centella asiática, Ginkgo biloba y Castaño de Indias con vitamina B6, R.P.P.A. N° 19004391-5; Extracto acuoso de Lapacho dorado potenciado con manzanilla, abedul y carqueja, R.P.P.A. N° 19003386-3; Extracto líquido de propóleos, R.P.P.A. N° 19004138-6; Extracto acuoso de Lapacho dorado con Ginkgo biloba y sulfato ferroso, R.P.P.A. N° 19003511-4; Extracto acuoso de lapacho dorado con sulfato ferroso, R.P.P.A. N° 19003385-5; Extracto seco de Cáscara sagrada y psyllium, R.P.P.A. N° 19003334-1; Extracto seco de 4 hierbas: fucus, hisopo, cola de caballo y psyllium con vitamina B5, R.P.P.A. N° 19003516-5; Extracto seco de fucus (algas marinas), R.P.P.A. N° 19003521-1; Extracto seco de harpagofito, fresno, ulmaria y cola de caballo con gluconato de zinc, R.P.P.A. N° 19004539-0; no encuadran como suplementos dietarios desde el punto de vista de su composición porque no cumplen con la legislación vigente.

Que atento a las facultades conferidas por la Ley N° 18.284, el art. 15 del Decreto 815/99 y el art. 4° del Decreto 341/92 corresponde prohibir la comercialización y uso en todo el territorio nacional de los citados productos en virtud de los incumplimientos a las normas vigentes detectados.

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 el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 197/02.

Por ello,

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

Artículo 1° - Prohíbese la comercialización en todo el territorio nacional, con excepción de la Provincia de San Luis, en los términos del art. 4° del Decreto 341/92 y la ley 18.284, del producto, de titularidad de la firma Laboratorio Natural Biokosma SC., denominado Extracto seco de Lapacho Dorado y Uña de Gato con vitamina C, R.P.P.A. N° 19003342-1, pues La Uña de Gato no está incluida en el anexo I de la Disposición ANMAT N° 1637/01 y la variedad de Lapacho Dorado usada (Tabebuia avellanadae) no es la permitida (Tabebuia impetiginosa) por la mencionada disposición.

Art. 2° - Prohíbese esa comercialización en todo el territorio nacional, con excepción de la Provincia de San Luis, en los términos del art. 4° del Decreto 341/92 y la ley 18.284, del producto, de titularidad de la firma Laboratorio Natural Biokosma SC., denominado Extracto seco de Lapacho Dorado con vitamina C, R.P.P.A. N° 19003343-0, por tener una variedad de lapacho no autorizada y por no informar el contenido de vitamina C.

Art. 3° - Prohíbese la comercialización en todo el territorio nacional, con excepción de la Provincia de San Luis, en los términos del art. 4° del Decreto 341/92 y la ley 18.284, del producto, de titularidad de la firma Laboratorio Natural Biokosma SC., denominado Extracto seco de Ortiga, Uva Ursi, Polen y Tabebuia avellanadae con sulfato de zinc, R.P.P.A. N° 19003344-8, por contener la variedad de lapacho no autorizada, dado que si bien el aporte de zinc cubre apenas el 22 % de la Ingesta Diaria Recomendada (IDR) para

este mineral, la orientación de este producto no es la de un suplemento dietario, pues su composición es básicamente de hierbas y además en la denominación se consigna "Antiprostático natural".

Art. 4° - Prohíbese la comercialización en todo el territorio nacional, con excepción de la Provincia de San Luis, en los términos del art. 4° del Decreto 341/92 y la ley 18.284, del producto, de titularidad de la firma Laboratorio Natural Biokosma SC., denominado Extracto seco de Equinácea, Sauco, Ulmaria y Acerola con vitamina C, R.P.P.A. N° 19004541-1, por tener equinácea y ulmaria, las cuales no se encuentran contempladas en el Código Alimentario Argentino ni en el Anexo I de la Disposición ANMAT N° 1637/01 y por consignar en el rótulo "Antigripal natural".

Art. 5° - Prohíbese la comercialización en todo el territorio nacional, con excepción de la Provincia de San Luis, en los términos del art. 4° del Decreto 341/92 y la ley 18.284, del producto, de titularidad de la firma Laboratorio Natural Biokosma SC., denominado Extracto seco de Equinácea raíz, Lapacho dorado, Ginseng siberiano y Acerola con vitamina C, R.P.P.A. N° 19004392-3, por tener equinácea y una variedad de lapacho no contemplada en el Anexo I de la Disposición ANMAT N° 1637/01.

Art. 6° - Prohíbese la comercialización en todo el territorio nacional, con excepción de la Provincia de San Luis, en los términos del art. 4° del Decreto 341/92 y la ley 18.284, del producto, de titularidad de la firma Laboratorio Natural Biokosma SC., denominado Extracto seco de Aloe vera, potenciado con acerola, ginseng siberiano y polen, R.P.P.A. N° 19003337-5, por no cumplir con la definición de suplemento dietario del inciso 2° del artículo 1381 del Código Alimentario Argentino ni con el artículo 3° de la Disposición ANMAT N° 1367/01, por no tener aportes de nutrientes.

Art. 7° - Prohíbese la comercialización en todo el territorio nacional, con excepción de la Provincia de San Luis, en los términos del art. 4° del Decreto 341/92 y la ley 18.284, del producto, de titularidad de la firma Laboratorio Natural Biokosma SC., denominado Extracto seco de ginseng siberiano, guaraná y jalea real con óxido de magnesio, R.P.P.A. N° 19003360-0, dado que el magnesio aportado sólo cubre el 3.75 % de la IDR, y por lo tanto no cumple con el inciso 4° del artículo 1381 del Código Alimentario Argentino.

Art. 8° - Prohíbese la comercialización en todo el territorio nacional, con excepción de la Provincia de San Luis, en los términos del art. 4° del Decreto 341/92 y la ley 18.284, del producto, de titularidad de la firma Laboratorio Natural Biokosma SC., denominado Extracto de ajo, marrubio, albahaca y oliva con vitamina C, R.P.P.A. N° 19003381-02, pues dada la orientación del producto no corresponde su tratamiento como suplemento dietario, ni consignar "Hipotensor natural" en la denominación.

Art. 9° - Prohíbese la comercialización en todo el territorio nacional, con excepción de la Provincia de San Luis, en los términos del art. 4° del Decreto 341/92 y la ley 18.284, del producto, de titularidad de la firma Laboratorio Natural Biokosma SC., denominado Extracto seco de damiana (Turnera difusa), pfaffla paniculata y ginkgo biloba con magnesio, R.P.P.A. N° 19004610-8, porque si bien las hierbas están contempladas en los listados positivos, el aporte de magnesio sólo cubre el 2.5 % de la IDR.

Art. 10° - Prohíbese la comercialización en todo el territorio nacional, con excepción de la Provincia de San Luis, en los términos del art. 4° del Decreto 341/92 y la ley 18.284, del producto, de titularidad de la firma Laboratorio Natural Biokosma SC., denominado Extracto seco de tres hierbas: pasionaria, valeriana y tilo con vitamina B1, R.P.P.A. N° 19003514-9, porque la orientación de uso del producto no es la de un suplemento dietario, si bien el aporte de vitamina B1 es de 66 % de la IDR.

Art. 11° - Prohíbese la comercialización en todo el territorio nacional, con excepción de la Provincia de San Luis, en los términos del art. 4° del Decreto 341/92 y la ley 18.284, del producto, de titularidad de la firma Laboratorio Natural Biokosma SC., denominado Extracto seco de Centella asiática, Ginkgo biloba y Castaño de Indias con vitamina B6, R.P.P.A. N° 19004391-5, por contener Castaño de Indias que no está autorizado para suplementos dietarios.

Art. 12° - Prohíbese la comercialización en todo el territorio nacional, con excepción de la Provincia de San Luis, en los términos del art. 4° del Decreto 341/92 y la ley 18.284, del

producto, de titularidad de la firma Laboratorio Natural Biokosma SC., denominado Extracto acuoso de Lapacho dorado potenciado con manzanilla, abedul y carqueja, R.P.P.A. N° 190033386-3, por no cumplir con la definición de suplemento dietario del inciso 2° del artículo 1381 del Código Alimentario Argentino ni con el artículo 3° de la Disposición ANMAT N° 1637/01.

Art. 13° - Prohíbese la comercialización en todo el territorio nacional, con excepción de la Provincia de San Luis, en los términos del art. 4° del Decreto 341/92 y la ley 18.284, del producto, de titularidad de la firma Laboratorio Natural Biokosma SC., denominado Extracto líquido de propóleos, R.P.P.A. N° 19004138-6, por no cumplir con los requisitos establecidos para los suplementos dietarios.

Art. 14° - Prohíbese la comercialización en todo el territorio nacional, con excepción de la Provincia de San Luis, en los términos del art. 4° del Decreto 341/92 y la ley 18.284, del producto, de titularidad de la firma Laboratorio Natural Biokosma SC., denominado Extracto acuoso de Lapacho dorado con Ginkgo biloba y sulfato ferroso, R.P.P.A. N° 19003511-4, porque la variedad de lapacho no está permitida, y no se declara el aporte de hierro.

Art. 15° - Prohíbese la comercialización en todo el territorio nacional, con excepción de la Provincia de San Luis, en los términos del art. 4° del Decreto 341/92 y la ley 18.284, del producto, de titularidad de la firma Laboratorio Natural Biokosma SC., denominado Extracto acuoso de lapacho dorado con sulfato ferroso, R.P.P.A. N° 19003385-5, porque la variedad de lapacho no está permitida, y no se declara el aporte de hierro.

Art. 16° - Prohíbese la comercialización en todo el territorio nacional, con excepción de la Provincia de San Luis, en los términos del art. 4° del Decreto 341/92 y la ley 18.284, del producto, de titularidad de la firma Laboratorio Natural Biokosma SC., denominado Extracto seco de Cáscara sagrada y psyllium, R.P.P.A. N° 19003334-1, por no estar autorizado el uso de Cáscara sagrada, y porque dada la orientación del producto no corresponde su tratamiento como suplemento dietario.

Art. 17° - Prohíbese la comercialización en todo el territorio nacional, con excepción de la Provincia de San Luis, en los términos del art. 4° del Decreto 341/92 y la ley 18.284, del producto, de titularidad de la firma Laboratorio Natural Biokosma SC., denominado Extracto seco de 4 hierbas: fucus, hisopo, cola de caballo y psyllium con vitamina B5, R.P.P.A. N° 19003516-5, por no estar autorizado el uso de hisopo (*Hissopus officinalis*) en suplementos dietarios.

Art. 18° - Prohíbese la comercialización en todo el territorio nacional, con excepción de la Provincia de San Luis, en los términos del art. 4° del Decreto 341/92 y la ley 18.284, del producto, de titularidad de la firma Laboratorio Natural Biokosma SC., denominado Extracto seco de fucus (algas marinas), R.P.P.A. N° 19003521-1, por no cumplir con la definición de suplemento dietario del inciso 2° del artículo 1381 del Código Alimentario Argentino ni con el artículo 3° de la Disposición ANMAT N° 1637/01.

Art. 19° - Prohíbese la comercialización en todo el territorio nacional, con excepción de la Provincia de San Luis, en los términos del art. 4° del Decreto 341/92 y la ley 18.284, del producto, de titularidad de la firma Laboratorio Natural Biokosma SC., denominado Extracto seco de harpagofito, fresno, ulmaria y cola de caballo con gluconato de zinc, R.P.P.A. N° 19004539-0, por contener hierbas no autorizadas y hacer referencia en su denominación a propiedades terapéuticas.

Art. 20° - Comuníquese a las autoridades de la Provincia de San Luis a los fines de que tome las medidas pertinentes.

Art. 21° - Regístrese, dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación, comuníquese a Laboratorio Biokosma, a las autoridades provinciales, al Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires y a las entidades profesionales que corresponda. Dese copia al Departamento de Relaciones Institucionales Cumplido. Archívese.

