



NACIONAL



DISPOSICION 4223/1994

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

Abastecimiento -- Comercialización de suplementos
dietarios -- Normas.

Fecha de Emisión: 11/11/1994 ; Publicado en: Boletín
Oficial 25/11/1994

Artículo 1° -- A los efectos de la comercialización de los suplementos dietarios, designados también como deberán solicitar autorización y registro de los complementos dietarios, los titulares de los productos de elaboración nacional o importados mismos ante el Instituto Nacional de Alimentos (INAL) o autoridad jurisdiccional competente.

En la presentación correspondiente se consignará la información requerida en los arts. 3° y 4° del anexo II del dec. 2126/71 de acuerdo a la modificación introducida por el art. 2° del dec. 2092/91.

A los efectos de garantizar el cumplimiento del último párrafo del art. 18 del dec. 1812/92, todas las presentaciones deberán estar firmadas por el titular del producto, el representante legal en su caso y por el director técnico del establecimiento.

Para obtener la autorización y registro de productos importados deberá figurar en la documentación requerida el certificado de libre venta en el país de origen, expedido por la autoridad sanitaria competente o en su defecto por la Cámara de Comercio de la zona, autenticado por el Consulado Argentino respectivo y el Ministerio de Relaciones Exteriores y Culto o con la apostilla de La Haya.

Art. 2° -- A los fines de su inscripción como importadores o exportadores, las empresas titulares de los productos deberán cumplimentar los requisitos del anexo I (*) de la presente disposición.

(*) Omitida su publicación en Boletín Oficial.

Art. 3° -- Los establecimiento productores e importadores de suplementos dietarios deben contar obligatoriamente con un director técnico universitario con título de farmacéutico, quien será responsable de:

- a) El origen genuino del o de los productos que se importen.
- b) La legitimidad de la documentación que se presente ante las autoridades sanitarias.
- c) Conservar tres (3) muestras de cada producto por cada partida de producción nacional o de cada ingreso de importación, durante un período igual a la vida útil del mismo, la que deberá estar a disposición de la autoridad de aplicación a los efectos de la verificación que se requiera.
- d) Determinar la vida útil de cada producto de elaboración nacional o importación, por sí o a través de laboratorios de análisis de organismos oficiales o privados.
- e) Realizar el control de calidad de cada partida de importación o producción.
- f) La correcta rotulación de cada producto en acuerdo total con las normas vigentes y a los que esta disposición amplía en los casos específicos que se detallan en el anexo II de la presente.
- g) Que en los envases, sobreenvases y en todo el material utilizado en la difusión, promoción y publicidad por cualquier medio se incluyan los textos de las "Advertencias" que correspondan de acuerdo a lo que se establece en el anexo II de la presente disposición.

Art. 4° -- El titular del producto o el representante legal de la persona jurídica a cuyo nombre se encuentre extendida la autorización de comercialización, en su caso, será solidariamente responsable, con el director técnico del establecimiento, del cumplimiento de la presente disposición.

Art. 5° -- Aquellos suplementos dietarios en cuya composición se encuentren uno o más de los ingredientes que se detallan en el anexo II de la presente, y superen en contenido por unidad de ingesta, los límites que en el mismo se establecen para cada caso, que por ello pudieran ocasionar impacto en la salud de los consumidores, deberán incluir en su envase y sobreenvase un rótulo fácilmente visible impreso en tinta roja sobre fondo blanco en caracteres de tamaño destacable la palabra "Advertencia" y a continuación el texto que se señala en el anexo II, en caracteres de fácil lectura. Este texto deberá estar impreso en todo el material que se utilice para la difusión, promoción y/o publicidad por cualquier medio y estará contenido en todos los anuncios radiales y/o televisivos que se propaguen.

En ningún caso podrá atribuirse al producto propiedades terapéuticas.

Art. 6° -- El material de difusión, promoción y/o publicidad por cualquier medio, así como los textos de los folletos que acompañen al producto deberán ser autorizados previamente por la autoridad de aplicación.

Art. 7° -- Aquellos productos que en su composición posean ingredientes de origen vegetal vinculados a plantas con interés medicinal no podrán anunciar propiedades terapéuticas en virtud de que están aprobados como suplementos dietarios. Se aceptará la comercialización de suplementos dietarios uno o más de cuyos ingredientes sean plantas medicinales, siempre que las mismas no resulten perjudiciales a la salud.

Art. 8° -- Los materiales vegetales presentes en los suplementos dietarios podrán ser los que aparecen en el Código Alimentario Argentino. La inclusión de cualquier otro material vegetal requerirá de adjuntar información

especializada que haga pertinente el empleo de dicho material como suplemento dietario.

Todos los materiales vegetales aprobados para ser utilizados como ingredientes de suplementos dietarios conformarán un listado de materiales autorizados.

Art. 9° -- En forma semestral todos los materiales vegetales autorizados para el empleo en suplementos dietarios serán sometidos a consideración de la Comisión Nacional del Código Alimentario Argentino a efectos de su inclusión en el mismo.

Art. 10. -- Las autorizaciones de comercialización de cada suplemento dietario tendrá una validez de cinco (5) años.

Art. 11. -- Los suplementos dietarios tendrán un régimen de aranceles particularizados.

Art. 12. -- Comuníquese, etc

Bazerque.

Anexo II

Art. 1° -- En el presente anexo se establecen los valores que a los fines de esta disposición se consideran límites a los efectos de evitar posibles riesgos para la salud de los consumidores.

La lista que a continuación se detalla podrá ser ampliada y/o modificada cuando las autoridades de la ANMAT consideren que así se justifique.

TABLA DE INGESTA MAXIMA PARA ADULTOS POR DIA

El contenido de los compuestos aquí detallados en cada unidad de ingesta deberá resultar de la relación matemática entre el valor máximo diario y el número de ingestas recomendadas por el establecimiento elaborador por día. En aquellos casos en que la mencionada unidad contemple el máximo señalado en la tabla, deberá indicarse: Realizar una sola toma diaria en caracteres destacados.

Art. 2° -- En aquellos casos en que el contenido de algunas de las sustancias indicadas en la lista supere los máximos establecidos en la misma deberá colocarse los sobrerótulos con las "Advertencias" tal como se indica en el art. 3°, y cuyo texto se señala a continuación:

El texto correspondiente para cada caso en particular será seleccionado por la autoridad sanitaria a cargo del registro y autorización.

Art. 3° -- No se podrá comercializar ningún producto que no tenga adherido el soberrótulo con las "Advertencias" cuando así lo establezca la autoridad sanitaria. La falta del mismo dará lugar al decomiso de los productos en infracción y al inicio de las acciones legales pertinentes.

Art. 4° -- Se entiende que aquellos productos que no figuren en esta lista no tendrán restricciones en cuanto al límite superior en tanto no sean observados específicamente por el I N A L.

Nota: para consultar el/los anexo/s dirigirse al Boletín Oficial; Suipacha 767 PB.

