



ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 6608/2024

DI-2024-6608-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 19/07/2024

VISTO el EX-2024-60912077- -APN-DPVYCJ#ANMAT; y

CONSIDERANDO:

Que las presentes actuaciones se inician a partir de la consulta de un particular ante el Instituto Nacional de Alimentos (INAL) en relación a los productos: "Male Enhancement; marca Animale Men's Health Supplement; Pleasure - Performance - Confidence; 652 mg; 30 Capsules; Animale Nutraceuticals, Santa Clarita, CA 91321, United States" y "Male Enhancement, marca Animale Men's Health Supplement; Pleasure - Performance - Confidence; 838 mg; 60 Capsules; Distributed by: S.O Labs LLC, Coconut Creek FL 33073", que no cumplirían con la normativa alimentaria vigente.

Que dado que en los rótulos indican ser productos provenientes de Estados Unidos, 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° 4127 en el Sistema de Información de Vigilancia Alimentaria (SIVA) del Sistema de Información Federal para la Gestión del Control de los Alimentos (SIFeGA).

Que a su vez, y debido a que los productos se publicitan y promocionan en plataformas de venta en línea, se solicitó al Programa de Monitoreo y Fiscalización de Publicidad y Promoción de Productos sujetos a Comercio Exterior que evalúe las medidas a 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 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 productos 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 9º, 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 pueden 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 de los citados alimentos.

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 8º 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 1º. - Prohíbese la elaboración, fraccionamiento y comercialización en todo el territorio nacional, y en plataformas de venta en línea, de los productos: "Male Enhancement; marca Animale Men's Health Supplement; Pleasure - Performance - Confidence; Animale Nutraceuticals, Santa Clarita, CA 91321, United States" y "Male Enhancement, marca Animale Men's Health Supplement; Pleasure - Performance - Confidence; Distributed by: S.O Labs LLC, Coconut Creek FL 33073", en cualquier presentación, lote y fecha de vencimiento, por carecer de registros sanitarios de establecimiento (RNE) y de producto (RNPA), resultando ser productos ilegales.

Se adjuntan imágenes de los rótulos de los productos detallados en el ANEXO que, registrado con el número IF-2024-61995223-APN-INAL#ANMAT, forma parte integrante de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º. - Comuníquese, publíquese, dése a la DIRECCIÓN NACIONAL DEL REGISTRO OFICIAL y archívese.

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. 23/07/2024 N° 47608/24 v. 23/07/2024

Fecha de publicación 23/07/2024

