



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-07192827- -APN-DPVYCJ#ANMAT

VISTO el EX-2022-07192827- -APN-DPVYCJ#ANMAT, y

CONSIDERANDO:

Que las presentes actuaciones se iniciaron a raíz de una denuncia recibida en el Departamento Vigilancia Alimentaria y Nutricional de los Alimentos del Instituto Nacional de Alimentos (INAL) en relación a la comercialización en plataformas de venta en línea de los productos de la marca Prodenza Life “Suplemento Nutricional MACA NEGRA” y “MACA FORCE”, Elaborados y distribuidos por Laboratorios Agroindustrias Amazonas SAC - RUC 20433175558, Registro Sanitario N8001911914N/NAARAA, DIGESA RSA - Asoc Sr de los Milagros SMP, LIMA, Producto Peruano 100%, que no cumplen la normativa vigente.

Que atento a ello, cabe señalar que el Código Alimentario Argentino (CAA) en su artículo 1381 del Capítulo XVII, actualizado por Resolución Conjunta N° 3/2020, define a los Suplementos Dietarios como aquellos productos destinados a incrementar la ingesta dietaria habitual, suplementando la incorporación de nutrientes y/u otros ingredientes en la dieta de las personas sanas que, no encontrándose en condiciones patológicas, presenten necesidades básicas dietarias no satisfechas o mayores a las habituales.

Que en el mencionado artículo, se encuentra el listado de hierbas permitidas para uso en suplementos dietarios.

Que al respecto de lo mencionado ut supra, se informa que la maca peruana no está contemplada en el CAA, por lo que su uso como ingrediente para suplementos dietarios no está permitido.

Que conforme lo previsto en los artículos 1°, 2° y 8° del Código Alimentario Argentino (CAA), todos los alimentos, condimentos, bebidas o sus materias primas y los aditivos alimentarios que se elaboren, fraccionen, conserven, transporten, expendan o expongan, deben satisfacer las exigencias del mencionado código.

Que asimismo, obran antecedentes donde por Disposición ANMAT N° 5323/2016, publicada en el Boletín Oficial el 19 de mayo del 2016, se prohibió la comercialización en todo el territorio nacional de todo producto en el cual se encuentre entre sus ingredientes maca de cualquier origen y marca.

Que en consecuencia, el Departamento Vigilancia Alimentaria y Nutricional de los Alimentos notificó el Incidente Federal N° 2984 en el módulo del Sistema de Información de Vigilancia Alimentaria (SIVA) del SIFeGA y remitió estas actuaciones a la Dirección de Relaciones Institucionales de la ANMAT para que tome conocimiento y evalúe las medidas a adoptar respecto de la promoción y venta de los productos en plataformas de venta en línea.

Que los productos se hallan en infracción al artículo 3° de la Ley 18284, el artículo 3° del Anexo II del Decreto 2126/71 y los artículos 6 bis, 13, 155 y 1381 del CAA, por carecer de registros sanitarios, contener un ingrediente no permitido para suplementos dietarios, resultando ser productos falsamente rotulados y 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 de acuerdo a lo normado por el Artículo 9° de la Ley 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 esta Administración Nacional resulta competente en virtud de las atribuciones conferidas por el artículo 8° inciso ñ del Decreto N° 1490/92.

Que el procedimiento propuesto encuadra en las funciones de fiscalización y control que le corresponde ejercer a la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT).

Que el INAL y la Dirección de 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° 32 de fecha 8 de enero de 2020.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR 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 las plataformas de venta en línea de los productos de la marca Prodenza Life: “Suplemento Nutricional MACA NEGRA” y “MACA FORCE”, Elaborados y distribuidos por Laboratorios Agroindustrias Amazonas SAC - RUC 20433175558, Registro Sanitario N8001911914N/NAARAA, DIGESA RSA - Asoc Sr de los Milagros SMP, LIMA, Producto Peruano 100%, por carecer de registros sanitarios, resultando ser productos falsamente rotulados

y en consecuencia ilegales.

Se adjunta imagen del rótulo de los productos detallados en el ANEXO que, registrado con el número IF-2022-09807206-APN-DLEIAER#ANMAT, forma parte integrante de la presente Disposición.

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

mm

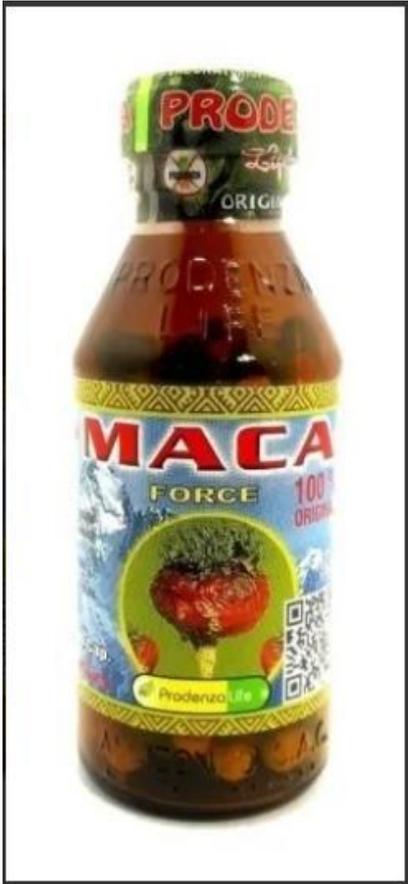
Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2022.02.15 14:06:20 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.02.15 14:06:29 -03:00

Anexo









República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rótulos EX-2022-07192827- -APN-DPVYCJ#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.02.01 14:32:04 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.02.01 14:32:05 -03:00