



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

2011. "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 5194

BUENOS AIRES, 26 JUL 2011

VISTO el expediente N° 1-0047-2110-7064-10-1 del registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que las presentes actuaciones se originan a raíz de que en el marco del Programa de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos del INAME – ANMAT se constató la comercialización del producto "Maca Gelatinizada (*Lepidium meyenii walpers*), Suplemento alimenticio instantáneo. Reconstituyente – Energizante, RNPA N° 19007692. Contenido: 60 cápsulas de 500 mg., Fraccionado y distribuido por Andina Real de Argentina, Juana Koslay – Ruta 20 N° 1007, Provincia de San Luis, Origen Perú. Establecimiento elaborador: RNE legajo 0026."

Que según lo informado por el Programa de Fiscalización e Infraestructura Hospitalaria de la Provincia de San Luis, el RNPA N° 19-007692 ha sido dado de baja con fecha 24/11/2006. Por otra parte, habiendo realizado una inspección en el establecimiento Andina Real Argentina, sito en Ruta Provincial N° 20 N° 1007 – Juana Koslay, no se pudo constatar la existencia del establecimiento mencionado.

Que el Servicio Alimentos Especiales del Departamento Evaluación Técnica del INAL informa que dado que la Maca no se encuentra autorizada por el Código Alimentario Argentino (C.A.A.) consultó al área de Programas de Fiscalización Sanitaria y Asuntos Profesionales del Ministerio de Salud de San Luis



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

2011. "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 5194

respecto del producto "Maca gelatinizada, suplemento alimenticio instantáneo", fraccionado y distribuido por ANDINA REAL ARGENTINA, Provincia de San Luis. Origen Perú. RNPA 19007692, RNE Legajo 0026, quien informa que el mencionado producto fue dado de baja y que el RNE corresponde al N° 19000542.

Que dicho Servicio agrega en su informe que en marzo de 2004 por no encontrarse la Maca (*Lepidium meyenii*) en el C.A.A. la Bromatología de San Luis dio de baja el mismo producto pero con RNPA N° 19000691 y RNE N° 19000468 a raíz de una denuncia iniciada en el INAL.

Que el tema fue tratado en la Comisión Nacional de Alimentos (CONAL) pero debido a la falta de estudios de toxicidad de la Maca no se la incluyó en el C.A.A.

Que en el expediente por el que se inician estas actuaciones obran copias de las Actas de las O.I. N° 37367/10 y 37378/10 del Programa de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos, que dieron lugar a las muestras que se adjuntaron al mismo, como así también obra una factura tipo A N° 00001996 emitida por la firma Andina Real.

Que en ese contexto el Departamento Vigilancia Alimentaria del INAL solicita a todas las Direcciones Bromatológicas del país y Delegaciones del INAL que en caso de detectar la comercialización del producto en cuestión en su jurisdicción se actúe de acuerdo a lo establecido en el artículo 1415, Anexo I, numeral 4.2.1 del C.A.A., concordado con los artículos 2, 9, y 11 de la Ley 18284 informando a este Instituto acerca de lo actuado.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

2011. "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 5194

Que el retiro ha sido categorizado como Clase III lo que significa que presenta una baja probabilidad de consecuencias adversas para la salud de los consumidores pero constituye una infracción, por lo que deberá extenderse hasta el nivel de distribución mayorista.

Que el producto en cuestión se encuentra en infracción al artículo 155 del C.A.A. por ser un producto ilegal al carecer de registro.

Que el INAL recomienda prohibir la comercialización del mismo en todo el territorio nacional, independientemente de las demás acciones que pudieran corresponder.

Que el citado procedimiento encuadra en las funciones de fiscalización y control que le corresponde ejercer a la ANMAT, atento a la función de control sanitario que le cabe con respecto a la población.

Que el INAL 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° 425/10.

Por ello,

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS

ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

2011. "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN Nº 5194

ARTÍCULO 1º.- Prohíbese la comercialización en todo el territorio nacional del producto rotulado como: "Maca Gelatinizada (*Lepidium meyenii walpers*), Suplemento alimenticio instantáneo. Reconstituyente - Energizante, RNPA Nº 19007692. Contenido: 60 cápsulas de 500 mg., Fraccionado y distribuido por Andina Real de Argentina, Juana Koslay - Ruta 20 Nº 1007, Provincia de San Luis, Origen Perú. Establecimiento elaborador: RNE legajo 0026", por las razones expuestas en el Considerando de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese, dese a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a las autoridades provinciales, al Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires, a la Cámara Argentina de Fitomedicamentos y Nutrición (CARFIN), a la Cámara de Industriales de Productos Alimenticios (CIPA), a la Coordinadora de las Industrias de Productos Alimenticios (COPAL), a la Cámara de Fabricantes de Alimentos Dietéticos y Afines (CAFADYA) y a quienes corresponda. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales y al Instituto Nacional de Alimentos. Gírese al INAL. Cumplido archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-2110-7064-10-1

DISPOSICIÓN Nº **5194**


**Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**