



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

DISPOSICIÓN N°

5 3 2 3

BUENOS AIRES, 3 MAY 2016

VISTO el expediente N° 1-47-2110-000042-16-1 de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que las presentes actuaciones se originan a raíz de que la Agencia Santafesina de Seguridad Alimentaria de la provincia de Santa Fe (ASSAI) informa al Instituto Nacional de Alimentos (INAL) las acciones llevadas a cabo con respecto al producto: "Maca", marca Kallpa, elaborado por Agroindustria Chaska SRL, de la localidad de Ayacucho, Perú, el cual no cumple con la legislación alimentaria vigente ya que el ingrediente maca no se encuentra dentro del listado de ingredientes permitidos para suplementos dietarios, por lo que procede a la prohibición de comercialización y decomiso del citado producto en todo el territorio de la provincia de Santa Fe, como así también de todo otro producto en el cual se encuentre entre sus ingredientes maca de cualquier origen y marca.

Que además, la agencia indica que el artículo 1381 del Código Alimentario Argentino (CAA) expresa que las hierbas que no se encuentren descriptas en este código y se soliciten como ingrediente de suplementos dietarios deberán ser previamente aprobadas por la Autoridad Sanitaria Nacional.

Que agrega que según la Disposición ANMAT N° 1637/01, la maca



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

DISPOSICIÓN N°

5 3 2 3

no se encuentra en el listado de hierbas autorizadas para utilizar en suplementos dietarios y según la Disposición ANMAT N° 3248/14 reitera que la maca no se encuentra contemplada por el CAA, ni por la Disposición ANMAT N° 1637/01, concluyendo que no correspondería su uso en alimentos ni suplementos dietarios.

Que por otro lado, señala que el Consejo Asesor de la Comisión Nacional de Alimentos (CONASE) desaconsejó la inclusión de la maca en el CAA en febrero de 2007 y que la Comisión Nacional de Alimentos (CONAL) no dio lugar a su inclusión en el CAA y dispuso el archivo de los expedientes.

Que además, destaca que el citado consejo observó que las propiedades más destacadas de la maca están relacionadas con propiedades farmacológicas como energizante y estimulante de la fertilidad, propiedades que no justifican su inclusión como alimento.

Que el Departamento Vigilancia Alimentaria del INAL solicita la colaboración al Departamento Evaluación Técnica del INAL para que informe respecto de la inscripción del producto "Maca orgánica 100% pura", marca Kallpa, elaborado por Agroindustria Chaska SRL, de la localidad de Ayacucho, Perú; el cual indica que no constan antecedentes en la base de alimentos de la ANMAT de productos autorizados con esa marca.

Que el Departamento Vigilancia Alimentaria del INAL clasifica el retiro Clase III, pone en conocimiento de los hechos a todas las Direcciones Bromatológicas del país y Delegaciones del INAL y solicita que en caso de detectar la comercialización del referido producto en sus jurisdicciones procedan



DISPOSICIÓN N°

5 3 2 3)

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

de acuerdo a lo establecido en el numeral 4.1.2 del anexo del artículo 1415 del Código Alimentario Argentino (CAA) concordado con los artículos 2º, 9º y 11º de la Ley 18284, informando a este Instituto acerca de lo actuado.

Que el producto se halla en infracción al artículo 3º de la Ley 18284, al artículo 3º del Anexo II del Decreto 2126/71 y a los artículos 13, 155 y 8 del CAA por carecer de autorización de producto y de establecimiento, resultando ser un producto ilegal y por contener un ingrediente que no está expresamente admitido por dicho ordenamiento legal.

Que existen antecedentes de que la ANMAT prohibió la comercialización de productos que contienen maca en su composición mediante las Disposiciones N° 1489/09, 5194/11, 565/11, 4309/13, 7750/13, 309/14, 318/14 y 3248/14.

Que atento a ello, el Departamento Legislación y Normatización del INAL recomienda prohibir la comercialización en todo el territorio nacional del referido producto como así también de todo otro producto en el cual se encuentre entre sus ingredientes maca de cualquier origen y marca.

Que el citado 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 Instituto Nacional de Alimentos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos 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° 101/15.

[Handwritten signature]



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

DISPOSICIÓN N°

5 3 2 3

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Prohíbese la comercialización en todo el territorio nacional del producto: "Maca", marca Kallpa, elaborado por Agroindustria Chaska SRL, de la localidad de Ayacucho, Perú; como así también de todo otro producto en el cual se encuentre entre sus ingredientes maca de cualquier origen y marca, por las razones expuestas en el Considerando.

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 Supermercados (CAS), a la Asociación de Supermercados Unidos (ASU), a la Federación Argentina de Supermercados y Autoservicios (FASA), a la Cámara de Industriales de Productos Alimenticios (CIPA), a la Coordinadora de las Industrias de Productos Alimenticios (COPAL) y a quienes corresponda. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria y al Instituto Nacional de Alimentos. Gírese al INAL. Cumplido archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-2110-000042-16-1

DISPOSICIÓN N°

5 3 2 3


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

