



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-63961546-APN-DFVGR#ANMAT

---

VISTO el EX-2019-63961546-APN-DFVGR#ANMAT; del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

**CONSIDERANDO:**

Que las presentes actuaciones se inician a raíz de que la Dirección General de Bromatología de Santiago del Estero informa las acciones realizadas en relación a la comercialización del producto: Suplemento dietario a base de Maca (*Lepidium Peruvianum*), marca: Maka PGN, RNPA 025/08001245-3-7/094, RNE 025/08001245-3-7, elaborado por PGN S.A. O Brien 1246, Paraná, Entre Ríos, que no cumple la normativa alimentaria vigente.

Que atento a ello, notifica el Incidente Federal N° 1781 en la Red del Sistema de Información de Vigilancia Alimentaria - Red SIVA.

Que la Dirección General de Bromatología de Santiago del Estero según Actas de Inspección N° 486/19 y 487/19 realiza una auditoria en el establecimiento Farmacia Belgrano de la Ciudad de La Banda, Santiago del Estero, verifica la comercialización de dicho producto y procede a su decomiso.

Que asimismo, la citada Dirección realiza la Consulta Federal N° 3944 al Instituto de Control de Alimentación y Bromatología de la provincia de Entre Ríos a fin de verificar si el establecimiento RNE 025/08001245-3-7 se encuentra habilitado, el que informa que tiene registro vigente.

Que obran antecedentes en relación al alimento maca, en el año 2016, la ANMAT por Disposición 5323/16 estableció la prohibición de comercialización de todo producto en el cual se halle entre sus ingredientes maca de cualquier origen y marca.

Que el ingrediente “maca” no está contemplado el por Código Alimentario Argentino (CAA) ni por la Disposición 1637/01 referido al listado de hierbas autorizadas para utilizar en suplementos dietarios

Que en consecuencia el Departamento Vigilancia del INAL pone en conocimiento de los hechos a la empresa PGN S.A y solicita proceder a realizar el retiro preventivo del mercado nacional del producto en un plazo de 48 hs en concordancia con el artículo 18 tris del CAA

Que el Departamento Vigilancia Alimentaria del INAL categoriza el retiro Clase III y a través de un Comunicado SIFeGA pone en conocimiento de los hechos a todas las Bromatológicas del país y solicita que en caso de detectar la comercialización del referido alimento, en sus jurisdicciones, procedan de acuerdo a lo establecido en el numeral 4.1.1 del anexo del artículo 1415 del CAA concordado con los artículos 2°, 9° y 11° de la Ley 18284, informando a este Instituto acerca de lo actuado.

Que el producto se halla en infracción al artículo 3° de la Ley 18284, al artículo 3° del Anexo II del Decreto 2126/71 y a los artículos 6 bis y 155 del CAA, por carecer de autorización de producto, estar falsamente rotulado y ser en consecuencia ilegal.

Que atento a ello, el Departamento Legislación y Normatización del INAL recomienda prohibir la comercialización en todo el territorio nacional del referido producto.

Que el señalado procedimiento encuadra en las funciones de fiscalización y control que le corresponde ejercer a la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (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 del 20 de agosto de 1992 y el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Prohíbese la comercialización en todo el territorio nacional del producto: Suplemento dietario a base de Maca (*Lepidium Peruvianum*), marca: Maka PGN, RNPA 025/08001245-3-7/094, RNE 025/08001245-3-7, Elaborado por PGN S.A. O Brien 1246, Paraná, Entre Ríos por las razones expuestas en el Considerando.

ARTÍCULO 2°.- Regístrese, dése 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.

