



## ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

**Disposición 425/2023**

**DI-2023-425-APN-ANMAT#MS**

Ciudad de Buenos Aires, 19/01/2023

VISTO el EX-2022-128665138-APN-DPVYCJ#ANMAT;

CONSIDERANDO:

Que las presentes actuaciones se inician a raíz de una notificación de la Agencia Santafesina de Seguridad Alimentaria (ASSAI) en relación a la comercialización del producto: "Maca negra en polvo, micropulverizada, tostada, Lepidium meyenil, productos San Roque, 150 gr., Suplemento natural 100% puro, Razón social San Roque SRL, Fecha de vencimiento DIC 2024, Domicilio Monte Los Pimos 256, Sgto. de Surco, Lima, Perú, RUC 10420756998, Reg. Sanit. 93705908SNASBTA", que no cumpliría con la normativa alimentaria vigente.

Que en este sentido, la citada Agencia informó que en el marco de un programa de monitoreo tomó muestras oficiales reglamentarias por Acta de Toma de Muestras N° 014976 del producto investigado.

Que del análisis de la muestra, según informe de laboratorio de la ASSAI N° 41914, en lo que respecta a la rotulación arrojó un resultado "No Conforme" por declarar una denominación de venta confusa, leyendas y expresiones que atribuyen efectos o propiedades terapéuticas, aconseja su consumo para el mejoramiento de la salud, y no posee registros para productos importados.

Que en consecuencia, la ASSAI emitió el Alerta Alimentaria N° 09/2022, dirigida a todas las autoridades sanitarias jurisdiccionales del país y a la población en general, y prohibió la elaboración, tenencia, fraccionamiento, transporte, comercialización y exposición en todo el territorio de la República Argentina y en su caso, el decomiso, desnaturalización y destino final, del citado producto.

Que a su vez, la ASSAI notificó el Incidente Federal N° 3400 en la Red del Sistema de Información de Vigilancia Alimentaria - Red SIVA del Sistema de Información Federal para la Gestión del Control de los Alimentos (SIFeGA).

Que continuando con las acciones de gestión, dicho Departamento verificó la promoción y venta en línea del mencionado producto, por ello, notificó al Programa de Monitoreo y Fiscalización de Publicidad y Promoción de Productos sujetos a Vigilancia Sanitaria a fin de proceder a evaluar las medidas que considere adoptar.

Que obran antecedentes en relación al producto "maca" en el año 2016, por la Disposición ANMAT por N°5323/16, que 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 se encuentra contemplado en el Código Alimentario Argentino (CAA), ni en el listado de hierbas autorizadas para utilizar en suplementos dietarios, artículo 1381.

Que atento a lo anteriormente mencionado, el producto se halla en infracción al artículo 4° de la Ley 18284, el artículo 4° del Anexo II del Decreto 2126/71 y los artículos, 8, 13, 155 del CAA, por carecer de registros sanitarios de establecimiento y producto; a los artículos 6 bis y 1381 del CAA, por estar falsamente rotulado al indicar en su rótulo ser un “Suplemento natural 100% puro” y contener un ingrediente no permitido en alimentos; y a la Resolución GMC N°26/03 “Reglamento Técnico Mercosur para Rotulación de Alimentos Envasados” incorporada al CAA por la Resolución Conjunta SPR y RS n° 149/2005 y SAGP y A n° 683/2005, por no consignar en el rótulo la información obligatoria y por inducir a engaño e indicar propiedades terapéuticas, resultando ser en consecuencia un producto ilegal.

Que por tratarse de un producto que no puede ser identificado en forma fehaciente y clara como producido, elaborado y/o fraccionado en un establecimiento determinado, no podrá ser elaborado en ninguna parte del país, ni comercializado ni expendido en el territorio de la República de acuerdo a lo normado por el Artículo 9°, inciso II 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 y en los sitios de venta en línea del citado producto.

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 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 sus modificatorios.

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 los sitios de venta en línea, en cualquier presentación, lote y fecha de vencimiento del producto: “Maca negra en polvo, micropulverizada, tostada, *Lepidium meyenil*, productos San Roque, Suplemento natural 100% puro, Razón social San Roque SRL, F, Domicilio Monte Los Pimos 256, Sgto. de Surco, Lima, Perú, RUC 10420756998, Reg. Sanit. 93705908SNASBTA”, por carecer de registros sanitarios de establecimiento y producto; por estar falsamente rotulado al indicar en su rótulo ser un “Suplemento natural 100% puro”, por no consignar en el rótulo la información obligatoria y por inducir a engaño e indicar propiedades terapéuticas, resultando ser en consecuencia un producto ilegal.

Se adjunta imagen del rótulo del producto detallado en el ANEXO que, registrado con el número IF-2022-129644503-APN-DLEIAER#ANMAT, forma parte integrante de la presente Disposición.

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

Manuel Limeres

NOTA: El/los Anexo/s que integra/n este(a) Disposición se publican en la edición web del BORA  
-[www.boletinoficial.gob.ar](http://www.boletinoficial.gob.ar)-

e. 23/01/2023 N° 2652/23 v. 23/01/2023

