



ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 8770/2024

DI-2024-8770-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 27/09/2024

VISTO el expediente N° EX-2024-98423378-APN-DPVYCJ#ANMAT; y

CONSIDERANDO:

Que las actuaciones citadas en el VISTO se inician a partir de una consulta del Colegio de Farmacéuticos de la provincia de Buenos Aires ante el Instituto Nacional de Alimentos (INAL) en relación al producto: "Graviola, marca Prodenza Life. Anticancerígeno, 100 % original, 90 Cap., Elaborado por Laboratorios Agroindustrias Amazonas S.A.C., R.U.C: 20433175558, Mz. o Lt. 34 Asoc. Sr. de los Milagros Lima 31, Registro sanitario: N7407114N, DIGESA R.S.A: NAARAA EXP. 12/2026, Producto peruano 100% natural", que no cumpliría con la normativa alimentaria vigente.

Que atento a ello, dado que en el rótulo del mencionado producto se hace referencia a la Autoridad Sanitaria del Perú (DIGESA), el Departamento de Vigilancia Sanitaria y Nutricional de los Alimentos del INAL realizó la consulta al Departamento de Comercio Exterior de Alimentos de la Dirección de Fiscalización y Control de este Instituto, con el objeto de averiguar si constan antecedentes de registro e ingreso al país del citado producto; quien informó que no constan antecedentes de registro del producto, como así tampoco antecedentes de su ingreso al país.

Que en consecuencia, el INAL notificó el Incidente Federal N° 4290 en el Sistema de Información de Vigilancia Alimentaria (SIVA) del Sistema de Información Federal para la Gestión del Control de los Alimentos (SIFeGA).

Que a su vez, y debido a que el producto se publicita y promociona en plataformas de venta en línea, se solicitó al Programa de Monitoreo y Fiscalización de Publicidad y Promoción de Productos sujetos a Vigilancia Sanitaria que evalúe las medidas a adoptar.

Que atento a lo anteriormente mencionado, el producto se encuentra en infracción al artículo 4° de la Ley N° 18284, el artículo 4° del Anexo II del Decreto N° 2126/71, y a los artículos 13 y 155 del Código Alimentario Argentino (CAA), por carecer de Registro Nacional de Establecimiento (RNE) y Registro Nacional de Producto Alimenticio (RNPA), 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 Argentina de acuerdo a lo normado por el Artículo 9°,



inciso II de la Ley N° 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 plataformas de venta en línea el citado producto.

Que, con relación a la medida sugerida, la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) 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 el Decreto N° 94 de fecha 27 de diciembre de 2023.

Por ello,

LA ADMINISTRADORA 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 plataformas de venta en línea, del producto: "Graviola, marca Prodenza Life. Anticancerígeno, 100 % original, 90 Cap., Elaborado por Laboratorios Agroindustrias Amazonas S.A.C., R.U.C: 20433175558, Mz. o Lt. 34 Asoc. Sr. de los Milagros Lima 31, Registro sanitario: N7407114N, DIGESA R.S.A: NAARAA EXP. 12/2026, Producto peruano 100% natural", en cualquier presentación, lote y fecha de vencimiento, por carecer de registros sanitarios de establecimiento (RNE) y de producto (RNPA), resultando ser un producto ilegal.

Se adjuntan imágenes del rótulo del producto detallado en el ANEXO que, registrado con el número IF-2024-100411334-APN-DLEIAER#ANMAT, forma parte integrante de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2°.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales, al Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires, y a quienes corresponda. Cumplido, dése a la Coordinación de sumarios a sus efectos.

Nelida Agustina Bisio





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

e. 01/10/2024 N° 68308/24 v. 01/10/2024

Fecha de publicación 01/10/2024

