

B.O. 13/04/05 SALUD PUBLICA Disposición 1829/2005 - ANMAT - Prohíbese la comercialización y uso de todos los productos a base de Kombucha, por no estar autorizados.

Bs. As., 28/3/2005

VISTO el expediente N° 1-47-2110-7369-04-0 de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que las presentes actuaciones se originan a raíz de una denuncia efectuada ante el Ministerio de Salud y Medio Ambiente en relación al producto "Té de Kombucha", por la que manifiestan que el prospecto adjunto expresa que está indicado para el tratamiento de ciertas enfermedades y que además no está autorizado.

Que el Departamento Evaluación de Medicamentos de la ANMAT informa que el mencionado producto no tiene registro como especialidad medicinal.

Que el Departamento Legislación y Normatización del Instituto Nacional de Alimentos mediante el informe N° 400/Leg 2002 informa que el producto "Té de Kombucha" no se halla contemplado en el Código Alimentario Argentino, como así tampoco responde a la definición de Suplemento Dietario debido a la presencia de microorganismos viables en el mismo.

Que de acuerdo a la información recopilada, los aislamientos típicos de microorganismos que se han encontrado en el té de Kombucha son *Acetobacter xylinum*, *Acetobacter xylinoides*, *Acetobacter ketogenum*, *Saccharomycodes ludwigii*, *Saccharomycodes apiculatus*, *Schizosaccharomyces pombe*, *Zygosaccharomyces*, y *Saccharomyces cerevisiae*. ("The microbiology of the Kombucha colony and ferment". Analyses of Kombucha Ferments: Report on Growers. B Michael R. Roussin).

Que el té de Kombucha es una combinación simbiótica de levaduras con varias bacterias que juntas producen antibióticos naturales poderosos que pueden ser tóxicos y además pueden generar como resultado infecciones bacterianas droga-resistentes.

Que los expertos en micología advierten que en el cultivo del hongo el riesgo de contaminación por *Aspergillus* es alto. La *Aspergillosis* es una infección micótica que ataca el cerebro y puede ser fatal en personas con sistemas inmunes debilitados.

Que se han informado varios casos de pacientes que usan Kombucha y que han tenido problemas de estómago, inclusive náusea y vómitos, y otros pacientes han sufrido las infecciones severas de levadura. ("Kombucha toxicity alert" by Kiyoshi Kuromiya. Critical Path AIDS Project N° 30 January 1995).

Que la Australian Adverse Drug Reactions (ADRAC) sugiere que el Té de Kombucha puede ser tóxico de acuerdo al análisis de informes de casos de hepatotoxicidad, acidosis láctica, alteración en la función hepática, glóbulos blancos y eritrosedimentación reportados por diversos países. ("Kombucha tea". Australian Adverse Drug Reactions Bulletin, May 1997).

Que considerando el uso a largo plazo de este producto pueden presentarse riesgos entre los que se incluye: la contaminación con Aspergillus, hongo que produce aflatoxina B que es un potente metabolito causante de cáncer; el desarrollo de resistencia antibiótica cuando el cuerpo desarrolla las respuestas inmunes a muchos componentes del Kombucha; los efectos en tejidos corporales debido a la exposición prolongada de los ácidos. ("Cure du jour: Kombucha". NCAHF Newsletter Volume 18, Number 2 (March-April 1995)).

Que el producto no se encuentra autorizado y además no puede ser identificado en forma fehaciente y clara como producido, elaborado y/o fraccionado en un establecimiento determinado ya que en el rótulo no se consigna marca, número de registro de establecimiento elaborador ni domicilio del mismo.

Que atento a ello y a fin de proteger la salud de los consumidores, el INAL recomienda prohibir la comercialización y uso en todo el territorio nacional de todos los productos a base de Kombucha, independientemente de las demás acciones a tomar.

Que el citado procedimiento encuadra en las funciones de fiscalización y control que le corresponde ejercer a esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), atento a la responsabilidad sanitaria 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° 197/02.

Por ello,

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA DISPONE:

Artículo 1° - Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional de todos los productos a base de Kombucha, por los motivos expuestos en el considerando de la presente.

Art. 2° - Regístrese, dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación, comuníquese a las autoridades provinciales, al Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires. Dése copia al Departamento de Relaciones Institucionales. Cumplido. Archívese.

Manuel R. Limeres.