



"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"

"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

A : **YURI ALFONSO ALEGRE PALOMINO**
DIRECTOR EJECUTIVO
DIRECCION DE CONTROL Y VIGILANCIA

De : **GIOVANNA GALARZA SILVA**
ESPECIALISTA EN HIGIENE ALIMENTARIA
DIRECCION DE CONTROL Y VIGILANCIA

Asunto : NOTIFICACIÓN RASFF 2024.8040 - CADMIO EN HARINA DE
MACA ORGÁNICA
DE PERÚ.-.

Referencia : **Expediente N° DIGESA-DCOVI20240290844**
a) Oficio RE (PCO) N° 2-9B/625 (29NOV2024)
b) Notificación RASFF 2024.8040 (30OCT2024) validado por CE
(07NOV2024)

I. ANTECEDENTE

En fecha 18 de noviembre de 2024, mediante documento de la referencia a) se cita a reunión a la empresa **KUMARA FOOD E.I.R.L., identificada con RUC: N° 20543194108**, en vista de lo informado por el Punto Focal, sobre la Notificación RASFF 2024.8040 (30OCT2024) validado por CE (07NOV2024); que se encuentra en alerta de seguimiento en la Comunidad Europea, al haberse detectado con pruebas de laboratorio, niveles excesivos de Cadmio en el producto: **Maca en polvo**, exportado por la referida empresa.

En fecha 29 de noviembre de 2024, mediante la referencia b) se recepciona el Oficio de la Ministra Sra. Luz Betty Caballero Morales de la Dirección de Promoción Comercial del Ministerio de Relaciones Exteriores, comunicando la Notificación realizada por la Dirección General de Salud y Seguridad Alimentaria DG SANTE, según RASFF 2024.8040, por exceso de Cadmio en el alimento: **Maca en Polvo** procedente del Perú. Al respecto solicita a la DIGESA: *"(...) realizar las averiguaciones del caso y remitir información técnica sobre el particular a la DG SANTE, a través de los canales correspondientes, con copia a esta Cancillería para hacerla de conocimiento de nuestra Misión Diplomática con sede en Bruselas y con ello, pueda apoyar en el seguimiento al presente tema."*

En fecha 11 de diciembre de 2024, se lleva a cabo la reunión con la empresa **KUMARA FOOD E.I.R.L.**, mediante enlace virtual remitido por la DIGESA, <https://minsa-gob-pe.zoom.us/j/87059030334>; previa coordinación de la fecha de reunión, con sus representantes: Sra. Marianella Zegarra Ganoza – Jefe de Aseguramiento de la Calidad y el Sr. Jamir Inga Sosa - Gerente Comercial; a los correos electrónicos: aseguramiento.calidad@kumarafood.com y rolando.rubina@kumarafood.com, respectivamente.



II. ANÁLISIS

2.1 Base Legal

- Ley General de Salud - Ley N° 26842.
- Ley de Inocuidad de Alimentos, aprobada mediante Decreto Legislativo N° 1062.
- Reglamento de la Ley de Inocuidad de los Alimentos, aprobado mediante Decreto Supremo N° 034-2008-AG.
- Numeral 6.2 de la NTS 075-MINSA/DIGESA-V.01 Norma Sanitaria para el procedimiento de atención de alertas sanitarias de alimentos y bebidas de consumo humano, aprobada con Resolución Ministerial N.º 222-2009/MINSA de fecha 06 de abril de 2009. Procedimiento de atención de alertas sanitarias internacionales.
- Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas aprobado mediante Decreto Supremo N° 007-98-SA y sus modificatorias.
- Norma Sanitaria para la aplicación del Sistema HACCP en la Fabricación de Alimentos y Bebidas, aprobada mediante la Resolución Ministerial N° 449-2006/MINSA.

2.2 De la Alerta Notificada RASSF NOTIFICACIÓN4 2024.8040, LOTE 315010-192, Volumen (200g) DDM: 15/03/2025

Causa:

El alimento MACA EN POLVO (Nombre comercial. Maca ecológica suplemento dietético), supera el LMR de CADMIO. Las Medidas de retirada y recuperación se encuentran actualmente en marcha en Francia.

Tabla N° 1: Operadores en la cadena de suministro

Operadores	Empresa	domicilio
EXPORTADOR	Kumara Food EIRL	Calle Los Asteroides N° 103 URB. LA CAMPIÑA, (CD. 10 AV. LAS GAVIOTAS) - CHORRILLOS - LIMA - LIMA
PROVEEDOR 1	Uneysa Organic Food,	C/Marina Alta 5, 46940, Manises, Valencia, España
PROVEEDOR 2	O.K. Eco SI	C/ Destornillador 3 Nave B COLLADO VILLALBA 28400 MADRID
COMERCIANTE MAYORISTA	Greenweez	Camille Le Gall 445 Route des Marais Bâtiment n°34 74410 SAINT JORIOZ France

La Sanidad Española informa que el proveedor del mencionado operador español es otra empresa de la región valenciana, que importa Maca en cajas de 20 kg y no iba a realizar ninguna actividad de fraccionamiento o de reenvasado, únicamente **distribución**. Un total de 1000 kg de este producto fueron adquiridos del proveedor KUMARA FOOD en Perú, ver adjunto una factura con la identificación del lote original.

“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres”

"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

Tabla N° 2: PELIGRO IDENTIFICADO: Niveles excesivos de Cadmio según la Normativa Sanitaria de país de destino

Metal Pesado	Fecha Muestreo	Límite Máximo ¹ mg/kg - ppm	Reporte LAB Francia ² España ³	Código y fecha de Informe de ensayo	Resultado ensayo mg/kg - ppm
Cadmio	10/09/24	0.02	Superior	EUROFINS N.° AR-950-2024-00029523-01 26/09/2024	0,122 ± 0,0366 mg/kg
Cadmio	08/10/24	0.02	Superior	LAB TENTAMUS N° A4090371 21/10/2024	0,15 ± 0,04 mg/kg

1/ país de destino (norma vigente reglamento (UE) 2023/915 e)

2/Francia: laboratorio Eurofins

3/España: laboratorio innovación analítica,

4/ notificante UE (punto focal en PERU- DIGESA: MV. Bertha Muñoz V)

MEDIDAS ADOPTADAS

Tabla N° 3: RECALL (Retirada y recuperación)

PAISES	TOTAL KG	RECALL
FRANCIA	Sin Datos	Medida activa en producto de presentación 200 g
ESPAÑA	Sin Datos	Medida activa en producto de presentación 200 g
PERU (PRODUCTOR)	1000 Kilos exportados en bolsa de 25 kilos	

2.3 De las Autorizaciones Sanitarias del alimento MACA EN POLVO en el Perú

2.2.1 De la Verificación de Registros Sanitarios para Harina de maca y Validación Técnica Oficial del Plan HACCP de la Línea de producción en el establecimiento de la empresa KUMARA FOOD E.I.R.L.

Se realizó la búsqueda en el sistema de Registro Sanitario de esta Dirección General, se verificó que la empresa **KUMARA FOOD E.I.R.L.**, identificado con **RUC N° 20543194108**, a la fecha del presente informe— cuenta con el **registro sanitario** para **Maca en polvo**, emitidos en el año 2023, en estado VIGENTE, según se puede verificar en la página institucional de la DIGESA: https://consultas-digesa.minsa.gob.pe/ConsultaWebRS/Consultas/Consulta_Registro_Sanitario.aspx



"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"

"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

Tabla N° 4. Registros Sanitarios de Harina de Maca de la empresa KUMARA FOOD E.I.R.L.

Año emitido	Alimento	RSA Vigente	PRESENTACIONES
2023	HARINA DE MACA TOSTADA "KUMARA FOODKUSASÄ"	E4654318N NAKMFO EXP N° 53493-2023-R (Sin Anotaciones)	Envase primario: Bolsa de polietileno PEAD con y sin etiqueta autoadhesiva; envase secundario: bolsa de papel kraft con etiqueta autoadhesiva de 20 kg y 25 kg, Envase primario: Bolsa de material PEAD con y sin etiqueta autoadhesiva; envase secundario: caja de cartón con etiqueta autoadhesiva de 5 kg a 20 kg, Envase primario: Bolsa de polietileno tipo Doypack, litografiado o con etiqueta autoadhesiva; envase secundario: caja de cartón de 100 g hasta 1 kg, Envase primario: frasco de material PET con etiqueta autoadhesiva; envase secundario: con y sin caja de cartón con etiqueta autoadhesiva de 100 g a 1 kg. VIDA ÚTIL DEL PRODUCTO: 2 AÑOS
2022	HARINA DE MACA CRUDA - HARINA DE MACA CRUDA KUSASÄ - HARINA DE MACA CRUDA ORGANICA "KUMARA FOOD", "KUSASÄ", "HUALIANTA 2013"	E4508312N NAKMFO EXP: 69458-2022-R SIN ANOTACIONES	Envase primario: Bolsa de PEBD, PEAD, PVC, PP, BOPP metalizado, aluminio, laminado, papel, tipo doypack de 10 g hasta 50 kg, Envase primario: Frasco de vidrio, PET, PEAD de 10 g hasta 5 kg, envase secundario: caja, bolsa cartón, papel Kraft de 100 g hasta 50 kg, bolsas de polietileno de alta densidad de 100 g hasta 50 kg, frasco de vidrio de 50 g hasta 2 kg, frasco de PEAD, PET de 50 g hasta 5 kg. Envase primario: Bolsa de polietileno tipo ziploc de 250 g, envase secundario: bolsa de papel Kraft tipo Doypack de 250 g, Envase primario: Bolsa de polietileno tipo Doypack de 250 g. Envase primario: Bolsa de polietileno de 10 kg, envase secundario: caja cartón de 250 g, 20 kg. Envase primario: Bolsa PEBD, PEAD, PVC, PP, BOPP metalizado, aluminio, laminado, bilaminado, trilaminado, tetralaminado, papel, tipo Doypack de 10g hasta 50Kg, Envase secundario Caja de cartón, bolsa de papel kraft 3 pliegos de 100 g hasta 50 kg VIDA ÚTIL DEL PRODUCTO: 24 MESES
2021	HARINA DE MACA PRECOCIDA "1.	E4621421N NAKMFO EXP:	Envase primario: Bolsa de material PEBD, PEAD, PVC, PP, BOPP metalizado, aluminio, laminado,

	KUMARA FOOD 2. KUSASA"	16338-2021-R SIN ANOTACIONES	bilaminado, tr laminado, tetralaminado, papel, bolsa tipo doypack de 10 g hasta 50 kg, Envase primario: Frasco de vidrio, PET, PEAD de 10 g hasta 5 kg, envase secundario: caja de cartón, bolsa de papel kraft 3 pliegos de 10 g hasta 50 kg. VIDA ÚTIL DEL PRODUCTO: 18 MESES
2020	HARINA DE MACA EXTRUIDA - HARINA DE MACA EXTRUIDA - HARINA DE MACA GELATINIZADA HUALIANTA 2013 - HARINA DE MACA EXTRUIDA ORGANICA "KUMARA FOOD", "SMART", "INVERSIONES LOS MEJORES HNOS", "KUMARA FOOD INTERNATIONAL",	E6811915N NAKMFO EXP: 56334-2020-R SIN ANOTACIONES	Envase Primario: Bolsa de polietileno de alta densidad de 100 g hasta 50 kg, frasco de vidrio de 50 g hasta 2 kg, frasco de PET de 50 g hasta 5 kg, frasco de PEAD de 50 g hasta 5 kg., bolsa de Polietileno de alta densidad con y sin caja de cartón de 100 g hasta 50 kg. Envase primario: Bolsa de polietileno tipo ziploc; Envase Secundario: bolsa de papel kraft tipo doypack, litografiado o con etiqueta autoadhesiva de 250 g. Envase primario: Bolsa de polietileno tipo doypack, litografiado o con etiqueta autoadhesiva; Envase Secundario: caja de cartón de 250 g. Envase primario: Bolsa PEAD con y sin etiqueta autoadhesiva; envase secundario: bolsa papel kraft con etiqueta autoadhesiva; capacidad: de 20 Kg y 25 Kg. Envase primario: Bolsa PEAD con y sin etiqueta autoadhesiva; envase secundario: caja cartón con etiqueta autoadhesiva; capacidad: 5 Kg, 10 Kg, 15 Kg y 20 Kg. VIDA ÚTIL DEL PRODUCTO: 12 MESES

Fuente: DIGESA, 2024. Base de Datos de la DCEA.

También, en el establecimiento productivo de la empresa **KUMARA FOOD E.I.R.L.**, ubicado en **Cal. Los Asteroides N° 103 Urb. La Campiña (Cd. 10 Av. Las Gaviotas), distrito de Chorrillos, provincia y departamento de Lima**, la empresa cuenta con la VALIDACIÓN TÉCNICA OFICIAL DEL PLAN HACCP, del Sistema HACCP, aprobada con:

- RESOLUCIÓN DIRECTORAL N.º 2620-2024/DCEA/DIGESA/SA DE FECHA 09 de mayo de 2024, con expediente de origen, Exp. N° 25214-2024-CH, para la **Línea de producción de "(...) Productos en Polvo con Tratamiento Térmico: Harina de quinua; harina de kiwicha; harina de cañihua; harina de avena; harina de linaza; harina de chía; harina de arroz; harina de maíz blanco; harina de maíz morado; harina de maíz amarillo; harina de chochoca; harina de soya; harina de algarrobo; **harina de maca tostada o no(...)**"; (El Resaltado Es Nuestro).**

2.3 Del Registro Único del Contribuyente de la empresa

De otro lado, de la consulta efectuada en la página web de la SUNAT, se tiene que actualmente la empresa **KUMARA FOOD E.I.R.L.**, identificado con **RUC N° 20543194108**, se encuentra en estado de contribuyente **ACTIVO** y condición de **HABIDO**, indica como actividad de comercio exterior: Importador /Exportador.

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"

"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

Figura N° 1. Consulta RUC de la empresa KUMARA FOOD E.I.R.L.

ESTABLECIMIENTOS ANEXOS DE 20543194108 - KUMARA FOOD E.I.R.L.

Volver

La información exhibida en esta consulta corresponde a lo declarado por el contribuyente ante la Administración Tributaria.

Código	Tipo de Establecimiento	Dirección
0002	DE. DEPOSITO	AV. LAS CASUARINAS 3 NRO. 219 (COLONIAL RURAL PAPA LEON XIII) LIMA - CAÑETE - CHILCA
0003	MA. CASA MATRIZ	CALLOS ASTEROIDES MZA. T-1 URB. LA CAMPIÑA - QUINTA ETAPA (SUB LOTE 1-C1) LIMA - LIMA - CHORRILLOS
0005	PR. S.PRODUCTIVA	CALLOS ASTEROIDES NRO. 134 LOTE. 01 INT. A URB. LA CAMPIÑA LIMA - LIMA - CHORRILLOS
0007	PR. S.PRODUCTIVA	CALLOS ASTEROIDES MZA. T-1 LOTE. 1-C1 URB. LA CAMPIÑA LIMA - LIMA - CHORRILLOS

2.4 De los Lotes de alimentos comprendidos en la alerta RASFF 2024.8040 (30OCT2024) y su rastreabilidad documentaria

En virtud del Numeral 6.2 de la NTS 075-MINSA/DIGESA-V.01 Norma Sanitaria para el procedimiento de atención de alertas sanitarias de alimentos y bebidas de consumo humano, aprobada con Resolución Ministerial N.º 222-2009/MINSA de fecha 06 de abril de 2009. Respecto, al Procedimiento de atención de alertas sanitarias internacionales, se adjunta el Acta de Reunión de fecha 11 de diciembre de 2024, en la cual, los representantes de la empresa **KUMARA FOOD E.I.R.L.**, informan:

Con los representantes de la empresa **KUMARA FOODS E.I.R.L.**: Marianella Zegarra Ganoza – Jefe de Aseguramiento de la Calidad; Jamir Inga Sosa- Gerente Comercial y la Representante de la DIGESA: MV. Giovanna Galarza Silva - Especialista en Inocuidad Alimentaria.

La suscrita en calidad de representante de la DIGESA, presentó los documentos comprendidos en la Notificación RASFF 2024.8040 (30OCT2024) que se sustenta en los resultados de ensayo de Laboratorio que detectan Niveles elevados de cadmio en Lotes de producto, MACA EN POLVO LOTE 315010-192; LOTE 315010-214:

Asimismo, los representantes de la empresa sustentan la Trazabilidad Documentaria a partir de la descripción de su cadena productiva, presentando los documentos que sustentan la trazabilidad:

- Informe Descargo Kumara RASFF Cadmio
- Anexo 1: Oficio N° D005485-2024-DIGESA-DCOVI-MINSA
- Anexo 2: Reglamento (UE) 2023/915 de la Comisión del 25 de abril del 2023
- Anexo 3: Análisis de Pesticidas materia prima maca seca CPX
- Anexo 4: Análisis de Metales Pesados materia prima maca seca CPX
- Anexo 5: Documento aclaratorio de correlación de lotes CPX
- Anexo 6: Trazabilidad de campo materia prima
- Anexo 7: Guía Remisión, Factura y Certificado de Transacción de materia prima maca seca CPX
- Anexo 8: Resolución Ministerial HACCP Línea de Harinas
- Anexo 9: Fichas Técnicas de Productos Finales observados
- Anexo 10: Registro de despacho y Certificados de Calidad de productos destinados a UNEYSA ORGANIC FOOD.
- Anexo 11: Documentos de exportación destino UNEYSA ORGANIC FOOD

“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres”

“Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho”

2.5 DE LA DESCRIPCION DEL PRODUCTO

La Ficha Técnica del Producto HARINA DE MACA (MACA EN POLVO), exportado con la partida arancelaria 1106201000 (*Lepidium meyeri*), y se describe en su proceso de fabricación, las etapas: recepción, lavado, triturado, tratamiento térmico, molienda, tamizado, envasado y almacenado, Vida Útil: 24 meses y Uso previsto (Aplicaciones): Batidos crudos y mezclas, Sustituto de Harina, Suplemento natural.

2.6 DE LA TRAZABILIDAD DE LA EXPORTACIÓN

En fecha 06/06/2023 la empresa **KUMARA FOODS E.I.R.L.**, remite una contramuestra del producto antes de embarcarlo. LA Ficha técnica Indica la presentación de 10 Kilos en nvase primario de Polietileno de baja densidad y nylon y envase secundario de Caja de cartón corrugado doble – contiene 2 bolsas.

En fecha 18/07/2023, la empresa **KUMARA FOODS E.I.R.L.**, exporta Mil (1000) kilos de Harina de Maca a su Cliente **UNEYSA ORGANIC FOOD**, en Valencia, España.

En fecha 09/12/2024, la Sra. Cristina Sola, del área de calidad de la empresa **UNEYSA ORGANIC FOOD**, informa: del Lote **23YMP03150/102BUOF** se vendieron en su totalidad los 1000 kilos. Nuestros clientes ya han sido notificados y se está llevando a cabo la retirada del producto del mercado. De los lotes: **23RMP03150/102BOF** y **23RMP03150/102BUOF**, que también han sido incluidos en la retirada por Sanidad, le confirmo que hemos procedido de la misma manera.

Asimismo, precisa la representante de **UNEYSA ORGANIC FOOD**, que a sus clientes les fue vendido en la misma bolsa, en ningún momento manipularon el alimento. Manifestando: “(...)el producto fue recibido en nuestro almacén, aquí en Valencia. El producto no fue reenvasado, ni transformado por nosotros. Los 1000 kilos fueron vendidos a distintos clientes en su totalidad, los cuales han sido avisado por nosotros y sanidad”.

2.7 DE LA NORMATIVA DEL PAÍS DE DESTINO:

La empresa **KUMARA FOODS E.I.R.L.**, sustenta que el Nivel de Cadmio aplicable al alimento exportado **HARINA DE MACA (MACA EN POLVO CON TRATAMIENTO TÉRMICO)**, según el Reglamento (UE) 2023/915 de la Comisión del 25 de abril del 2023, el acápite 3.2 del Anexo 1 está señalado en la categoría Complemento alimenticio Item 3.2.21.1, se establece como Limite Máximo 1.0 mg/kg

Por lo que los niveles encontrados en los Informes de laboratorio, consignados en la Tabla N° 2, no superan el Limite permisible para dicha Categoría.

La empresa **KUMARA FOODS E.I.R.L.**, manifiesta

Que la responsabilidad no es de su representada y la investigación debe ser precisada a nivel de operadores terceros, que adquirieron el producto al operador **UNEYSA ORGANIC FOOD**, que **adicionan operaciones posteriores hasta obtener un producto de reconstitución instantánea** en presentación de 200 g, distinto al producto de origen peruano; siendo este último producto, producido y comercializado por otro fabricante en el país de destino, el que requiere un nivel más estricto en la normativa de la Unión Europea.



"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"

"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

III. CONCLUSIONES

3.1 La empresa **KUMARA FOOD E.I.R.L.**, identificada con RUC: N° 20543194108, y con establecimiento fabricante ubicado en Cal. Los Asteroides N° 103 Urb. La Campiña (Cd. 10 Av. Las Gaviotas), distrito de Chorrillos, provincia y departamento de Lima, exportó **HARINA DE MACA (MACA EN POLVO CON TRATAMIENTO TÉRMICO)**, considerando la categoría de la partida arancelaria 1106201000 (*Lepidium meyenii*), en única presentación de bolsas de 10 kilos y empaque de cartón corrugado.

3.2 La empresa **KUMARA FOODS E.I.R.L.**, sustenta que el Nivel de Cadmio aplicable al alimento exportado **HARINA DE MACA (MACA EN POLVO CON TRATAMIENTO TÉRMICO)**, según el Reglamento (UE) 2023/915 de la Comisión del 25 de abril del 2023, el acápite 3.2 del Anexo 1 se encuentra por debajo de lo señalado en la categoría Complemento alimenticio Item 3.2.21.1, se establece como Límite Máximo 1.0 mg/kg.

IV. RECOMENDACIÓN

REMITIR el presente informe al Ministerio de Relaciones Exteriores para los fines correspondientes.

Es todo cuanto informo a usted para los fines consiguientes.

Documento firmado digitalmente

GIOVANNA GALARZA
ESPECIALISTA EN INOCUIDAD ALIMENTARIA
DIRECCION DE CONTROL Y VIGILANCIA

(YAP/AMVP/GGS)

Se adjunta:

INFORME DE INVESTIGACION KUMARA FOODS

Anexo 1. OF. D005485-2024 KUMARA FOOD EIRL - Citación para notificación de alerta del RAF

Anexo 2. Reglamento (UE) 2023 915

Anexo 3. Análisis de Pesticidas materia prima maca seca CPX

Anexo 4. Análisis de Metales Pesados materia prima maca seca CPX

Anexo 5. Documento aclaratorio de correlación de lotes CPX

Anexo 6. Trazabilidad de campo materia prima CPX

Anexo 7. Guía Remisión, Factura y Certificado de Transacción de materia prima maca seca CPX

Anexo 8. Resolución Ministerial HACCP Línea de Harinas

Anexo 9. Fichas Técnicas de Productos Finales observados

Anexo 10. Registro de despacho y Certificados de Calidad de productos destinados a UNEYSA ORGANIC FOOD.

Anexo 11. Documentos de exportación destino UNEYSA ORGANIC FOOD

