



ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 6170/2021

DI-2021-6170-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 23/08/2021

VISTO el Expediente EX-2021-59362540-APN-DVPS#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO

Que las actuaciones citadas en el VISTO se originaron en virtud de que el 10 de mayo de 2021 representantes de la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud se constituyeron en la sede de la firma INDUMENTARIA DESCARTABLE PROFESIONAL, sita en la Ciudad de Buenos Aires, a fin de realizar el relevamiento de productos en stock.

Que, en tal oportunidad, retiraron en carácter de muestra una unidad de un producto rotulado como "CREMA ATLAS DESCONTRACTURANTE Y MIORRELAJANTE, ideal para el alivio de dolores musculares. Analgésico y antiinflamatorio. Gran poder deslizante y durabilidad permitiendo masajes más prolongados. Ingredientes: Agua, Cera Lanette, Mutilan A., Vaselina. Propilenglicol dicaprilato/dicaprato, Carbopol, Esencia de trementina, Aceite de pino, Cafeina, extracto de eugenol. Propilenglicol. Metilparabeno, Propilparabeno. PRODUCTO COSMETICOS: Uso externo. MODO DE USO: se esparce sobre la piel hasta la completa absorción. ADVERTENCIA: este producto no está formulado para su uso en niños. En caso de contactos con los ojos lavar con abundante agua. En caso de ingestión no abra toxicidad, beber abundante agua, ante la duda consultar al médico. En caso de irritación, lesión o intoxicación por uso Centro Nacional de intoxicaciones 0800-333-0160. NOTA: Mantener el envase tapado en lugar, en lugar fresco. 1000 Grs. L. 210106 Vto. 01-23. LINEA CIENTIFICA"

Que, consultado que fue el responsable del establecimiento con relación a la adquisición del producto mencionado, exhibió factura de compra tipo "A" N° 0003-00000351 de fecha 08 de febrero de 2021 con membrete de la firma LUZSKIN S.A.S., ubicada en la calle Humboldt 2369 de esta Ciudad, donde se detalla "CREMA DESCONTRACTURANTE ATLAS 1K L210106 V.01.23".

Que el Departamento de Domisanitarios, Cosméticos y Productos de Higiene Personal perteneciente a la Dirección actuante informó que el rotulado del producto, pese que menciona que se trata de un producto cosmético carece de los datos legales exigidos por la Disposición ANMAT N° 374/06 para el rotulado de productos cosméticos y que excede lo admisible para categorizarse como un producto cosmético, según lo definido en el artículo 2° de la Resolución N° 155/98, toda vez que declara acciones terapéuticas miorrelajantes, analgésicas y antiinflamatorias.



Que, asimismo, señaló que la firma LUZSKIN S.A.S. no posee antecedentes de habilitación como empresa elaboradora de productos cosméticos ni como firma titular de producto cosmético alguno ante esta Administración Nacional.

Que el Departamento actuante señaló que, en atención al Decreto N° 150/92 que establece la definición de medicamento y a las indicaciones del producto en cuestión, corresponde asimilarlo a un medicamento.

Que, por tanto, consideró que el producto en estudio infringe el artículo 2° de la Ley 16.463 y el artículo 2° y 3° del Decreto 150/92 en virtud de que no se informa en el etiquetado datos del laboratorio o responsable de su elaboración por lo cual no es posible determinar si el producto fue elaborado en las condiciones que indica la ley y cuál es su verdadera composición ni tampoco se puede establecer si los insumos utilizados para su fabricación son aptos para la aplicación en humanos y cuáles son sus efectos reales.

Que, en atención a las circunstancias detalladas recomendó prohibir el uso, distribución y comercialización en todo el territorio nacional de todos los lotes y presentaciones del producto rotulado como: "CREMA ATLAS DESCONTRACTURANTE Y MIORRELAJANTE, ideal para el alivio de dolores musculares. Analgésico y antiinflamatorio" hasta tanto se encuentre inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales.

Que en virtud de lo actuado y, con el fin de proteger la salud de potenciales adquirentes y usuarios, la Coordinación de Sumarios consideró que resulta adecuado tomar una medida sanitaria respecto del producto de marras toda vez que se desconoce su origen por lo que no resulta posible garantizar su trazabilidad, condiciones de elaboración, como así tampoco su calidad con adecuados niveles de control bajo las condiciones establecidas por la normativa vigente y su inocuidad.

Que, por tanto, señaló que el producto en cuestión declara propiedades propias de un medicamento sin encontrarse autorizado a tal fin, por lo que cabe considerarlo un medicamento sin registro respecto del cual no puede asegurarse que sea seguro ni eficaz, sino todo lo contrario, dado que representa un riesgo para la salud de los potenciales consumidores que, desconociendo tal extremo, podrían utilizarlo creyendo que se trata de medicamento seguro.

Que con relación a la medida sugerida esta Administración Nacional resulta competente en virtud de las atribuciones conferidas por el artículo 8 incisos ñ del Decreto N° 1490/92.

Que la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud y la Coordinación de Sumarios 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 1º: Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional de todos los lotes y presentaciones del producto rotulado como: “CREMA ATLAS DESCONTRACTURANTE Y MIORRELAJANTE, ideal para el alivio de dolores musculares. Analgésico y antiinflamatorio” hasta tanto se encuentre inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración.

ARTÍCULO 2º: Regístrese. Dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales y a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y a quienes corresponda. Comuníquese a la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud. Comuníquese la prohibición dispuesta a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, dése a la Coordinación de Sumarios a sus efectos.

Manuel Limeres

e. 25/08/2021 N° 60205/21 v. 25/08/2021

