ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 9395/2021

DI-2021-9395-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 28/12/2021

VISTO el Expediente EX-2021-89049437-APN-DVPS#ANMAT y;

CONSIDERANDO

Que en las actuaciones citadas en el VISTO la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo para la Salud (DVPS) por IF-2021-101364617-APN-DVPS#ANMAT informa acerca del pedido de pericia con relación a productos secuestrados en el marco del EXP. FSM5885/2021 caratulado “Imputado: IBARBUDEN, JEAN PIERR S/TRAFICO MERCAD. PELIGROSAS P/SALUD”, Secretaría N°6 a cargo de la Dra. María Elisa Gaeta, de trámite ante el Juzgado Federal en lo Criminal y Correccional N°2 de San Martín a cargo de la Doctora Alicia Vence, a fin de establecer la autenticidad de los mismos.

Que como antecedente cabe señalar que mediante oficio la Policía Federal en el marco del expediente citado solicita a la DVPS pericia de los siguientes productos: 1 (un) frasco de plástico transparente del producto “ATOM3 MAX CONT. NETO 190 GRS. Dolores de articulaciones-reuma-frío golpes-esguinces-ciatica-hematomas-desgarros-esfuerzos-hemat omas. Vto 12/2022”; 1 (un) frasco de plástico transparente del producto “HONGO ZAN FORMULA POTENCIADA CONT. NETO. 250 GRS. Antimicótico. Vto. 12/2021.”; 1 (un) frasco de plástico transparente del producto “IGUANOL FLEX 250 ML. Aliviar inflamaciones, reuma, dolores musculares, calambres, lumbago, ciatico, catarro, tos, bronquitis. Laboratorios Prosan SA, Moreno 55 (San Martín) MS. Y RES. 155/98. Leg. 2325. Lote 3527. Vto. 12/2022.”; 1 (un) frasco de plástico transparente del producto “VIBORIN FLEX. Aliviar inflamaciones, reuma, dolores musculares, calambres, lumbago, ciatico, catarro, tos, bronquitis. Laboratorios Prosan SA, Moreno 55 (San Martín) MS. Y RES. 155/98. Leg. 2325. Lote 3527. Vto. 12/2022.”

Que los productos indicados fueron por la “División Delitos contra la Salud Pública y falsificación de fármacos” el día 21 de septiembre del 2021 mediante Nota N° 1329- 01-000741/2021.

Que a fin de dar cumplimiento con lo peticionado la DVPS realizó varias gestiones tendientes a verificar la legitimidad de los productos detallados en los rótulos.

Así, la dirección actuante por NO-2021-94252651-DVPS#ANMAT remitió en consulta a la Dirección de Gestión de Información Técnica de esta Administración Nacional respecto de los antecedentes de inscripción de los productos y/o firmas en cuestión, informando la dirección citada mediante NO-2021-94445980-APN-DGIT#ANMAT de fecha

BOLETÍN OFICIAL
de la República Argentina

PRESIDENCIA DE LA NACIÓN
Secretaría Legal y Técnica | Dra. María Ibarzabal Murphy
Dirección Nacional del Registro Oficial | Dr. Walter Rubén Gonzalez

4/10/2021, que no constan registros de inscripción de los productos y/o firmas en los rubros medicamentos, productos médicos ni productos cosméticos.

Que cabe poner de resalto que en virtud de las composiciones e indicaciones que declaran las etiquetas de los productos en estudio la DVPS consideró que corresponde asimilarlos a medicamentos.

Que a este respecto según la definición establecida por el Decreto N° 150/92 en su artículo 1°, un medicamento es: a): “Medicamentos: toda preparación o producto farmacéutico empleado para la prevención, diagnóstico y/o tratamiento de una enfermedad o estado patológico, o para modificar sistemas fisiológicos en beneficio de la persona a quien se le administra”.

Que por lo expuesto, los productos de mención son medicamentos sin registro ante la autoridad sanitaria en la República Argentina, respecto de los cuales se desconoce su procedencia, condiciones de elaboración y que por lo tanto representa riesgo para la salud de los potenciales pacientes a los que se les pudiera administrar.

Que por su parte el artículo 2° del Decreto N° 150/92 en su parte pertinente dispone: “La comercialización de especialidades medicinales o farmacéuticas en el mercado local estará sujeta a la autorización previa de la autoridad sanitaria nacional. Las especialidades medicinales o farmacéuticas autorizadas para su expendio en el mercado nacional serán las inscriptas en un registro especial en el MINISTERIO DE SALUD Y ACCION SOCIAL, de acuerdo a las disposiciones del presente decreto y su reglamentación. …”.

Que asimismo, en el Capítulo II, artículo 3, inc. c) del Decreto N° 150/92 establece que: “Las solicitudes de inscripción al Registro de Especialidades medicinales o farmacéuticas autorizadas, deberán incluir la siguiente información con carácter de declaración jurada: proyectos de rótulos y etiquetas que deberán contener las siguientes inscripciones: nombre del laboratorio, dirección del mismo, nombre del Director Técnico, nombre del producto y nombre genérico en igual tamaño y realce, fórmula por unidad de forma farmacéutica o porcentual, contenido por unidad de venta; fecha de vencimiento, forma de conservación y condición de venta, número de partida y serie de fabricación; y leyenda “MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD Y ACCION SOCIAL, CERTIFICADO Nº”, por ello toda vez que los productos no cumplen acabadamente con la normativa en este sentido, no puede asegurarse que los mismos sean productos registrados y por tanto aptos para el consumo humano.

Que debe ser valorado en el contexto que conforme se desprende de la normativa sanitaria señalada y aplicable en nuestro país, todo medicamento/especialidad medicinal que se pretenda comercializar en el territorio nacional debe ser registrado y su productor y/o importador y a mayor abundamiento cabe señalar que también debe cumplir con exigentes pautas técnicas de elaboración y control estipuladas internacionalmente en las Buenas Prácticas de Manufactura, cuyo cumplimiento deviene imprescindible para garantizar la calidad, seguridad y eficacia que todo medicamento liberado al mercado debe poseer.

Que en este sentido, los sucesivos eslabones de la cadena deben contar con habilitación sanitaria (cfr. art. 2° Ley N° 16.463, art. 4° Decreto N° 9763/64 y Decreto N° 1299/97) y asegurar que aquellos medicamentos debidamente registrados y elaborados por un productor autorizado sean manipulados, conservados y transportados de forma tal de mantener las condiciones en que fueron liberados a lo largo de toda la cadena, para lo cual deben respetar

BOLETÍN OFICIAL
de la República Argentina

PRESIDENCIA DE LA NACIÓN
Secretaría Legal y Técnica | Dra. María Ibarzabal Murphy
Dirección Nacional del Registro Oficial | Dr. Walter Rubén Gonzalez

también las buenas prácticas de distribución que prevé las medidas a ser adoptadas para evitar el ingreso de medicamentos ilegítimos a la cadena.

Que por ello, para el caso de que los productos fueran hallados en establecimientos que carecen de habilitación sanitaria, de los que se desconoce bajo qué condiciones fueron elaborados y/o conservados, como así también en algunos casos se desconoce la composición de los mismos, no puede asegurarse ni tan siquiera suponer que se haya cumplido con las buenas prácticas de manufactura y almacenamiento, distribución y transporte depósito mínimas que se requieren para los medicamentos, deviniendo todo esto en un alto riesgo sanitario.

Que la situación descripta implica a criterio de la dirección actuante una infracción a los artículos 2 y 3 de la Ley 16.463 y artículo 2 y 3 del Decreto 150/92.

Que las constancias documentales agregadas al expediente permiten corroborar los hechos motivo de la presente.

Que atento a las circunstancias detalladas, a fin de proteger a eventuales adquirientes y usuarios de los medicamentos involucrados y toda vez que se trataría de medicamentos sin registro, se eleva la presente sugiriéndose la adopción de la siguiente medida: 1) Prohibir el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional de cualquier producto elaborado por Laboratorio Prosan S.A., hasta tanto obtenga las autorizaciones pertinentes para elaborar y distribuir sus productos en la República Argentina.; 2) Prohibir el uso, la distribución y la comercialización en todo el territorio nacional de todos los lotes y presentaciones de los productos que se detallan a continuación hasta tanto obtengan la autorización correspondiente: “ATOM3 MAX. Dolores de articulaciones-reuma-frío-golpes-esguinces-ciatica-hematomas-desgarros-esfuerzos-hematomas”; HONGO ZAN FORMULA POTENCIADA. Antimicótico.”; “IGUANOL FLEX. Aliviar inflamaciones, reuma, dolores musculares, calambres, lumbago, ciatico, catarro, tos, bronquitis. Laboratorios Prosan SA, Moreno 55 (San Martín) MS. Y RES. 155/98. Leg. 2325.”; “VIBORIN FLEX .Aliviar inflamaciones, reuma, dolores musculares, calambres, lumbago, ciatico, catarro, tos, bronquitis. Laboratorios Prosan SA, Moreno 55 (San Martín) MS. Y RES. 155/98. Leg. 2325.”; 3) Notificar a las autoridades sanitarias jurisdiccionales.

Que por PV-2021-121874446-APN-ANMAT#MS el Administrador gira las actuaciones con la sugerencia señalada para intervención de la Coordinación de Sumarios.

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 Nº 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 Nº 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

BOLETÍN OFICIAL
de la República Argentina

PRESIDENCIA DE LA NACIÓN
Secretaría Legal y Técnica | Dra. María Ibarzabal Murphy
Dirección Nacional del Registro Oficial | Dr. Walter Rubén Gonzalez

DISPONE:

ARTÍCULO 1°: Prohíbese el uso, la distribución y la comercialización en todo el territorio nacional de todos los lotes y presentaciones de los productos que se detallan a continuación hasta tanto obtengan la autorización correspondiente: “ATOM3 MAX. Dolores de articulaciones-reuma-frío-golpes-esguinces-ciatica-hematomas-desgarros-esfuerzos-hematomas”; HONGO ZAN FORMULA POTENCIADA. Antimicótico.”; “IGUANOL FLEX. Aliviar inflamaciones, reuma, dolores musculares, calambres, lumbago, ciatico, catarro, tos, bronquitis. Laboratorios Prosan SA, Moreno 55 (San Martín) MS. Y RES. 155/98. Leg. 2325.”; “VIBORIN FLEX .Aliviar inflamaciones, reuma, dolores musculares, calambres, lumbago, ciatico, catarro, tos, bronquitis. Laboratorios Prosan SA, Moreno 55 (San Martín) MS. Y RES. 155/98. Leg. 2325.”

ARTÍCULO 2º: Prohíbese la elaboración, el uso, la comercialización, el depósito y la distribución en todo el territorio nacional de todos los lotes y presentaciones de todos los productos que declaren ser elaborados por la firma Laboratorio Prosan S.A., por no encontrarse la firma debidamente registrada ante ANMAT.

ARTÍCULO 3º: Dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales, 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, gírese a la Coordinación de Sumarios a los efectos. Regístrese.

Manuel Limeres

e. 05/01/2022 N° 100/22 v. 05/01/2022

BOLETÍN OFICIAL
de la República Argentina

PRESIDENCIA DE LA NACIÓN
Secretaría Legal y Técnica | Dra. María Ibarzabal Murphy
Dirección Nacional del Registro Oficial | Dr. Walter Rubén Gonzalez