ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 3606/2021

DI-2021-3606-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 21/05/2021

VISTO el Expediente EX-2021-36551908-APN-DVPS#ANMAT y;

CONSIDERANDO:

Que las actuaciones citadas en el VISTO se originaron en virtud de que el 27 de abril de 2021 Gendarmería Nacional Argentina, Sección Seguridad Vial Carcarañá, mediante requerimiento GJ 14006/06 consultó a la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud de esta Administración Nacional respecto de los siguientes productos secuestrados oportunamente en un control de rutina en la Ruta N° 33, Km 749, provincia de Santa Fe: “Crema curativa con aceite de cannabis. Dolores musculares – Reuma – Dolores de Cuello –Calambres – Ciática – Lumbalgia – Artrosis – Artritis. Industria Argentina. Cont. Neto. 190grs. Es una crema terapéutica con extracto de Cannabis, funciona como tópico para dolores y es un poderoso paliativo, calmando dolencias y patologías tales como; golpes, torceduras, reuma, ciática, artritis, artrosis, golpes en frio, desgarros, esguinces, lumbalgias, luxaciones, tortícolis, etc. LABORATORIO ANDESFARMA S.A. Colon 1256, Maipu, Mendoza Elab. Leg. N2932 – Res 155-98. Mantener fuera del alcance de los niños” y “Pomada en gel cannabis 100% natural, alivia los dolores – analgésico – antinflamatorio, mejora los dolores corporales, reuma, artritis, ciático, hernias discales, soriasis, eczemas hidrótico, importante acción antinflamatoria. Ingredientes aceite esencial de cannabis. 00598 (0) 98183536, Email: info@cannabis-medicinal.com.uy. Vto. 30/07/2023”.

Que, a fin de verificar la habilitación de la firma LABORATORIO ANDESFARMA S.A., la Dirección actuante realizó la consulta al Ministerio de Salud, Desarrollo Social y Deporte de la Provincia de Mendoza el cual informó que no constan datos de la mencionada firma en su base de datos de Droguerías, Distribuidoras y Laboratorios Elaboradores de Productos Cosméticos – Resolución 2279/07 Ministerio de Salud DS y D de la Pcia. de Mendoza.

Que, en el mismo sentido, la Dirección de Gestión de Información Técnica, señaló que no consta registro de habilitación de la firma LABORATORIO ANDESFARMA S.A. ante esta Administración Nacional en los rubros de medicamentos, productos cosméticos ni productos médicos.

Que, el Departamento de Control de Mercado señaló que, en atención al Decreto Nº 150/92 que establece la definición de medicamento y a las indicaciones de los productos en cuestión, corresponde asimilarlos a un medicamento, por ello y, dado que LABORATORIO ANDESFARMA S.A. no cuenta con habilitación, la información del rótulo del producto “Crema curativa con aceite de cannabis” es falsa.

Que, asimismo, respecto del producto “POMADA EN GEL CANNABIS 100% NATURAL, ALIVIA LOS DOLORES” indicó que no declara datos del laboratorio o responsable de elaboración por lo cual no es posible determinar las condiciones de elaboración.

Que, en virtud de lo manifestado, el Departamento actuante señaló que los productos en estudio infringen al artículo 2° de la Ley 16.463 y el artículo 2° y 3° del Decreto 150/92 en virtud de que no es posible determinar si fueron elaborados en las circunstancias que indica la ley y cuál es su verdadera composición ni conocer si los insumos utilizados para su fabricación son aptos para la aplicación en humanos ni cuáles son sus efectos reales.

Que, en atención a las circunstancias detalladas, recomendó prohibir el uso, la distribución y la comercialización en todo el territorio nacional de todos los lotes y presentaciones, hasta tanto se encuentren inscriptos en el Registro de Especialidades Medicinales, de los productos rotulados como “Crema curativa con aceite de cannabis. Dolores musculares – Reuma – Dolores de Cuello – Calambres – Ciática – Lumbalgia – Artrosis – Artritis. Industria Argentina. LABORATORIO ANDESFARMA S.A. Colon 1256, Maipu, Mendoza, Elab. Leg. N2932 – Res 155-98.” y “Pomada en gel cannabis 100% natural, alivia los dolores – anlagésico –antinflamatorio. Ingredientes aceite escencial de cannabis. 00598 (0) 98183536, Email: info@cannabismedicinal.com.uy.” y, asimismo, prohibir el uso, distribución y comercialización en todo el territorio nacional de cualquier producto elaborado por LABORATORIO ANDESFARMA S.A. hasta tanto obtenga las autorizaciones pertinentes para elaborar y distribuir sus productos en la República Argentina.

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 de los productos 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, asimismo, señaló que el uso del cannabis con fines medicinales está contemplado por la Ley Nº 27.350 y su Decreto Reglamentario Nº 883/2020 que establecen un marco regulatorio y autorizan su uso únicamente a los fines de la investigación médica y científica del uso medicinal, terapéutico y/o paliativo del dolor de la planta del cannabis, por lo que para elaborar los productos en cuestión debió cumplirse con la normativa vigente en la materia lo cual no se verificó de las constancias obrantes en las actuaciones

Que, por tanto, desde el punto de vista procedimental, la Coordinación de Sumarios opinó que la medida de prohibición de elaboración, fraccionamiento y comercialización sugerida por el Departamento de Control de Mercado de la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud resulta conforme a derecho.

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 TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Prohíbese el uso, la distribución y la comercialización en todo el territorio nacional de todos los lotes y presentaciones, hasta tanto se encuentren inscriptos en el Registro de Especialidades Medicinales, de los productos rotulados como “Crema curativa con aceite de cannabis. Dolores musculares – Reuma – Dolores de Cuello – Calambres – Ciática – Lumbalgia – Artrosis – Artritis. Industria Argentina. LABORATORIO ANDESFARMA S.A. Colon 1256, Maipu, Mendoza, Elab. Leg. N2932 – Res 155-98.” y “Pomada en gel cannabis 100% natural, alivia los dolores – anlagésico –antinflamatorio. Ingredientes aceite escencial de cannabis. 00598 (0) 98183536, Email: info@cannabismedicinal.com.uy.” y, asimismo, prohibir el uso, distribución y comercialización en todo el territorio nacional de cualquier producto elaborado por LABORATORIO ANDESFARMA S.A. hasta tanto obtenga las autorizaciones pertinentes para elaborar y distribuir sus productos en la República Argentina.

ARTÍCULO 2º.- Prohíbese el uso, distribución y comercialización en todo el territorio nacional de cualquier producto elaborado por LABORATORIO ANDESFARMA S.A. hasta tanto obtenga las autorizaciones pertinentes para elaborar y distribuir sus productos en la República Argentina.

ARTÍCULO 3º.- 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, a la Dirección de Relaciones Institucionales y 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. 27/05/2021 N° 35682/21 v. 27/05/2021

Fecha de publicación 27/05/2021