DISPOSICION 5308/2005
ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT)

Salud pública -- Prohibición de la comercialización y uso del producto rotulado como "Herbo -- Tes Hipotensor x 10 gr., elaborado por Hierbas Naturales Herbotes" y de todos los productos fitoterápicos en cuyo rótulo se enuncie a la firma mencionada.
Fecha de Emisión: 19/09/2005; Publicado en: Boletín Oficial 28/09/2005

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-2135-05-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y
CONSIDERANDO:
Que ingresan los presentes actuados a través de los cuales el Instituto Nacional de Medicamentos informa que en el marco del Programa de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos se realizaron inspecciones en la provincia de San Luis en las cuales se retiraron muestras del producto rotulado como "HERBO - TES HIPOTENSOR x 10 gr. Elaborado por Hierbas Naturales Herbotes, Velez Sarfield nº 355 - Nono, Provincia de Córdoba. Vto. 01 Dic. 2005", de lo que da cuenta el informe Técnico de fecha 30 de Junio de 2005.
Que el citado Instituto informa, que una vez constatado que la firma no se encuentra habilitada por esta Administración Nacional, se realiza un procedimiento en el domicilio antes mencionado, con el objeto de verificar la existencia del laboratorio.
Que según consta en la Orden de Inspección Nº 662/05, el domicilio detallado en el rótulo de la muestra del producto retirado del mercado no existe.
Que en razón de lo anteriormente expuesto, la Dirección del Instituto Nacional de Medicamentos, aconseja prohibir la comercialización y uso, en forma preventiva, en todo el territorio nacional de los productos en cuestión.
Que, en atención a los hechos relatados, resulta necesario previo a todo trámite, analizar la cuestión planteada a la luz de la normativa aplicable.
Que teniendo en cuenta lo expuesto, cabe advertir que a través de los procedimientos efectuados se verificó la comercialización de un producto que no cuenta con la previa autorización de la Autoridad Sanitaria Nacional, elaborado en un establecimiento que en razón de no encontrarse habilitado por este organismo impide garantizar la calidad e inocuidad del mismo.
Que atento lo expuesto corresponde indicar que en virtud de lo normado por el artículo 1º de la Ley 16.463, tal actividad se encuentra sometida al cumplimiento de los requisitos por ella establecidos. Así, el artículo 2º de la mencionada ley establece, que las actividades mencionadas en su artículo 1º, solo podrán realizarse, previa autorización y bajo el contralor del Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública, -hoy Ministerio de Salud y Ambiente- en establecimientos habilitados por el mismo y bajo la dirección técnica del profesional universitario correspondiente, entre otros requisitos.
Que en atención a la circunstancia descripta, queda claramente evidenciado el riesgo sanitario presente en la comercialización y uso del referido producto, sin contar con previa autorización de esta Administración Nacional conforme lo exigido por la normativa señalada, extremo que amerita la toma de la medida sugerida por el Instituto Nacional de

Medicamentos.
Que desde el punto de vista procedimental y respecto de la medida aconsejada por el organismo actuante cabe opinar que resulta competente esta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y que la misma se encuentra autorizada por el inc. ñ) del Artículo 8º de la citada norma.
Que el Instituto Nacional de Medicamentos, el Departamento de Registro y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.
Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº: 1490/92 y el Decreto Nº 197/02.
Por ello,
EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA
DISPONE:

Artículo 1º - Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto rotulado como "HERBO - TES HIPOTENSOR x 10 gr. Elaborado por Hierbas Naturales Herbotes, Velez Sarfield nº 355 - Nono, Provincia de Córdoba. Vto. 01 Dic. 2005" y de todos los productos fitoterápicos en cuyo rótulo se enuncie a la firma señalada anteriormente, en virtud de los argumentos expuestos en el considerando de la presente.
Art. 2º - Regístrese; Dése para su conocimiento y demás efectos al Instituto Nacional de Medicamentos; Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial; Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales y al Ministerio de Salud de la Provincia de San Luis; Cumplido. Archívese Permanente.
Héctor De Leone.

Copyright © BIREME ✉ Contáctenos