

DISPOSICIÓN 556/2021

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (A.N.M.A.T.)

Productos médicos. Prohibición de uso, comercialización y distribución.

Del: 14/01/2021; Boletín Oficial 19/01/2021.

VISTO el Expediente Electrónico EX-2020-89215265-APN-DVPS#ANMAT, y;

CONSIDERANDO

Que en las actuaciones citadas en el VISTO la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud recibió el 15 de diciembre de 2020, por medio del correo institucional, la denuncia de una persona que informó haber adquirido en la vía pública un producto presuntamente ilegítimo rotulado como “FRESH, MASAJE PARA TODO EL CUERPO CON ALOE VERA, ANESTÉSICO NATURAL, Elaborado por Legajo 3542 C.I. 86427, Autorizado por M.S. y A.S. Resolución 44622”.

Que por ello dicha dirección consultó a la Dirección de Gestión de Información Técnica en relación a la titularidad del Legajo 3542 y con fecha 17 de diciembre de 2020 dicha dirección informó que no consta registro de habilitación de alguna firma con el legajo N° 3.542 ante esta Administración Nacional, en los rubros de Medicamentos, Productos Cosméticos ni Productos Médicos, al día de la fecha”.

Que cabe poner de resalto que el Decreto N° [150/92](#) establece la definición: 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”. En atención a ello y a la indicación del rótulo del producto “anestésico natural”, corresponde asimilarlo a un medicamento.

Que toda vez que la información respecto del responsable de la elaboración que declara en su rótulo es falsa, no es posible determinar su origen o si fue elaborado en las condiciones que indica la ley, cuál es la verdadera composición del producto, que no es posible conocer si los insumos utilizados para su fabricación son aptos para la aplicación en humanos y cuáles son sus efectos reales, es que no puede asegurarse su calidad, seguridad y eficacia; muy por el contrario deviene en un producto que reviste un riesgo para la salud de los potenciales pacientes que desconociendo esta situación podrían hallarse en el supuesto de que se trata de un medicamento seguro.

Que la situación descrita, a criterio de la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos Para la Salud, implica una infracción al artículo 2° de la Ley N° [16.463](#), y los artículos 2° y 3° del Decreto N° 150/92.

Que por lo expuesto y a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios del producto involucrado sugirió prohibir el uso, distribución y comercialización en todo el territorio nacional de todos los lotes y presentaciones hasta tanto se encuentren inscriptos en el Registro de Especialidades Medicinales del producto rotulado como: “FRESH, MASAJE PARA TODO EL CUERPO CON ALOE VERA, ANESTÉSICO NATURAL, Elaborado por Legajo 3542 C.I. 86427, Autorizado por M.S. y A.S. Resolución 44622”.

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 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

modificadorias.

Por ello,

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica dispone:

Artículo 1°.- Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional de todos los lotes y presentaciones, hasta tanto se encuentren inscriptos en el Registro de Especialidades Medicinales, del producto rotulado como: “FRESH, MASAJE PARA TODO EL CUERPO CON ALOE VERA, ANESTÉSICO NATURAL, Elaborado por Legajo 3542 C.I. 86427, Autorizado por M.S. y A.S. Resolución 44622”.

Art. 2°.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese a la Dirección Nacional de Habilitación, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación, a las autoridades sanitarias provinciales, 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, dese a la Coordinación de Sumarios a sus efectos.

Manuel Limeres