ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 4686/2025

DI-2025-4686-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 07/07/2025

VISTO el Expediente EX-2025-32993871-APN-DVPS#ANMAT y;

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones referidas en el VISTO en virtud de que el Departamento de Vigilancia post comercialización y Acciones Reguladoras del INAME, el 17/03/2025 remitió un correo electrónico que había recibido desde un establecimiento asistencial ubicado en la provincia de Santa Fe, a través del «Sistema de Farmacovigilancia – Comunicación de Eventos Adversos» en el que informó la sospecha de legitimidad de un medicamento denominado CLORHEXKYN, solución jabonosa.

Que en el correo se adjuntaron dos (2) imágenes del producto, una en la que podía verse el frente de la botella que rezaba: «CLOREXIDINA PRESENTACION JABONOSA, CLORHEXKYN, USO EXTERNO, 500 CC» y otra del dorso donde se leía entre otros datos «CERTIFICADO N° 59450, L: 7916, VTO:07/28».

Que según consta en los registros de esta ANMAT, el certificado 59450, corresponde al producto «CLORHEXKIN», cuya titularidad pertenece a la firma AVC FARMA SA.

Que personal del Departamento de Control de Mercado se constituyó en el domicilio declarado en el certificado del titular de registro, AVC FARMA SA, y allí se constató que el local se encontraba en condiciones de abandono, por lo que se requirió a la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo del INAME, los datos de contacto para poder realizar la consulta a los responsables del laboratorio titular.

Que la firma AVC FARMA S.A. se encuentra habilitada como “Laboratorio de Especialidades Medicinales con área de acondicionamiento. Importador y Exportador de Especialidades Medicinales”; asimismo, por expediente EX-2023-00420554-APN-DFYGR#ANMAT, AVC FARMA SA tramitó el traslado total desde las instalaciones de Bacacay Nº 1820/22 al nuevo sitio de Quinquela Martín 1931/35.

Que realizada la consulta al director técnico de la firma AVC FARMA SA respecto del producto rotulado como «CLORHEXKYN, CLOREXIDINA PRESENTACION JABONOSA, USO EXTERNO, 500 CC, L: 7916, VTO:07/28», informó que el producto autorizado mediante certificado 59450 se denomina «CLORHEXSKIN» y que la fórmula declarada contiene digluconato 4g/100 ml; sin embargo, indicó que la firma AVC FARMA SA nunca había comercializado el producto en ninguna de sus presentaciones autorizadas y que se encuentra en la condición de

producto «no comercializado» según las declaraciones juradas presentadas ante esta ANMAT.

Que además, agregó el Director Técnico que no habían adquirido envases, etiquetas ni insumos para la fabricación del medicamento en cuestión.

Que por lo expuesto, el producto que estaría siendo distribuido sería un medicamento falsificado que no ha sido elaborado ni distribuido por la firma titular del producto en la República Argentina.

Que al respecto, la Organización Mundial de la Salud (OMS) ha definido a los Productos médicos falsificados, como: “Productos médicos que tergiversan deliberada/fraudulentamente su identidad, composición u origen”.

Que consultado el responsable del establecimiento sanitario denunciante “Hospital Alassia”, donde se habría recibido el producto, informó que, si bien no llegaron a realizar la transacción comercial por la sospecha de legitimidad, los productos habrían sido ofrecidos por la droguería MILLENIUM II, la cual cuenta con habilitación jurisdiccional únicamente otorgada por la autoridad sanitaria de la provincia de Santa Fe.

Que es así que, el 23/04/2025, se realizó una inspección conjunta con el personal del Ministerio de Salud de la provincia de Santa Fe, en sede de la droguería MILLENIUM II, ubicada en la calle Joaquín V. González 1280 bis, planta baja, Rosario, donde no se encontraron unidades del producto de marras, toda vez que, según manifestó el responsable de la firma, fueron entregadas en carácter de devolución a su proveedor.

Que a este respecto, el responsable presentó documentación de compra a favor de la firma ATENNEA SRL con domicilio en la calle Santander 525, Dpto. 3 de esta Ciudad Autónoma de Buenos Aires y asimismo, aclaró que en oportunidad de la devolución le fue indicado entregar las unidades en un domicilio de la localidad de Villa Martelli, partido de Vicente López, provincia de Buenos Aires.

Que por lo anteriormente expuesto, con fecha 19/05/2025, personal del Departamento de Control de Mercado, se constituyó en el domicilio de la calle Florentino Ameghino 662, Villa Martelli, Vicente López, provincia de Buenos Aires, sede de la firma MEDIGASA INDUSTRIA SRL, donde se habrían entregado las unidades y en tal ocasión, la responsable informó que la empresa se dedicaba a la confección de gasa, lo que corresponde al rubro tejeduría.

Que en la recorrida se detectaron en el depósito sesenta y nueve (69) cajas de cartón que contienen veinte (20) unidades cada una del producto «CLOREXIDINA PRESENTACION JABONOSA, CLORHEXKYN, USO EXTERNO, 500 CC, L: 7916, VTO:07/28, legajo N° 8453, CERTIFICADO N° 59450».

Que en relación a las unidades, la responsable informó que no eran de su propiedad, sino que pertenecen a la firma ATENNEA SRL y que ellos habían prestado el depósito para su almacenamiento.

Que cabe poner de resalto que, durante el transcurso de la inspección, se hizo presente el responsable de la firma ATENNEA SRL, Damián Alfano, quien afirmó que la firma no contaba con habilitación sanitaria ni con depósito para almacenamiento de productos, por lo que había solicitado a MEDIGASA INDUSTRIA SRL un espacio para el depósito de los productos.

Que seguidamente, se le exhibió factura tipo A, N° 00001-00000319 (21/02/2025) con membrete de ATENNEA SRL a favor de Filipo Gustavo Adolfo, con domicilio en la calle Joaquín V. González bis 1280, PB, Rosario Norte, Santa Fe, donde se detallaban 2000 unidades de jabón con clorhexidina por 500 ml, y su correspondiente Remito N° 00002-00000399 (21/02/2025), los que fueron reconocidos por el Sr. Alfano como propios y válidos de la operación comercial realizada por la empresa que representa.

Que en cuanto a la procedencia de las unidades comercializadas, el titular de la firma ATENNEA SRL, no pudo acreditar su tenencia mediante documentación comercial, ni tampoco la cantidad exacta de unidades adquiridas y comercializadas.

Que por otra parte, se exhibió a la responsable de la firma MEDIGASA INDUSTRIA SRL, remito N° 00002-00004916 (21/02/2025) con membrete de MEDIGASA INDUSTRIA SRL, F. Ameghino 665, Villa Martelli a favor de Filipo Gustavo Adolfo con domicilio en la calle Joaquín V. González bis 1280, PB, Rosario Norte, Santa Fe, donde se detallaban mil (1000) unidades de jabón con clorhexidina 500 ml, a lo que la responsable afirmó que se trataba de un documento propio y que toda vez que las unidades se encontraban en su depósito y el transporte retiraba los productos por ese domicilio, confeccionó el remito para el envío.

Que asimismo, aclaró la responsable de MEDIGASA INDUSTRIA SRL que por un error en la impresión los remitos referían al domicilio F. Ameghino 665, aunque el domicilio real de la empresa es F. Ameghino 662.

Que por todo expuesto, puede afirmarse que la firma ATENNEA SRL ha comercializado y distribuido un producto falsificado con destino al tránsito interjurisdiccional, incumpliendo así la siguiente normativa sanitaria vigente: Ley 16.463, que en su Artículo 19, establece: “Queda prohibido: a) La elaboración, la tenencia, fraccionamiento, circulación, distribución y entrega al público de productos impuros o ilegítimos”; Disposición ANMAT 7038/2015, “Artículo 1º — Las droguerías deberán cumplir con los requisitos y Condiciones establecidos en la presente disposición a los fines de realizar transacciones comerciales de medicamentos y especialidades medicinales fuera de la jurisdicción en que se encuentran habilitadas (tránsito interjurisdiccional)”; “Artículo 2º — Las personas físicas y/o jurídicas que realicen la actividad mencionada en el artículo anterior estarán sujetas a la obtención previa de la habilitación de sus establecimientos y certificación de cumplimiento de Buenas Prácticas de Distribución, otorgadas por esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT), de conformidad con el Artículo 3° del Decreto N° 1299/97. Tales establecimientos deberán contar previamente con la habilitación de la autoridad sanitaria jurisdiccional competente para funcionar como droguería. Los establecimientos autorizados en los términos de la presente disposición serán incluidos en una BASE FEDERAL DE DROGUERÍAS QUE EFECTÚAN TRÁNSITO INTERJURISDICCIONAL, la que será publicada y actualizada periódicamente en la página web institucional de la ANMAT.”

Que conformemente, atento a las circunstancias detalladas, a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios del medicamento involucrado y toda vez que se trata de una especialidad medicinal FALSIFICADA, que representa un riesgo para la salud de la población, la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud sugirió: 1) Prohibir el uso, comercialización y distribución en todo el territorio Nacional de «CLOREXIDINA PRESENTACION JABONOSA, CLORHEXKYN, USO EXTERNO, 500 CC, L: 7916, VTO:07/28, legajo N° 8453, CERTIFICADO N° 59450»; 2) Prohibir la distribución y comercialización de medicamentos en todo el territorio

nacional a la firma MEDIGASA INDUSTRIA SRL, F. Ameghino 662 y 665, Villa Martelli, Buenos Aires, hasta tanto obtenga su habilitación; 3) Prohibir la distribución y comercialización de medicamentos en todo el territorio nacional a la firma ATENNEA SRL, con domicilio en la calle Santander 525, Dpto. 3, Ciudad autónoma de Buenos Aires, hasta tanto obtenga su habilitación; 4) Iniciar sumario sanitario a la firma ATENNEA SRL, con domicilio en la calle Santander 525, Dpto. 3, Ciudad autónoma de Buenos Aires y a la firma MEDIGASA INDUSTRIA SRL, con domicilio en la calle F. Ameghino 662 y 665, Villa Martelli, Buenos Aires por los incumplimientos mencionados ut supra.

Que la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud, el Instituto Nacional de Medicamentos 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 modificatorios.

Por ello,

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Prohíbese el uso, comercialización y distribución en todo el territorio Nacional de «CLOREXIDINA PRESENTACION JABONOSA, CLORHEXKYN, USO EXTERNO, 500 CC, L: 7916, VTO:07/28, legajo N° 8453, CERTIFICADO N° 59450».

ARTÍCULO 2º.- Prohíbese la distribución y comercialización de medicamentos en todo el territorio nacional a la firma MEDIGASA INDUSTRIA SRL, F. Ameghino 662 y 665, Villa Martelli, Buenos Aires, hasta tanto obtenga su habilitación.

ARTÍCULO 3º.- Prohíbese la distribución y comercialización de medicamentos en todo el territorio nacional a la firma ATENNEA SRL, con domicilio en la calle Santander 525, Dpto. 3, Ciudad autónoma de Buenos Aires, hasta tanto obtenga su habilitación.

ARTICULO 4º.- Instrúyase sumario sanitario a la firma ATENNEA SRL (CUIT N° 30-71594217-4), con domicilio en la calle Santander 525, Dpto. 3, Ciudad autónoma de Buenos Aires, por la presunta infracción al Artículo 1°, 2° y 19° de la Ley 16.463.

ARTICULO 5º.- Instrúyase sumario sanitario a la firma MEDIGASA INDUSTRIA SRL (CUIT N° 30-71518910-7), con domicilio en la calle F. Ameghino 662 y 665, Villa Martelli, Buenos Aires, por la presunta infracción al Artículo 1°, 2° y 19° de la Ley 16.463.

ARTÍCULO 6 °- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese al Ministerio de Salud de la provincia de Buenos Aires, al resto de las autoridades provinciales, a las del gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y a quienes corresponda. Comuníquese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, dése a la Coordinación de Sumarios a sus

efectos.

Nelida Agustina Bisio

e. 11/07/2025 N° 48734/25 v. 11/07/2025

Fecha de publicación 11/07/2025