



ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 4997/2022

DI-2022-4997-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 14/06/2022

VISTO el Expediente Electrónico EX-2022-44449669-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 informa acerca de de una denuncia realizada por mail por un particular motivo por el cual la DVPS por NO-2022-07135457-APN-DVPS#ANMAT solicita la intervención de la Dirección Nacional de Habilitación, Fiscalización y Sanidad de Fronteras quien por documento NO-2022-31973427-APN-DNHFYSF#MS informa acerca de un procedimiento de inspección llevado a cabo en el establecimiento HERBORISTERIA DEL PLATA sito en la Avenida Rivadavia N° 2525 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, acta IF-2022-16727654-APN-DNFYSF#ANMAT.

Que en el marco del citado procedimiento los inspectores actuantes se detectaron en una estantería un envase del producto identificado como CANNABIS CBD-CREMA PARA EL DOLOR. Industria Argentina, cont. neto 100 c.c. Elab: legajo N° 3925- MS y AS Res. 155/98. Laboratorios Megapar, Trelew, Chubut. Cabe aclarar que el producto dejó inhibido de uso y comercialización. A su vez, se encontraron 8 (ocho) envases del producto identificado como "CAN´NABIS FLEX" elaborado por Laboratorio GEMINIS sito en la calle Cura Brochero N° 326 de la localidad de Mercedes provincia de SAN LUIS.

Que con relación a los datos legales del producto CAN´NABIS FLEX CREMA PARA MASAJES, Industria Argentina, cont. neto 185 g. Ideal para las molestias corporales ocasionadas por golpes de aire, frio y humedad; para deportistas muy exigidos y trabajadores que realizan esfuerzo físico. Elab. Leg. N° 3268- MS y AS Res. 155/98. Fabricante: Laboratorio GEMINIS. Cura Brochero N° 326, Mercedes, San Luis, se informa que para el rubro cosmético no se encuentra habilitado ante la ANMAT ningún establecimiento en el domicilio de la calle Cura Brochero N° 326, localidad de Mercedes, provincia de San Luis, ni que posea el legajo N° 3268.

Que por su parte, la firma GEMINIS FARMACEUTICA S.A., habilitada ante la ANMAT según legajo N° 7318, notificó mediante EX-2022-36846530- -APN-DVPS#ANMAT que el producto citado (que hace referencia a la razón social LABORATORIO GEMINIS) no es propio de dicha empresa ni tiene relación con su elaboración y comercialización.



Que en cuanto a los datos legales obrantes en el envase del producto CANNABIS CBD-CREMA PARA EL DOLOR. Industria Argentina, cont. neto 100 c.c. Elab: legajo N° 3925- MS y AS Res. 155/98. Laboratorios Megapar, Trelew, Chubut, por no encontrarse debidamente autorizados no se hallaron antecedentes de habilitación nacional de establecimientos bajo el rubro cosmético ni con la razón social LABORATORIOS MEGAPAR en la localidad de Trelew, provincia de Chubut, ni que posean el legajo N° 3925.

Que por otro lado, consultada la base de datos de productos cosméticos inscriptos no se hallaron antecedentes de inscripción de productos que respondan a los datos identificatorios descriptos como: 1) CAN´NABIS FLEX CREMA PARA MASAJES, Industria Argentina, cont. neto 185 g. Ideal para las molestias corporales ocasionadas por golpes de aire, frio y humedad; para deportistas muy exigidos y trabajadores que realizan esfuerzo físico. Elab. Leg. N° 3268- MS y AS Res. 155/98. Fabricante: Laboratorio GEMINIS. Cura Brochero N° 326, Mercedes, San Luis. 2) CANNABIS CBD-CREMA PARA EL DOLOR. Industria Argentina, cont. neto 100 c.c. Elab: legajo N° 3925- MS y AS Res. 155/98. Laboratorios Megapar, Trelew, Chubut.

Que asimismo, se informa que el tratamiento de molestias musculares y del dolor no son propiedades admisibles para la categoría de productos cosméticos de acuerdo con la definición establecida en el artículo 2° de la Res ex MSyAS N° 155/98.

Que su parte, la Disposición ANMAT N° 8504/2021 autoriza el uso de cannabidiol (CBD) en productos cosméticos siempre y cuando cumpla con determinados requisitos de pureza, conforme establece el artículo 2° y el proceso de inscripción de los productos alcanzados por la citada disposición de acuerdo a las pautas de su artículo 5°.

Que a su vez, en su artículo 8° establece que “los productos con CBD alcanzados por la presente disposición no podrán proclamar o hacer alusión a ninguna finalidad que se encuadre por fuera de las establecidas en el artículo 2° de la Resolución ex M.S. y A.S. N° 155/98, tales como acción analgésica, antiinflamatoria, acciones a nivel muscular o articular o cualquier otra propiedad terapéutica”.

Que en virtud de lo expuesto cabe resaltar que tanto el producto CANNABIS CBD-CREMA PARA EL DOLOR. Industria Argentina, cont. neto 100 c.c. Elab: legajo N° 3925- MS y AS Res. 155/98. Laboratorios Megapar, Trelew, Chubut como el producto CAN´NABIS FLEX CREMA PARA MASAJES, Industria Argentina, cont. neto 185 g. Ideal para las molestias corporales ocasionadas por golpes de aire, frio y humedad; para deportistas muy exigidos y trabajadores que realizan esfuerzo físico. Elab. Leg. N° 3268- MS y AS Res. 155/98. Fabricante: Laboratorio GEMINIS. Cura Brochero N° 326, Mercedes, San Luis cuestionados en estos obrados proclaman propiedades que no son admisibles para la categoría de productos cosméticos.

Que por otra parte, cabe recordar que el uso del cannabis con fines medicinales está contemplado por la Ley N° 27.350 y su Decreto Reglamentario N° 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 cual para el caso de haber querido establecer las propiedades descriptas en los productos observados debió cumplirse con la normativa vigente en la materia, considerando además la modificación al artículo 6° de la ley citada introducidas por la Ley 27.669, recientemente sancionada.



Que dado lo expuesto, se informa que los productos cosméticos puestos en el mercado para su distribución y/o uso deben ser fabricados por establecimientos habilitados para tal fin y encontrarse inscriptos ante la Autoridad Sanitaria competente, quedando alcanzados por la Res. ex MS y AS N° 155/98 y disposiciones complementarias.

Que en este aspecto, es dable mencionar que la Ley de Medicamentos N° 16.463 en su artículo 19 establece: “Queda prohibido: a) la elaboración, tenencia, fraccionamiento, circulación, distribución y entrega al público de productos impuros o ilegítimos...”.

Que en consecuencia, la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud sugiere: prohibir preventivamente de uso y comercialización todos los lotes y en todas las presentaciones de los productos rotulados como: 1) CAN´NABIS FLEX CREMA PARA MASAJES, Industria Argentina, cont. neto 185 g. Ideal para las molestias corporales ocasionadas por golpes de aire, frio y humedad; para deportistas muy exigidos y trabajadores que realizan esfuerzo físico. Elab. Leg. N° 3268- MS y AS Res. 155/98. Fabricante: Laboratorio GEMINIS. Cura Brochero N° 326, Mercedes, San Luis y 2) CANNABIS CBD-CREMA PARA EL DOLOR. Industria Argentina, cont. neto 100 c.c. Elab: legajo N° 3925- MS y AS Res. 155/98. Laboratorios Megapar, Trelew, Chubut, por no encontrarse debidamente autorizados.

Que la medida sugerida se sustenta en la presunta infracción al artículo 1º y 3º de la Resolución ex MS y AS N° 155/98 y el art. 8º de la Disposición 8504/2021, conforme establece el artículo 2º y 19 a) de la Ley 16.463.

Que en virtud de lo actuado y, con el fin de proteger la salud de potenciales adquirentes y usuarios, esta Coordinación de Sumarios considera que resulta adecuado tomar una medida sanitaria respecto de los productos de marras toda vez que se trata de productos ilegítimos y que presentan datos no veraces en su rotulado, por lo cual no se encuentra garantizada su calidad, seguridad y eficacia para su uso.

Que por lo tanto, desde el punto de vista procedimental, esta Coordinación de Sumarios opina que la medida de prohibición de elaboración, fraccionamiento y comercialización de los productos en cuestión sugerida por la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud resulta conforme a derecho.

Finalmente, cabe señalar que la Administración Nacional es competente para su dictado en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y que se encuentra sustentada en el inciso ñ) del artículo 8º de la citada norma.

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 modificatorias.

Por ello,

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

DISPONE:



ARTÍCULO 1º: prohibir preventivamente de uso y comercialización todos los lotes y en todas las presentaciones de los productos rotulados como: 1) CAN'NABIS FLEX CREMA PARA MASAJES, Industria Argentina, cont. neto 185 g. Ideal para las molestias corporales ocasionadas por golpes de aire, frío y humedad; para deportistas muy exigidos y trabajadores que realizan esfuerzo físico. Elab. Leg. N° 3268- MS y AS Res. 155/98. Fabricante: Laboratorio GEMINIS. Cura Brochero N° 326, Mercedes, San Luis y 2) CANNABIS CBD-CREMA PARA EL DOLOR. Industria Argentina, cont. neto 100 c.c. Elab: legajo N° 3925- MS y AS Res. 155/98. Laboratorios Megapar, Trelew, Chubut, por no encontrarse debidamente inscriptos ante la autoridad sanitaria competente y por expresar propiedades que no son admisibles para la categoría de productos cosméticos.

ARTÍCULO 2º: Regístrese. Dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese al Ministerio de Salud de la Ciudad de Buenos Aires, 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 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

e. 16/06/2022 N° 44870/22 v. 16/06/2022

Fecha de publicación 16/06/2022

