



ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 6245/2024

DI-2024-6245-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 13/07/2024

VISTO el Expediente EX-2024-45619023-APN-DVPS#ANMAT y;

CONSIDERANDO

Que las actuaciones citadas en el VISTO se iniciaron en virtud de que por intermedio de ANMAT RESPONDE, el 19 de febrero de 2024, se recibió una consulta de un particular sobre un “aceite de CBD” ofrecido mediante la página web <https://www.laboratoriohqa.com.ar/>.

Que teniendo en cuenta lo expuesto el Departamento de Control de Mercado procedió a verificar la página web y se detectó la oferta de varios productos, entre ellos “El Bolsón, Río Negro - CBD ACEITE DE CBD x 30cc – HqA Productos Naturales”, que en la información del producto detalla, lo siguiente “Beneficios para la salud: 1. Reduce el estrés o regula la ansiedad, 2. Ayuda a conciliar el sueño, 3. Mejora de flujo del sistema circulatorio, 4. Libera la obstrucción de venas y arterias, 5. Protege el sistema cardiovascular, 6. Efectivo frente a los síntomas causados por la quimioterapia, 7. Ayuda a los pacientes de fibromialgia, 8. Ayuda a frenar o reducir el tamaño de los tumores y 9. Eficaz en el tratamiento de alzheimer.”

Que en el apartado “Quiénes somos” de la página web se informa que se trata de un laboratorio instalado en la localidad de Villa de Soto, departamento de Cruz del Eje, provincia de Córdoba bajo la responsabilidad del director técnico Héctor Orlando Argüello.

Que en el apartado “contáctenos” de la página web declara como domicilio José Ignacio Peralta 508, localidad de Villa de Soto, provincia de Córdoba.

Que en virtud de ello, la mencionada Dirección realizó una consulta a la Dirección de Farmacia del Ministerio de Salud de la provincia de Córdoba, quién mediante nota del 21 de febrero de 2024, informó que “el laboratorio HQA no cuenta con la correspondiente habilitación sanitaria jurisdiccional para la elaboración de ninguno de los productos publicados en la página web del establecimiento.”

Que asimismo, la Dirección de Gestión de la información Técnica informó mediante nota NO-2024-54971802-APNDGIT#ANMAT que: no consta registro de habilitación de las firmas “HQA” Y “HECTOR ORLANDO ARGÜELLO”, ni de alguna firma con domicilio sito en la calle José Ignacio Peralta 508, localidad de Villa de Soto, provincia de Córdoba y/o en la localidad de El Bolsón, provincia de Río Negro, ante esta Administración



Nacional, en los rubros de medicamentos, productos cosméticos ni productos médicos, al día de la fecha.

Que respecto del señor Héctor Orlando ARGÜELLO, informó que no consta registro de su designación como director técnico o co-director técnico, ante esta Administración Nacional, en los rubros de Medicamentos, Productos Cosméticos ni Productos Médicos, al día de la fecha.

Que en virtud de las indicaciones y composición que declaran las etiquetas de los productos en estudio, podrían asimilarse a la categoría de “Productos Vegetales a base de cannabis y sus derivados destinados al uso y aplicación en la medicina humana.”

Que al respecto el Departamento de Control de Mercado dependiente de la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud, informó que la Resolución del Ministerio de Salud N° 781/2022 establece una nueva categoría diferente a los productos ya regulados como medicamento, especialidad medicinal y medicamento herbario que se define en el artículo 2° que: “todo producto de composición cuali - cuantitativa claramente definida y comprobable que contenga como ingrediente/s farmacéutico/s activo/s (IFA) uno o más cannabinoides derivados de origen vegetal obtenidos con los requerimientos de buenas prácticas de elaboración establecidas”.

Que por otra parte, el artículo 4° regula las actividades destinadas a la autorización de producto, elaboración, fraccionamiento, prescripción, expendio, comercialización, depósito, importación y exportación de dichos productos en jurisdicción nacional y con destino al tránsito interjurisdiccional, siendo la autoridad de aplicación la ANMAT y establece mediante el artículo 6° que: “Las actividades mencionadas en el artículo 4° de la presente norma, solo podrán ser realizadas en establecimientos debidamente habilitados por la autoridad de aplicación, los cuales deberán ajustarse a las normativas vigentes y a las guías internacionales.”

Que asimismo, el Departamento de Control de Mercado informó que otros productos que se ofrecen en la página podrían encuadrarse como productos cosméticos y estar alcanzados por la Disposición ANMAT N° 8504/2021.

Que sin embargo, el Departamento de Domisanitarios, Cosméticos y Productos de Higiene Personal dependiente de dependiente de la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud informó, mediante nota NO-2024-63277391-APN-DVPS#ANMAT, que los productos ofrecidos en la página web NO corresponden a ningún producto cosmético inscripto ante esta Administración Nacional por cuanto no poseen autorización para su comercialización a nivel nacional.

Que adicionalmente, teniendo en cuenta que se había detectado la oferta por medio de una página web se puso en conocimiento, mediante NO-2024-64081452-APN-DVPS#ANMAT, al Programa de Monitoreo y Fiscalización de Publicidad y Promoción de Productos sujetos a Vigilancia Sanitaria a fin de que tome conocimiento de la situación y actúe en el marco de sus competencias.

Que por lo expuesto, toda vez que los productos de mención no cuentan con autorización ante esta Administración Nacional, se desconoce su composición, las condiciones en las que se elaboraron, la calidad de las materias primas que se usaron para su fabricación y en definitiva su origen, representando un riesgo para la salud de los potenciales pacientes, ya que por desconocimiento podrían caer en el supuesto de que se trata de productos





seguros.

Que según el Departamento de Control de Mercado dependiente de la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud los productos se hallarían en infracción a los artículos 2° y 3° de la Ley 16.463, a los artículos 4° y 6° de la Resolución Ministerial N° 781/2022, como así también a la Resolución Ministerial N° 781/2022 y la Disposición ANMAT N° 8504/2021.

Que en atención a las circunstancias detalladas, a fin de proteger a eventuales adquirientes y usuarios de los productos involucrados y toda vez que se trata de productos sin registro, el Departamento de Control de Mercado recomendó: 1) Prohibir el uso, la distribución y la comercialización en todo el territorio nacional de todos los lotes y presentaciones de “CBD ACEITE DE CBD x 30cc – HqA Productos Naturales” hasta tanto obtengan las autorizaciones correspondientes; 2) Prohibir el uso, la distribución y la comercialización en todo el territorio nacional de todos los productos cosméticos que declaren ser fabricados por “HqA Productos Naturales” o bajo la marca “HqA Productos Naturales” hasta tanto obtengan las autorizaciones correspondientes; y 3) Notificar a las autoridades sanitarias jurisdiccionales.

Que finalmente, cabe señalar que esta 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 8° 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,

LA ADMINISTRADORA 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 del producto rotulado como: “CBD ACEITE DE CBD x 30cc – HqA Productos Naturales”, hasta tanto obtengan las autorizaciones correspondientes.

ARTÍCULO 2°: Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional de todos los productos cosméticos que declaren ser fabricados por: HqA Productos Naturales”, o bajo la marca: “HqA Productos Naturales”, hasta tanto obtengan las autorizaciones correspondientes.

ARTÍCULO 3°: Regístrese. Dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales, a las del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, y a quienes corresponda. Comuníquese 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.

Nelida Agustina Bisio

e. 18/07/2024 N° 46565/24 v. 18/07/2024

Fecha de publicación 18/07/2024

