



ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 6556/2024

DI-2024-6556-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 19/07/2024

VISTO el Expediente electrónico N° EX-2024-24407556-APN-DVPS#ANMAT y;

CONSIDERANDO:

Que se inician las presentes actuaciones en virtud de una consulta de un particular respecto de la legitimidad del producto GABA adquirido mediante el portal de ventas Mercadolibre.

Que también se ofrecía el producto mediante la página web <https://www.heal.com.ar/>, en la que se declaraba “nos encontramos en Junin de los Andes, donde nos enorgullece haber creado los primeros suplementos de la zona” aunque también se informaba un domicilio en C.A.B.A. en la calle Viamonte N° 2146, piso 9.

Que se procedió a remitir el link de compra al Programa de Monitoreo y Fiscalización de Publicidad y Promoción de Productos Sujetos a Vigilancia Sanitaria a fin de que, por medio del convenio celebrado con MERCADOLIBRE, soliciten los datos del vendedor del producto.

Que mediante NOTA NO-2024-17920498-APN-DRI#ANMAT se informó el mismo domicilio en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires para el vendedor registrado bajo el alias «HEALLAB» que ofrecía el producto de mención, coincidente con el declarado en la página web.

Que mediante OI N° IF-2024-17915254-APN-DVPS#ANMAT una comisión inspectora se constituyó en el domicilio del vendedor, sede de funcionamiento de la firma DEADU S.R.L., donde la responsable permitió el ingreso al local que solo contaba con habilitación municipal.

Que la firma se dedica a la venta de productos de electrónica en general y realiza los despachos y entregas de productos marca HEAL LAB pero no son propiedad de la firma, sino que pertenecen al Sr. Alvaro Deangelis.

Que realizada una verificación del stock, se retiraron en carácter de muestra para posterior verificación los siguientes productos: a) Melena de león 500 mg, 60 ml HEAL LAB, 27 ENE 2025. Protector neuronal, reducción de la inflamación y tiempo de recuperación, estimulación del sistema inmune, mejora la concentración, el enfoque y la función cognitiva, vía de administración oral, b) CHAGA 500 mg, 60 ML, HEAL LAB, 20 OCT 2024 reducción del colesterol, regulación de la tensión, propiedades antioxidantes, regulación de la glucemia en sangre, vía de administración oral y c) GABA 680 mg, 60 capsulas de absorción rápida, cada capsula contiene 680 mg, 27 ENE





2025, HEAL LAB, Vía de administración oral.

Que posteriormente, el representante de la firma DEADU S.R.L. remitió los datos personales del Sr. Alvaro Deangelis.

Que en virtud de las indicaciones que proclaman los productos detallados, los mismos deben asimilarse a medicamentos.

Que no obstante ello, la Dirección de Gestión de la Información Técnica informó que la firma HEAL LAB no cuenta con habilitación ante esta ANMAT para la elaboración de medicamentos.

Que por su parte, toda vez que los productos se ofrecen como “suplementos” se dio intervención al Instituto Nacional de Alimentos, que afirmó que HEAL LAB no se encontraba habilitado como importador.

Que atento a que en la página web afirman que el laboratorio estaría ubicado en Junín de los Andes, se consultó a la Dirección Provincial de Calidad, Regulación y Fiscalización del Ministerio de Salud de la provincia del Neuquén que informó que se ha realizado una inspección en el domicilio declarado y que no existen establecimientos habilitados ni se han registrado empresas bajo tal denominación en la jurisdicción.

Que mediante NO-2024-66770886-APN-DVPS#ANMAT se dio intervención al “Programa de Monitoreo y Fiscalización de Publicidad y Promoción de Productos Sujetos a Vigilancia Sanitaria” a fin de que mantenga una vigilancia activa de los productos ofertados en la web bajo la marca HEAL LAB o que declaren ser fabricados por HEAL LAB y actúe en el ámbito de su competencia.

Que toda vez que los productos mencionados no cuentan con autorización ante esta Administración ni ante su jurisdicción, cabe concluir que se trata de productos sin registro, respecto de los cuales no es posible establecer su legítima procedencia, lo que representa un riesgo para la salud de los potenciales pacientes que, por desconocimiento, podrían caer en el supuesto de que se trata de productos seguros.

8. Conforme la normativa vigente, los productos puestos en el mercado para su distribución y/o uso y comercialización deben ser fabricados y/o importados por establecimientos habilitados para tal fin y encontrarse inscriptos ante la Autoridad Sanitaria competente, por encontrarse alcanzados por lo establecido en los artículos 2°, 3° y 19 inciso a) de la Ley 16463 y en los artículos 2° y 3° de Decreto 150/92.

Que al tratarse de productos de los que se desconoce su origen y que carecen de registro sanitario, y por lo tanto se desconocen las condiciones de elaboración y su composición, no se puede garantizar su calidad, seguridad y eficacia

Que la Ley 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, a fin de proteger a eventuales usuarios de los productos involucrados, toda vez que se trata de productos sobre los cuales no resulta posible brindar garantías acerca de su seguridad y eficacia, la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud recomendó: 1) prohibir el uso, comercialización,





publicación y distribución en todo el territorio nacional y en plataformas de venta en línea de todos los lotes y presentaciones de a) Melena de león 500 mg, 60 ml HEAL LAB, 27 ENE 2025. Protector neuronal, reducción de la inflamación y tiempo de recuperación, estimulación del sistema inmune, mejora la concentración, el enfoque y la función cognitiva, vía de administración oral, b) CHAGA 500 mg, 60 ML, HEAL LAB, 20 OCT 2024 reducción del colesterol, regulación de la tensión, propiedades antioxidantes, regulación de la glucemia en sangre, vía de administración oral y c) GABA 680 mg, 60 capsulas de absorción rápida, cada capsula contiene 680 mg, 27 ENE 2025, HEAL LAB, Vía de administración oral y 2) prohibir el uso, distribución y comercialización en todo el territorio nacional de todos los medicamentos que declaren ser de marca HEAL LAB o fabricados por HEAL LAB, hasta tanto obtenga las correspondientes autorizaciones sanitarias.

Que desde el punto de vista procedimental esta Administración Nacional resulta competente en las cuestiones que se ventilan en estos obrados en virtud de lo dispuesto por el artículo 8º inciso ñ) del Decreto 1490/92.

Que la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud, la Dirección de Relaciones Institucionales 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 modificatorios.

Por ello:

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Prohíbese el uso, comercialización, publicación y distribución en todo el territorio nacional y en plataformas de venta en línea de todos los lotes y presentaciones de a) Melena de león 500 mg, 60 ml HEAL LAB, 27 ENE 2025. Protector neuronal, reducción de la inflamación y tiempo de recuperación, estimulación del sistema inmune, mejora la concentración, el enfoque y la función cognitiva, vía de administración oral, b) CHAGA 500 mg, 60 ML, HEAL LAB, 20 OCT 2024 reducción del colesterol, regulación de la tensión, propiedades antioxidantes, regulación de la glucemia en sangre, vía de administración oral y c) GABA 680 mg, 60 capsulas de absorción rápida, cada capsula contiene 680 mg, 27 ENE 2025, HEAL LAB, Vía de administración oral.

ARTÍCULO 2º.- Prohíbese el uso, distribución y comercialización en todo el territorio nacional de todos los medicamentos que declaren ser de marca HEAL LAB o fabricados por HEAL LAB, hasta tanto obtenga las correspondientes autorizaciones sanitarias

ARTÍCULO 3º.- Regístrese. Dese a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales, al Gobierno Autónomo de la Ciudad 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. 23/07/2024 N° 47567/24 v. 23/07/2024

Fecha de publicación 23/07/2024

