



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-56377306-APN-DVPS#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2021-56377306-APN-DVPS#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que las actuaciones citadas en el visto se iniciaron a raíz de que el 22/06/2021 la División Operaciones Especiales de requeridas por el Ministerio Público de la Policía de la Ciudad de Buenos Aires, solicitó la colaboración del Departamento de Control de Mercado fin de determinar la legitimidad de las unidades secuestradas en un local presuntamente sin habilitación sanitaria de C.A.B.A., en el marco del sumario policial N° 264675/21, caratulado “DELITO - LEY 11179 - ART.201 - VENTA, SUMINISTRO O DISTRIBUCIÓN DE AGUAS O SUSTANCIAS PELIGROSAS PARA LA SALUD DISIMULANDO SU CARÁCTER NOCIVO”, con intervención del Juzgado Nacional Criminal y Correccional Federal N° 10, Secretaria N°20.

Que en relación a ello, se remitieron imágenes del producto rotulado como: “ANESTESICO LOCAL POTENCIADO ATOM 5, INDICADO PARA LA TERCERA EDAD DESINFLAMANTE, ELIMINA EL DOLOR AGUDO EN ARTICULACIONES, REUMA, FRIJO, GOLPES, ESGUINCES, ESPALDA, CIATICA, ESFUERZOS, DESGARROS, HEMATOMAS, CONT. NETO 200 grs Est. Elaborador N° 77698. MS y AS Res. 739/99 USO EXTERNO – VENTA LIBRE INDUSTRIA ARGENTINA”.

Que se realizó la consulta a la Dirección de Gestión de Información Técnica respecto de la inscripción del Establecimiento elaborador N° 77698, informando la misma que no constaba registro de habilitación de ninguna firma con el Legajo N° 77.698 ante esta Administración Nacional en los rubros de Medicamentos, Productos Cosméticos ni Productos Médicos; como así tampoco del producto de nombre comercial ANESTÉSICO LOCAL POTENCIADO ATOM 5 en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional al día de la fecha.

Que el Decreto N° 150/92 define a los medicamentos como *“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”.

Que, en atención a ello y a las indicaciones del producto, corresponde asimilarlo a un medicamento.

Que sin embargo, el producto POTENCIADO ATOM5 no detalla ni siquiera los datos mínimos para ser un medicamento autorizado, como son: los componentes de la formulación, los datos del laboratorio elaborador, responsable técnico, dosificación, modo de conservación, entre otros datos indispensables; aunque si se indican propiedades terapéuticas propias de un medicamento, entre las que se detallan “DESINFLAMANTE, ELIMINA EL DOLOR AGUDO EN ARTICULACIONES, REUMA, FRIO, GOLPES, ESGUINCES, ESPALDA, CIATICA, ESFUERZOS, DESGARROS, HEMATOMAS”.

Que, por ello, no es posible determinar si las unidades fueron elaboradas en las condiciones que indica la ley y cuál es la verdadera composición; ni tampoco conocer si los insumos utilizados para su fabricación son aptos para la aplicación en humanos y cuáles son sus efectos reales.

Que, por lo expuesto, no puede asegurarse su calidad, seguridad y eficacia; muy por el contrario, devienen en productos que revisten riesgo para la salud de los potenciales pacientes que desconociendo esta situación podrían encontrarse ante el supuesto de que se trata de medicamentos seguros.

Que, en consecuencia, desde el punto de vista sanitario, se trata de un producto falsificado, y que se desconoce su efectivo origen y composición, situación que resulta en un riesgo para la salud de la población.

Que por ello, la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud, a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios del producto involucrado, sugirió prohibir uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de todos los lotes y presentaciones, hasta tanto se encuentren inscriptos en el Registro de Especialidades Medicinales, de los productos rotulados como: “ANESTESICO LOCAL POTENCIADO ATOM 5, Elaborador N° 77698. MS y AS Res. 739/99 USO EXTERNO – VENTA LIBRE INDUSTRIA ARGENTINA”.

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 modificatorios.

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, de los productos rotulados como: “ANESTESICO LOCAL POTENCIADO ATOM 5, Elaborador N° 77698. MS y AS Res. 739/99 USO EXTERNO – VENTA LIBRE INDUSTRIA ARGENTINA”.

ARTÍCULO 2°.- Regístrese. Dese 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, a las autoridades sanitarias provinciales, al Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires, y a quienes corresponda. Comuníquese 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.

Expediente EX-2021-56377306-APN-DVPS#ANMAT