



ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 9533/2022

DI-2022-9533-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 24/11/2022

VISTO el Expediente Electrónico EX-2022-118163673-APN-DVPS#ANMAT; del Registro de ésta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que las presentes actuaciones se iniciaron con el informe de Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud (en adelante DVS) por medio del cual sugirió prohibir el uso, comercialización y distribución en todo el territorio Nacional del producto: «ÁTOMO DESINFLAMANTE Clásico, Lote 191-21. Vencimiento 22/11/2024. Industria Argentina. Cont. 250 cc. Laboratorios Prosan SA».

Que en fecha 12 de octubre de 2022, el responsable técnico de la firma IMVI SA, informó al Departamento de Control de Mercado la detección de la comercialización de unidades falsificadas del producto ÁTOMO DESINFLAMANTE CLASICO, en un local ubicado en la localidad de Gualeguaychú, provincia de Entre Ríos.

Que bajo número de orden 3, obra la orden de inspección OI 2022/1713, por medio de la cual personal del mencionado Departamento se constituyó en la sede del laboratorio IMVI, a fin de realizar la verificación de legitimidad de la unidad sospechada.

Que durante el referido procedimiento de inspección se exhibió una unidad sospechada del producto “ÁTOMO DESINFLAMANTE Clásico, IDEAL PARA DEPORTISTAS Cansancio- Fatiga Muscular – Torceduras- Desgarros – Esguinces- Calambres – Contracturas. Lote 191-21. Vencimiento 22/11/2024. Industria Argentina. Cont. 250 cc. Laboratorios Prosan S.A. Santa María 1263 San Martín Bs. As. Legajo H278/08”.

Que del orden 6, que obra bajo número de documento electrónico IF-2022-119768041-APN-DVPS#ANMAT, surge que el producto “ÁTOMO DESINFLAMANTE CLASICO” es una especialidad medicinal que se encuentra registrada ante esta Administración bajo el certificado N° 47.463.

Que asimismo, surge que la responsable técnica de la firma IMVI SA, que detenta la titularidad del producto, afirmó que la empresa que representa no ha fabricado el lote 191-21.

Que mediante nota NO-2022-118936653-APN-DGIT#ANMAT, la Dirección de Gestión de la Información Técnica informó que la firma LABORATORIOS PROSAN SA no se encuentra habilitada ante esta ANMAT en los rubros de



medicamentos, productos cosméticos, ni productos médicos al día de la fecha.

Que asimismo, realizó una comparación visual con unidades originales de ÁTOMO DESINFLAMANTE CLASICO (lote 4422 y 4782) y observó diferencias significativas como las que se detallan a continuación: a. El producto original se comercializa únicamente en presentación por 110 gramos y por 220 gramos, mientras que la unidad falsificada detalla como contenido 250 cc. Por lo que no coincide ni en cantidad ni en la unidad de medida; b. La unidad original detalla ser elaborada por Laboratorio IMVI (Instituto Médico Veterinario Integral), mientras que la unidad falsificada declara ser fabricada por Laboratorio Prosan SA; c. Las unidades originales poseen lote codificado con cuatro (4) dígitos numéricos mientras que la unidad falsificada posee lote 191-21 que no corresponde a un lote asignado por el laboratorio titular de registro; d. Las unidades originales poseen sobre la tapa de cierre en relieve la inscripción "IMVI laboratorios" mientras que la unidad original no cuenta con dicha identificación; e. Las unidades originales poseen el envase primario (pote) color naranja con tapa blanca, mientras que la unidad falsificada posee el envase primario (pote) color blanco y tapa blanca; f. La formulación original es crema (color blanco) mientras que la formulación falsificada es gel (transparente).

Que al orden 7, bajo documento electrónico IF-2022-119367743-APN-DVPS#ANMAT, obra el informe del Departamento de Control de Mercado de la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud, del que surge que el producto en estudio es un medicamento falsificado que no ha sido elaborado ni distribuido por la firma titular del producto en la República Argentina.

Que en consecuencia, la referida Dirección sugirió prohibir el uso, comercialización y distribución en todo el territorio Nacional del producto: «ÁTOMO DESINFLAMANTE Clásico, Lote 191-21. Vencimiento 22/11/2024. Industria Argentina. Cont. 250 cc. Laboratorios Prosan S.A.».

Que las constancias documentales agregadas al presente expediente permiten corroborar los hechos motivo de la presente.

Que 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 por lo expuesto, 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 alto riesgo para la salud de la población, la medida sugerida por la Dirección de Gestión y Monitoreo de Productos para la Salud deviene ajustada a derecho.

Que el artículo 1° de la Ley de Medicamentos (Ley N° 16.463) establece que "Quedan sometidos a la presente ley y a los reglamentos que en su consecuencia se dicten, la importación, exportación, producción, elaboración, fraccionamiento, comercialización o depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial, de las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico y todo otro producto de uso y aplicación en la medicina humana y las personas de existencia visible o ideal que intervengan en dichas actividades".

Que por su parte el artículo 2° de la aludida norma dispone que "Las actividades mencionadas en el artículo 1° sólo podrán realizarse, previa autorización y bajo el contralor del Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública, en



establecimientos habilitados por el mismo y bajo la dirección técnica del profesional universitario correspondiente, inscrito en dicho ministerio. Todo ello en las condiciones y dentro de las normas que establezca la reglamentación, atendiendo a las características particulares de cada actividad y a razonables garantías técnicas en salvaguardia de la salud pública y de la economía del consumidor”.

Que asimismo, el artículo 19° dispone “Queda prohibido: a) La elaboración, la tenencia, fraccionamiento, circulación, distribución y entrega al público de productos impuros o ilegítimos; b) La realización de cualquiera de las actividades mencionadas en el Art. 1º, en violación de las normas que reglamentan su ejercicio conforme a la presente ley...”.

Que desde el punto de vista procedimental esta Administración Nacional resulta competente en las cuestiones que se ventilan en estos obrados en razón de lo dispuesto por el artículo 3º inciso a) del Decreto 1490/92.

Que en virtud de las atribuciones conferidas por el inciso n) y ñ) del artículo 8º y el inciso q) del artículo 10º del Decreto N° 1490/92 las medidas aconsejadas resultan ajustadas a derecho.

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 1º.- Prohíbese el uso, comercialización y distribución en todo el territorio Nacional del producto: «ÁTOMO DESINFLAMANTE Clásico, Lote 191-21. Vencimiento 22/11/2024. Industria Argentina. Cont. 250 cc. Laboratorios Prosan SA», por las razones expuestas en el considerando.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales y al Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria; y a la Dirección Nacional de Habilitación, Fiscalización y Sanidad de Fronteras; y a la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud. Gírese a la Coordinación de Sumarios. Cumplido, archívese.

Manuel Limeres

e. 30/11/2022 N° 97652/22 v. 30/11/2022

Fecha de publicación 30/11/2022