



ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 2300/2022

DI-2022-2300-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 29/03/2022

VISTO el EX-2022-06384860-APN-DVPS#ANMAT y CONSIDERANDO:

Que las presentes actuaciones se iniciaron en virtud de que el Departamento de Control de Mercado recibió una denuncia por medio de su correo electrónico oficial en relación al producto "CANNABIS CREMA PARA EL DOLOR USO MÉDICO CBD 200 POR 100 CC. Indicada para el dolor. La acción del cannabidiol sobre el dolor, es inmediata, en su aplicación local. Es desinflamante y anestésico, elimina la causa del dolor, dolores de espalda, articulares, esguinces, golpes, musculares y contracturas. Calma de inmediato. Modo de uso: aplique sobre la zona dolorida con masajes suave. LABORATORIO MEGAPAR 12 DE OCTUBRE DE 1492 125 TRELEW CHUBUT- República Argentina - LEGAJO N°3925 - M.S.A.S. RES 155/98 INDUSTRIA ARGENTINA" el cual habría sido adquirido por el denunciante en un comercio sito en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que, a su vez, mediante oficio remitido por el Ministerio de Justicia y Seguridad G.C.A.B.A. Superintendencia de Investigaciones se enviaron a la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud los productos secuestrados en las actuaciones sumariales Nro. 553101/2021, Srio. 587/2021, caratulada "Actuaciones Complementarias Sumario 549497/21- CAUSA 6313/2021- infracción art. 201 del C.P., infracción a la Ley N° 22.362 e infracción a la Ley 25.891" con intervención del Juzgado Nacional en lo Criminal y Correccional Federal N° 12 a cargo de la Dr. Ariel Oscar LIJO, a fin de que se determine su autenticidad y peligro para la salud.

Que entre los productos verificados se detectaron los siguientes productos: "GEL REGENERADOR CARTÍLAGO DE TIBURÓN TRIPLE ACCIÓN. Elimina el dolor desinflamaregenera los cartílagos. Laboratorio Villa Luján - Dardo Rocha 231- Sta Rosa - La Pampa. Estab. Elab. Legajo N° 336 - Res. 155/98"; "CREMAGEL SANFIROL, para masajes desinflamante calmante profundo. Estab. Elab.: N° 185 - M.S. y A.S. Res. 155/98. Fabrica y distribuye: Laboratorio Rasmusen, La Rioja325 - Santa Rosa - La Pampa - Rep. Argentina; "DESTRABE, para dolores de cuello hombro y espalda alta"; "CALORIN calmante natural a base de aloe vera crema. Est. Elaborador N° 77698. Ms y As Res. 739/99"; "AZUFRE. anestésico natural con microesferas de azufre. Dolor de cintura, cuello, espalda y piernas. Elimina dolores articulares. Calma tensiones musculares y contracturas. Alivia calambres, torceduras, tortícolis"; "ORIGINAL KALMA YA. Anestésico Natural. Est. Elaborador N° 77698. Ms y As Res. 739/99. Uso externo. Venta libre. Industria Argentina."; "MENTISAN CREMA MENTOLADA. alivia los síntomas de la gripe, resfrío y tos. Para dolores musculares, reumáticos y de cabeza, picaduras de insectos, labios rajados, quemaduras y heridas leves. Droguería Inti S.A. Reg. San. nn-18764/19."; "CANNABIS CREMA PARA EL DOLOR uso médico cbd 200 por 100 cc. indicada para el dolor. Es desinflamante y anestésico, elimina la causa del dolor, dolores de



espalda, articulares, esguinces, golpes, musculares y contracturas. Laboratorio Megapar 12 de octubre de 1492 125 Trelew, Chubut – legajo n°3925 - M.S.A.S. Res 155/98 Industria Argentina.”; “GEL DIRECTO AL DOLOR ULTRA KEMGUÉ CONCENTRADO. Dolores musculares golpes-artrosis. Desinflamante. Analgésico. Estab. Elab.: N° 185 - M.S. y A.S. Res. 155/98. Fabrica y distribuye: Laboratorio Rasmusen. La Rioja 325 - Santa Rosa - La Pampa - Rep. Argentina”; “NUEVA FORMULA ATOM3 MAXIMIZADO. Anestésico local emulsión desinflamante contra dolores en articulaciones – reuma – frio – golpes –esguinces – espalda – ciática – esfuerzos - desgarroshematomas. Laboratorio Iris S.A. Santa Marta 1263 - San Martín - Prov. de Bs. As. Elab. Leg. N° 2134 - Res. N°155/98.”.

Que, en virtud de lo informado, el Departamento actuante consultó a la Dirección de Gestión de Información Técnica de esta Administración Nacional respecto de los antecedentes de inscripción de los productos y/o firmas en cuestión, la cual informó que no existen registros en los rubros medicamentos, productos médicos ni productos cosméticos.

Que, por otro lado, requirió información al Ministerio de Salud de la provincia de Buenos Aires con relación al establecimiento LABORATORIO IRIS S.A., el cual comunicó que no se encuentra habilitado ningún laboratorio bajo dicha denominación en el ámbito de la citada provincia.

Que, asimismo, consultado que fue el Ministerio de Salud de la provincia de La Pampa mediante correo electrónico informó que no constan registros de los establecimientos denominados LAB. VILLA LUJAN y LAB. RASMUSEM ni de los productos en cuestión.

Que, finalmente, el Ministerio de Salud de la provincia de Chubut mediante correo electrónico señaló que no existe habilitado ningún establecimiento elaborador de medicamentos, cosméticos, ni productos médicos, con la denominación Laboratorio MEGAPAR.

Que, atento lo señalado, el Departamento de Control de Mercado señaló que, conforme el decreto N° 150/92 que establece la definición de medicamento y a las indicaciones de los productos en cuestión, corresponde asimilar los productos investigados a medicamentos, por lo que cabe considerarlos como medicamentos sin registro ante la autoridad sanitaria en la República Argentina, respecto de los que se desconoce su procedencia, condiciones de elaboración y que por lo tanto representan riesgo para la salud de los potenciales pacientes a los que se les pudiera administrar.

Que, en virtud de lo manifestado, el Departamento actuante señaló que los productos en estudio infringen al artículo 2° y 3° de la Ley 16.463 y el artículo 2° y 3° del Decreto 150/92 en virtud de que no es posible determinar si fueron elaborados en las circunstancias que indica la ley y cuál es su verdadera composición ni conocer si los insumos utilizados para su fabricación son aptos para la aplicación en humanos ni cuáles son sus efectos reales.

Que, atento ello, recomendó prohibir el uso, distribución y comercialización en todo el territorio nacional de todos los lotes y presentaciones de los productos rotulados como en todo el territorio nacional de todos los lotes y presentaciones de los productos rotulados como “GEL REGENERADOR CARTÍLAGO DE TIBURÓN TRIPLE ACCIÓN. Elimina el dolor desinflama-regenera los cartílagos. Laboratorio Villa Luján - Dardo Rocha 231- Sta Rosa - La Pampa. Estab. Elab. Legajo N° 336 - Res. 155/98”; “CREMAGEL SANFIROL, para masajes desinflamante calmante profundo. Estab. Elab.: N° 185 - M.S. y A.S. Res. 155/98. Fabrica y distribuye: Laboratorio Rasmusen, La





Rioja325 – Santa Rosa - La Pampa - Rep. Argentina; “DESTRABE, para dolores de cuello hombro y espalda alta”; “CALORIN calmante natural a base de aloe vera crema. Est. Elaborador N° 77698. Ms y As Res. 739/99”; “AZUFRE. anestésico natural con microesferas de azufre. Dolor de cintura, cuello, espalda y piernas. Elimina dolores articulares. Calma tensiones musculares y contracturas. Alivia calambres, torceduras, tortícolis”; “ORIGINAL KALMA YA. Anestésico Natural. Est. Elaborador N° 77698. Ms y As Res. 739/99. Uso externo. Venta libre. Industria Argentina.”; “MENTISAN CREMA MENTOLADA. alivia los síntomas de la gripe, resfrío y tos. Para dolores musculares, reumáticos y de cabeza, picaduras de insectos, labios rajados, quemaduras y heridas leves. Droguería Inti S.A. Reg. San. nn-18764/19.”; “CANNABIS CREMA PARA EL DOLOR uso médico cbd 200 por 100 cc. indicada para el dolor. Es desinflamante y anestésico, elimina la causa del dolor, dolores de espalda, articulares, esguinces, golpes, musculares y contracturas. Laboratorio Megapar 12 de octubre de 1492 125 Trelew, Chubut - legajo n°3925 - M.S.A.S. Res 155/98 Industria Argentina.” “GEL DIRECTO AL DOLOR ULTRA KEMGUÉ CONCENTRADO. Dolores musculares golpes-artrosis. Desinflamante. Analgésico. Estab. Elab.: N° 185 - M.S. y A.S. Res. 155/98. Fabrica y distribuye: Laboratorio Rasmusen. La Rioja 325 - Santa Rosa - La Pampa - Rep. Argentina”; “NUEVA FORMULA ATOM3 MAXIMIZADO. Anestésico local emulsión desinflamante contra dolores en articulaciones – reuma – frio – golpes – esguinces – espalda – ciática – esfuerzos - desgarros-hematomas. Laboratorio Iris S.A. Santa Marta 1263 - San Martín - Prov. de Bs. As. Elab. Leg. N° 2134 - Res. N°155/98.” y de cualquier producto elaborado por LABORATORIO IRIS S.A. (Santa Marta 1263, San Martín, Prov. de Bs. As.), LABORATORIO RASMUSEN (La Rioja 325, Santa Rosa, La Pampa), LABORATORIO VILLA LUJAN (Dardo Rocha 231, Santa Rosa, La Pampa) y LABORATORIO MEGAPAR (12 de octubre de 1492, N° 125, Trelew, Chubut) hasta tanto obtengan las autorizaciones para elaborar y distribuir sus productos en la República Argentina.

Que en virtud de lo actuado y, con el fin de proteger la salud de potenciales adquirentes y usuarios, la Coordinación de Sumarios consideró que resultaba ajustado a derecho tomar una medida sanitaria respecto de los productos de marras toda vez que se desconoce su origen por lo que no resulta posible garantizar su trazabilidad, condiciones de elaboración, como así tampoco su calidad con adecuados niveles de control bajo las condiciones establecidas por la normativa vigente y su inocuidad.

Que el producto en cuestión presenta propiedades propias de un producto apto para el uso humano sin encontrarse autorizado a tal fin ni conocer si los insumos utilizados para su fabricación son aptos para la aplicación en humanos o cuáles son sus efectos reales, por lo que no puede asegurarse que sea seguro ni eficaz, sino todo lo contrario, dado que representa un riesgo para la salud de los potenciales consumidores que, desconociendo tal extremo, podrían utilizarlo creyendo que se trata de un producto seguro.

Que, con relación a la medida sugerida, esta Administración Nacional resulta competente en virtud de las atribuciones conferidas por el artículo 8° inciso ñ del Decreto N° 1490/92.

Que el procedimiento propuesto encuadra en las funciones de fiscalización y control que le corresponde ejercer a esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT).

Que el INAL y la Dirección de Coordinación de Sumarios de la ANMAT han tomado la intervención de su competencia.





Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 32 de fecha 8 de enero de 2020.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Prohíbese la elaboración, fraccionamiento y comercialización en todo el territorio nacional y en las plataformas de venta en línea de los productos: "GEL REGENERADOR CARTÍLAGO DE TIBURÓN TRIPLE ACCIÓN. Elimina el dolor desinflama-regenera los cartílagos. Laboratorio Villa Luján - Dardo Rocha 231- Sta Rosa - La Pampa. Estab. Elab. Legajo N° 336 - Res. 155/98"; "CREMAGEL SANFIROL, para masajes desinflamante calmante profundo. Estab. Elab.: N° 185 - M.S. y A.S. Res. 155/98. Fabrica y distribuye: Laboratorio Rasmusen, La Rioja 325 - Santa Rosa - La Pampa - Rep. Argentina; "DESTRABE, para dolores de cuello hombro y espalda alta"; "CALORIN calmante natural a base de aloe vera crema. Est. Elaborador N° 77698. Ms y As Res. 739/99"; "AZUFRE. anestésico natural con microesferas de azufre. Dolor de cintura, cuello, espalda y piernas. Elimina dolores articulares. Calma tensiones musculares y contracturas. Alivia calambres, torceduras, tortícolis"; "ORIGINAL KALMA YA. Anestésico Natural. Est. Elaborador N° 77698. Ms y As Res. 739/99. Uso externo. Venta libre. Industria Argentina."; "MENTISAN CREMA MENTOLADA. alivia los síntomas de la gripe, resfrío y tos. Para dolores musculares, reumáticos y de cabeza, picaduras de insectos, labios rajados, quemaduras y heridas leves. Droguería Inti S.A. Reg. San. nn-18764/19."; "CANNABIS CREMA PARA EL DOLOR uso médico cbd 200 por 100 cc. indicada para el dolor. Es desinflamante y anestésico, elimina la causa del dolor, dolores de espalda, articulares, esguinces, golpes, musculares y contracturas. Laboratorio Megapar 12 de octubre de 1492 125 Trelew, Chubut - legajo n°3925 - M.S.A.S. Res 155/98 Industria Argentina." "GEL DIRECTO AL DOLOR ULTRA KEMGUÉ CONCENTRADO. Dolores musculares golpes-artrosis. Desinflamante. Analgésico. Estab. Elab.: N° 185 - M.S. y A.S. Res. 155/98. Fabrica y distribuye: Laboratorio Rasmusen. La Rioja 325 - Santa Rosa - La Pampa - Rep. Argentina"; "NUEVA FORMULA ATOM3 MAXIMIZADO. Anestésico local emulsión desinflamante contra dolores en articulaciones - reuma - frio - golpes - esguinces - espalda - ciática - esfuerzos - desgarros-hematomas. Laboratorio Iris S.A. Santa Marta 1263 - San Martín - Prov. de Bs. As. Elab. Leg. N° 2134 - Res. N°155/98." y de cualquier producto elaborado por LABORATORIO IRIS S.A. (Santa Marta 1263, San Martín, Prov. de Bs. As.), LABORATORIO RASMUSEN (La Rioja 325, Santa Rosa, La Pampa), LABORATORIO VILLA LUJAN (Dardo Rocha 231, Santa Rosa, La Pampa) y LABORATORIO MEGAPAR (12 de octubre de 1492, N° 125, Trelew, Chubut) hasta tanto obtengan las autorizaciones para elaborar y distribuir sus productos en la República Argentina.

ARTÍCULO 2°.- Comuníquese, publíquese, dése a la DIRECCIÓN NACIONAL DEL REGISTRO OFICIAL y archívese.

Manuel Limeres

e. 30/03/2022 N° 19439/22 v. 30/03/2022





Fecha de publicación 30/03/2022

