



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

### **Disposición**

**Número:** DI-2018-394-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Jueves 18 de Enero de 2018

**Referencia:** 1-47-1110-1531-17-2

---

VISTO el expediente n° 1-47-1110-1531-17-2 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

#### **CONSIDERANDO**

Que por los actuados citados en el Visto, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS) informa que recibió un correo electrónico a [pesquisa@anmat.gov.ar](mailto:pesquisa@anmat.gov.ar) en el cual se informa respecto de la administración del producto "Toxínica, Toxina Botúnica Tipo A".

Que en tal sentido la DVS solicitó al denunciante que complete y remita a esa Dirección una Notificación de Medicamento o Producto Médico Presuntamente Ilegítimo junto a una muestra o fotografía del producto en cuestión.

Que posteriormente la DVS recibió mediante correo postal la mencionada Notificación junto a una unidad vacía del producto "Toxínica", Toxina Botúnica Tipo A, uso cosmético, vial para inyección por 100 U.I., Shanghai Biological Institute, lote TOX102007 y vencimiento 10/2018.

Que la DVS consultó a la Dirección de Gestión de Información Técnica respecto de la inscripción de producto en cuestión, a lo cual informó que: "...no consta registro de habilitación de la firma SHANGHAI BIOLOGICAL INSTITUTE ante esta Administración Nacional en los rubros de Especialidades Medicinales, Cosméticos y Productos Médicos, al día de la fecha."

Que el artículo 2° de la Resolución N° 155/98 define producto cosmético como sigue: "A los fines de la presente Resolución se entenderá como: Productos Cosméticos, para la Higiene Personal y Perfumes a aquellas preparaciones constituidas por sustancias naturales o sintéticas o sus mezclas, de uso externo en las diversas partes del cuerpo humano: piel, sistema capilar, uñas, labios, órganos genitales externos, dientes y membranas mucosas de la cavidad oral, con el objeto exclusivo o principal de higienizarlas, perfumarlas, cambiar su apariencia, protegerlas o mantenerlas en buen estado y/o corregir olores corporales. Estos productos no podrán proclamar actividad terapéutica alguna."

Que el artículo 1° del Decreto n° 150/92 (t.o. 1993), inc. a) define medicamento como sigue: "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 la DVS considera que más allá de que el rótulo describa que el producto es “uso cosmético” esto no lo convierte en un producto cosmético, toda vez que se trata de un vial para inyección, destinado al uso por vía interna.

Que asimismo la DVS agrega que el rótulo describe que contiene “Toxina Botulínica Tipo A”, que constituye el ingrediente farmacéuticamente activo.

Que por lo tanto la DVS considera que se trata de un medicamento aunque sin la debida autorización ante la autoridad sanitaria.

Que también agrega que se evidencia la comercialización de un producto del que se desconoce su efectivo origen, condiciones de elaboración, almacenamiento y que, por tanto, resulta peligroso para la salud.

Que por lo expuesto, la DVS, teniendo en cuenta el riesgo sanitario que conlleva la adquisición de este tipo de productos, informa que radicará la denuncia penal ante la Comisión de Fiscales creada por Resolución N° 54/97, de la P.G.N.

Que finalmente, y ante las circunstancias detalladas, a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios del producto involucrado, la DVS sugiere prohibir el uso, distribución y comercialización en todo el territorio nacional del producto rotulado como “Toxinica, Toxina Botulínica Tipo A, uso cosmético, vial para inyección por 100 U.I., Shanghai Biological Institute”.

Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud se enmarca dentro de las atribuciones conferidas a la ANMAT por el artículo 10° inciso q) del Decreto N° 1490/92.

Que respecto de la medida aconsejada, resulta competente esta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por los incisos n) y ñ) del artículo 8° del Decreto N° 1490/92.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto n° 1490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Prohíbese el uso, distribución y comercialización en todo el territorio nacional del producto rotulado como “Toxinica, Toxina Botulínica Tipo A, uso cosmético, vial para inyección por 100 U.I., Shanghai Biological Institute” por los fundamentos expuestos en el considerando.

ARTÍCULO 2°.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a las autoridades sanitarias jurisdiccionales y a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria y a la

Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud. Cumplido, archívese.

Expediente nº 1-47-1110-1531-17-2

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto  
Date: 2018.01.18 09:45:17 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale  
Administrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.01.18 09:45:24 -0300



## Disposiciones

### ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA PRODUCTOS COSMÉTICOS

#### Disposición 394-E/2018

#### Prohibición de uso, distribución y comercialización.

Ciudad de Buenos Aires, 18/01/2018

VISTO el expediente n° 1-47-1110-1531-17-2 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

#### CONSIDERANDO

Que por los actuados citados en el Visto, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS) informa que recibió un correo electrónico a [pesquisa@anmat.gov.ar](mailto:pesquisa@anmat.gov.ar) en el cual se informa respecto de la administración del producto "Toxinica, Toxina Botúnica Tipo A".

Que en tal sentido la DVS solicitó al denunciante que complete y remita a esa Dirección una Notificación de Medicamento o Producto Médico Presuntamente Ilegítimo junto a una muestra o fotografía del producto en cuestión.

Que posteriormente la DVS recibió mediante correo postal la mencionada Notificación junto a una unidad vacía del producto "Toxinica", Toxina Botulínica Tipo A, uso cosmético, vial para inyección por 100 U.I., Shanghai Biological Institute, lote TOX102007 y vencimiento 10/2018.

Que la DVS consultó a la Dirección de Gestión de Información Técnica respecto de la inscripción de producto en cuestión, a lo cual informó que: "...no consta registro de habilitación de la firma SHANGHAI BIOLOGICAL INSTITUTE ante esta Administración Nacional en los rubros de Especialidades Medicinales, Cosméticos y Productos Médicos, al día de la fecha."

Que el artículo 2° de la Resolución N° 155/98 define producto cosmético como sigue: "A los fines de la presente Resolución se entenderá como: Productos Cosméticos, para la Higiene Personal y Perfumes a aquellas preparaciones constituidas por sustancias naturales o sintéticas o sus mezclas, de uso externo en las diversas partes del cuerpo humano: piel, sistema capilar, uñas, labios, órganos genitales externos, dientes y membranas mucosas de la cavidad oral, con el objeto exclusivo o principal de higienizarlas, perfumarlas, cambiar su apariencia, protegerlas o mantenerlas en buen estado y/o corregir olores corporales. Estos productos no podrán proclamar actividad terapéutica alguna."

Que el artículo 1° del Decreto n° 150/92 (t.o. 1993), inc. a) define medicamento como sigue: "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 la DVS considera que más allá de que el rótulo describa que el producto es "uso cosmético" esto no lo convierte en un producto cosmético, toda vez que se trata de un vial para inyección, destinado al uso por vía interna.

Que asimismo la DVS agrega que el rótulo describe que contiene "Toxina Botulínica Tipo A", que constituye el ingrediente farmacéuticamente activo.

Que por lo tanto la DVS considera que se trata de un medicamento aunque sin la debida autorización ante la autoridad sanitaria.

Que también agrega que se evidencia la comercialización de un producto del que se desconoce su efectivo origen, condiciones de elaboración, almacenamiento y que, por tanto, resulta peligroso para la salud.

Que por lo expuesto, la DVS, teniendo en cuenta el riesgo sanitario que conlleva la adquisición de este tipo de productos, informa que radicará la denuncia penal ante la Comisión de Fiscales creada por Resolución N° 54/97, de la P.G.N.

Que finalmente, y ante las circunstancias detalladas, a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios del producto involucrado, la DVS sugiere prohibir el uso, distribución y comercialización en todo el territorio nacional del producto rotulado como "Toxinica, Toxina Botulínica Tipo A, uso cosmético, vial para inyección por 100 U.I., Shanghai Biological Institute".

Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud se enmarca dentro de las atribuciones conferidas a la ANMAT por el artículo 10° inciso q) del Decreto N° 1490/92.

Que respecto de la medida aconsejada, resulta competente esta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por los incisos n) y ñ) del artículo 8° del Decreto N° 1490/92.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto n° 1490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello

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

**ARTÍCULO 1°.-** Prohíbese el uso, distribución y comercialización en todo el territorio nacional del producto rotulado como "Toxínica, Toxina Botulínica Tipo A, uso cosmético, vial para inyección por 100 U.I., Shanghai Biological Institute" por los fundamentos expuestos en el considerando.

**ARTÍCULO 2°.-** Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a las autoridades sanitarias jurisdiccionales y a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria y a la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud. Cumplido, archívese. — Carlos Alberto Chiale.

e. 22/01/2018 N° 3382/18 v. 22/01/2018

**ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA  
PRODUCTOS MÉDICOS**

**Disposición 431-E/2018**

**Prohibición de uso, distribución y comercialización.**

Ciudad de Buenos Aires, 18/01/2018

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6020-17-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones citadas en el Visto, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS), comunica que la Directora Técnica de la firma "PFMSA S.A.", Empresa Importadora de Productos Médicos habilitada por esta Administración, ha notificado sobre el robo de los siguientes productos: 1- Multi-Snare VSD-Loop Set, nombre descriptivo: lazos de alambre, lote: 1018702, modelo: 147015, número de serie: 210416-053; 2- Nit-Occlud Le VSD 8x6 mm, nombre descriptivo: sistema de espiral para el cierre perimembranoso y musculoso VSD (defectos del septum ventricular), lote: 1016150, modelo: 149086, serie: 1201985; 3- Nit-Occlud LE VSD 10x6 mm, nombre descriptivo: sistema de espiral para el cierre perimembranoso y musculoso VSD (defectos del septum ventricular), lote: 1016575, modelo: 149106, serie: 11060478; 4- Nit-Occlud LE VSD 12x6 mm, nombre descriptivo: sistema de espiral para el cierre perimembranoso y musculoso VSD (defectos del septum ventricular), lote: 1015921, modelo: 149126, serie: 1011012870; 5- Nit-Occlud LE VSD 14x8 mm, nombre descriptivo: sistema de espiral para el cierre perimembranoso y musculoso VSD (defectos del septum ventricular), lote: 101555601, modelo: 149148, serie: 1107277; 6- Nit-Occlud LE VSD 16x8 mm, nombre descriptivo: sistema de espiral para el cierre perimembranoso y musculoso VSD (defectos del septum ventricular), lote: 1018710, modelo: 149168, serie: 1011012850; 7- Nit-Occlud LE VSD 12x8 mm, nombre descriptivo: sistema de espiral para el cierre perimembranoso y musculoso VSD (defectos del septum ventricular), lote: 1015806, modelo: 149128, serie: 162; 8- Nit-Occlud medium 7x6 mm, nombre descriptivo: catéter para la oclusión del ductus arterial persistente, lote: 1018715, modelo: 145076, serie: 101100113817; 9- Nit-Occlud medium 9x6 mm, nombre descriptivo: catéter para la oclusión del ductus arterial persistente, lote: 1019716, modelo: 145096, serie: 9111112886; 10- Nit-Occlud medium 11x6 mm, nombre descriptivo: catéter para la oclusión del ductus arterial persistente, lote: 1015695, modelo: 145116, serie: 2222123818; 11- Nit-Occlud implantation Sheath, nombre descriptivo: vaina para implantación, lote: 1018949, modelo: 600080, serie: 290617-062; 12- Nit-Occlud implantation Sheath, nombre descriptivo: vaina para implantación, lote: 1018934, modelo: 700080, serie: 110816-021.