Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 5087

BUENOS AIRES, 16 JUL 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-148-14-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, informa que mediante OI N° 43.883, personal actuante se constituyó en sede de la farmacia "Santa Cruz" sita en la calle Santa Cruz 520 de la Ciudad de Plottier, Provincia de Neuquén, a fin de llevar a cabo el relevamiento de especialidades medicinales.

Que en dicha oportunidad, se procedió a retirar en carácter de muestra, una (1) unidad del producto **"EXTRACTO DE GRAVIOLA, por 500 ml. Anti cancerígeno. Rejuvenecedor de células. Medicina Natural de inigualable calidad. Tónico Natural. BIOMET",** para posterior verificación de legitimidad.

Que consultado el director técnico respecto de la procedencia del producto, exhibió Factura tipo "A" N° 0001-00008317, emitida por la firma ***"CABANE, Representación y Distribución. Lorena Heguilein"*** a favor de Flores Mercedes Ramona, en la cual se detallan productos de herboristería, y un anexo de Cotización con N° 0009 00002775, de fecha 21/01/2014, donde se describe el producto "GRAVIOLA X 500 cc".

DISPOSICIÓN N° 5087

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Que al respecto, el Director Técnico de la farmacia manifestó que, el destinatario de dicha factura corresponde a otra farmacia de su propiedad, con la que se prestan algunos medicamentos sin emitir ningún tipo de remito que acompañe los productos.

Que se consultó a la Dirección de Gestión de Información Técnica de esta Administración respecto de los antecedentes de inscripción del producto en cuestión como especialidad medicinal, informando mediante nota DGIT-DRN° 16, que *"el producto EXTRACTO DE GRAVIOLA no se encuentra inscripto ante esta Administración Nacional, al día de la fecha"*.

Que a fs. 13, la Dirección de Fiscalización Farmacéutica de la Subsecretaria de Salud de la provincia de Neuquén, informó que conjuntamente con personal de la Municipalidad de Neuquén, se realizó una inspección en el establecimiento de la "Distribuidora *CABANE"*, sita en la calle Esquiú Nº 24, de la Ciudad de Neuquén.

Que en tal oportunidad pudo constatarse que al momento de la inspección, el establecimiento se encontraba funcionando sin habilitación municipal y que el producto GRAVIOLA de laboratorio Biomet no cuenta autorización en la provincia de Neuquén.

Que asimismo a fs. 14/17, se adjunta la denuncia penal, formulada por la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud ante la Comisión de Fiscales creada por Res. Nº 54/97 del M.P.F.

Que en consecuencia y atento las circunstancias detalladas, a fin de proteger a eventuales adquirentes del medicamento mencionado y toda vez que se trata de un producto que se desconoce quien es el elaborador

DISPOSICIÓN Nº 5087

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

y responsable de la comercialización en cuestión careciendo el mismo de inscripción ante la Autoridad Sanitaria se sugiere la Prohibición de comercialización y uso del producto "EXTRACTO DE GRAVIOLA, por 500 ml. Anti cancerígeno. Rejuvenecedor de células. Medicina Natural de inigualable calidad. Tónico Natural. BIOMET", en todo el territorio nacional.

Que dicha medida, se sugiere en virtud que el precitado producto estaría infringiendo lo establecido por los artículos 2º y 3º de la Ley 16.463 y el artículo 2º del Decreto Nº 150/92.

Que la medida aconsejada por el organismo actuante deviene ajustada a derecho, de acuerdo a las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso ñ) y 10º, inciso q) del Decreto 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 ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y el Decreto N° 1271/13.

Por ello:

EL ADMINSTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

DISPOSICIÓN N° 5087

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ARTICULO 1°- Prohíbese el uso y comercialización del producto rotulado como "EXTRACTO DE GRAVIOLA, por 500 ml. Anti cancerígeno. Rejuvenecedor de células. Medicina Natural de inigualable calidad. Tónico Natural. BIOMET", en todo el territorio nacional, por los argumentos expuestos en el Considerando de la presente disposición.

ARTICULO 2°- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese al Ministerio de Salud de la Provincia de Neuquén, a las demás autoridades sanitarias provinciales y a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-148-14-9

DISPOSICION N° 5087

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.