



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Disposición

Número:

Referencia: EX-2024-01615088-APN-DVPS#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2024-01615088-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 en virtud de que con fecha 03 de octubre de 2023, personal del Departamento de Control de Mercado realizó una inspección en sede de la farmacia SUCESIÓN DE DOTTINO MARIA CLOTILDE, sito en la calle Nuestras Malvinas 1147 de la localidad de Monte Grande, provincia de Buenos Aires, junto con el personal de la Dirección de Farmacia del Ministerio de Salud de la provincia de Buenos Aires.

Que en tal oportunidad se realizó un relevamiento de los medicamentos en stock dispuestos para la venta y se detectaron los siguientes productos: A) CANNABIS SATIVA OIL, gotas sublinguales, CBD. Ingredientes: Cannabidiol, Cannabis Sativa Seed Oil, Olea Europaea Fruit oil, Tocopherol. Lote: 207, Vto.: 12/2024. Cont. Neto 15 ml. Importa y distribuye en Uruguay NEWAGE PRODUCTS S.A., pasaje Artigas Sur, Montevideo y B) JABON TERAPEUTICO CON ALOE VERA Y ACEITE DE CANNABIS, no contiene THC, Industria Argentina, Cont. Neto: 90 grs. Humecta y actúa contra la dermatitis, alivia dolores reumáticos, artritis, artrosis y todo tipo de dolencia muscular. ELABORADOR N° 2145 - M.S.RESOL 155/65.

Que toda vez que carecen de datos concretos sobre los responsables de la fabricación y distribución, se procedió a retirar una unidad de cada uno en carácter de muestra para posterior verificación.

Que consultado el responsable respecto de la adquisición de los mismos, informó los datos del proveedor aunque no pudo justificar la adquisición mediante documentación comercial.

Que por otra parte, la Dirección de Gestión de la Información Técnica de esta Administración Nacional, informó mediante NO-2024-01737315-APN-DGIT#ANMAT que no consta registro de habilitación de la firma NEWAGE PRODUCTS S.A., ni constan establecimientos habilitados bajo el legajo N° 2145 ante la ANMAT.

Que asimismo, resaltó que no consta registro de inscripción de productos que contengan “aceite de cannabis, gotas sublinguales” en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) ni en el Registro de Autorización Sanitaria de Producto Vegetal a base de Cannabis y sus derivados, cuyo titular o elaborador refieran a la firma NEWAGE PRODUCTS SA al día de la fecha.

Que por otro lado, el Departamento de Domisanitarios, Cosméticos y Productos de Higiene Personal, informó mediante nota que toda vez que el producto “JABON TERAPEUTICO CON ALOE VERA Y ACEITE DE CANNABIS” hace referencia a propiedades curativas, no es posible considerarlo dentro de la categoría cosmético, ya que no cumple con la definición establecida en el artículo 2° de la Resolución ex Ms. y As. N° 155/98.

Que en virtud de las indicaciones y composición que declaran las etiquetas de los productos en estudio, podría asimilarse a la categoría “Productos Vegetales a base de cannabis y sus derivados destinados al uso y aplicación en la medicina humana”, toda vez que la Resolución Ministerial N° 781/2022 establece una nueva categoría diferente a los productos ya regulados como medicamento, especialidad medicinal y medicamento herbario que se define en el artículo 2°, a saber: “todo producto de composición cuali-cuantitativa claramente definida y comprobable que contenga como ingrediente/s farmacéutico/s activo/s (IFA) uno o más cannabinoides derivados de origen vegetal obtenidos con los requerimientos de buenas prácticas de elaboración establecidas.”

Que asimismo, el artículo 4° regula las actividades destinadas a la autorización de producto, elaboración, fraccionamiento, prescripción, expendio, comercialización, depósito, importación y exportación de dichos productos en jurisdicción nacional y con destino al tránsito interjurisdiccional, siendo la autoridad de aplicación la ANMAT y establece mediante el artículo 6° que: “Las actividades mencionadas en el artículo 4° de la presente norma, solo podrán ser realizadas en establecimientos debidamente habilitados por la autoridad de aplicación, los cuales deberán ajustarse a las normativas vigentes y a las guías internacionales.”

Que por lo expuesto, y toda vez que los productos de mención no cuentan con autorización ante esta Administración Nacional, no es posible establecer su legítima procedencia, en consecuencia, se desconoce su real composición, las condiciones en las que se elaboraron, la calidad de las materias primas que se usaron para su fabricación, en definitiva su origen, por lo que representa un riesgo para la salud de los potenciales adquirentes, que por desconocimiento podrían caer en el supuesto de que se trata de productos seguros.

Que el Departamento de Control de Mercado, entiende que dichas circunstancias implicarían una infracción a lo normado por los artículos 1° y 2° de la Ley 16.463 y los artículos 4° y 6° de la Resolución Ministerial N° 781/2022.

Que en consecuencia, el Departamento de Control de Mercado dependiente de la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud sugiere: A) Prohibir el uso, la distribución y la comercialización en todo el territorio nacional de todos los lotes y presentaciones de los productos que se detallan a continuación hasta tanto obtengan las autorizaciones correspondientes: 1) CANNABIS SATIVA OIL, gotas sublinguales, CBD. Ingredientes: Cannabidiol, Cannabis Sativa Seed Oil, Olea Europaea Fruit oil, Tocopherol. Importa y distribuye en Uruguay NEWAGE PRODUCTS S.A.; 2) JABÓN TERAPEUTICO CON ALOE VERA Y ACEITE DE CANNABIS, no contiene THC, Industria Argentina. ELABORADOR N° 2145; y B) Notificar a las autoridades sanitarias jurisdiccionales.

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 modificatorias.

Por ello,

LA ADMINISTRADORA 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 lotes y presentaciones de los productos identificados como: “CANNABIS SATIVA OIL, gotas sublinguales, CBD. Ingredientes: Cannabidiol, Cannabis Sativa Seed Oil, Olea Europaea Fruit oil, Tocopherol. Importa y distribuye en Uruguay NEWAGE PRODUCTS S.A. y JABÓN TERAPEUTICO CON ALOE VERA Y ACEITE DE CANNABIS, no contiene THC, Industria Argentina. ELABORADOR N° 2145.” hasta tanto obtengan las autorizaciones correspondientes.

ARTÍCULO 2°: Regístrese. Dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese al Ministerio de Salud de la provincia de Buenos Aires, a las de Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, al resto de las autoridades sanitarias provinciales, y a quienes corresponda. Comuníquese 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.

mm