



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-98904839-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2023-98904839-APN-DGA#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 por Nota N° 884/2023 el Departamento de Control de Mercado dependiente de la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud recibió los productos secuestrados en un procedimiento realizado en el marco del Caso MPF N° 897567 con intervención de la Fiscalía Penal, contravencional y de Faltas N° 11, para su verificación.

Que luego de la observación pormenorizada de los mismos, se detectaron los productos que se detallan a continuación, entre otros: 1) Volumen 33 - Acido Hialurónico reticulado al 33% - Rostro - C & C - 5 x 1 ml - Lote 1982 - elab 08/2025 - vencimiento 08/2025. El producto no declara fabricante ni responsable de importación en la República Argentina. 2) Volumen 33 - Acido Hialurónico reticulado al 33% - Rostro - C & C - 1 x 1 ml - Lote 1980 - elab 07/2023 - vencimiento 07/2025. El producto no declara fabricante ni responsable de importación en la República Argentina. 3) Relleno labial y rostro - Volumen - Acido Hialurónico + Carboximetilcelulosa reticulado - jeringas prellenadas - C & C - 4 x 1 ml - Lote 3010 - elab. 05/2023 - vencimiento 05-2025. El producto no declara fabricante ni responsable de importación en la República Argentina. 4) Relleno labial y rostro - Volumen - Acido Hialurónico + Carboximetilcelulosa reticulado - jeringas prellenadas - C & C - 5 x 1 ml - Lote 1980 - elab 07/2023 -vencimiento 07-2025. El producto no declara fabricante ni responsable de importación en la República Argentina. 5) Volumen 20 - Acido Hialurónico reticulado al 20% - Rostro - C & C - Lote - 3010 - elab 05/2023 - vencimiento 05/2025. El producto no declara fabricante ni responsable de importación en la República Argentina. 6) PROPHILE® - tensador facial - restaura y regenera las células del rostro. Contiene Acido hialurónico, hidrolizado de ADN y ARN, proveniente de hidrolisis bovina que restaura y regenera las celulas - C & C - 4 x 1 ml - lote 2028 - elab 11/2022 - vto 11/2024. El producto no declara fabricante ni responsable de importación en la República Argentina.

Que es así que, mediante nota NO-2023-140274849-APN-DGIT#ANMAT y NO-2023-147864099-APN-DGIT#ANMAT, la Dirección de Gestión de Información Técnica informa que no consta registro de inscripción en esta Administración Nacional de los productos mencionados y que no constan antecedentes de habilitación de la empresa C&C ante esta ANMAT como importadora o fabricante de medicamentos, productos cosméticos y productos médicos.

Que a este respecto, el Departamento de Control de Mercado hace saber que existen productos similares registrados ante la Administración Nacional, como por ejemplo el PM 1758-13, categorizado dentro de la clase de riesgo IV, siendo su indicación aprobada la de restaurar volumen del rostro.

Que por lo expuesto, la situación descripta deviene en riesgo para la salud de los potenciales pacientes, toda vez que se trata de productos médicos sin autorización por lo que se desconoce la verdadera composición y las condiciones de fabricación.

Que atento a lo mencionado, el Departamento Control de Medicamentos entiende que los productos se hallarían en infracción la Ley 16.463 en su artículo 19 inciso a), la Disposición ANMAT N° 3802/2004 en su artículo 1°, aprobado por la Resolución GMC/MERCOSUR N° 40/00 e incorporado al ordenamiento jurídico nacional por la Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004), sus modificatorias y complementarias.

Que en consecuencia, a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios de los productos respecto de los cuales se desconoce su origen, seguridad y eficacia, 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, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de todos los lotes de los productos identificados como: 1) Volumen 33 - Acido Hialurónico reticulado al 33% - Rostro - C & C; 2) Relleno labial y rostro - Volumen - Acido Hialurónico + Carboximetilcelulosa reticulado - jeringas prellenadas - C & C; 3) Volumen 20 - Acido Hialurónico reticulado al 20% - Rostro - C & C; y 4) PROPHILE® - tensador facial - restaura y regenera las células del rostro. Contiene Acido hialuronico, hidrolizado de ADN y ARN, proveniente de hidrolisis bovina que restaura y regenera las celulas - C & C. y b) Informar la medida a todas autoridades sanitarias jurisdiccionales.

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

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,

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

de los productos identificados como: “Volumen 33 - Acido Hialurónico reticulado al 33% - Rostro - C & C; Relleno labial y rostro - Volumen - Acido Hialurónico + Carboximetilcelulosa reticulado - jeringas prellenadas - C & C; Volumen 20 - Acido Hialurónico reticulado al 20% - Rostro - C & C; y PROPHILE® - tensador facial - restaura y regenera las células del rostro. Contiene Acido hialuronico, hidrolizado de ADN y ARN, proveniente de hidrolisis bovina que restaura y regenera las celulas - C & C.”

ARTÍCULO 2º: Regístrese. Dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese al Ministerio de Salud del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, a 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.

Expediente EX-2023-98904839-APN-DGA#ANMAT

rl