República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número: DI-2023-1388-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 15 de Febrero de 2023

Referencia: EX-2022-16582713- APN-DVPS#ANMAT

VISTO el Expediente Electrónico EX-2022-16582713- APN-DVPS#ANMATdel registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO

Que en las actuaciones citadas en el VISTO la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud de la ANMAT (DVPS)DVPS) por IF-2023-10880184-APN-DVPS#ANMAT informó acerca de un oficio librado en el marco de las «ACTUACIONES COMPLEMENTARIAS SRIO. GAP NRO. 73931/2022 INTERNO 44/22 - CAUSA N° 217285/2021-0 (CIJIPP J-01-00217285/2021-0) – SANCHEZ AURA S/208 INC. 2» con intervención de la fiscalía de Primera Instancia en lo Penal, Contravencional y de Faltas nro. 17 a cargo del Dr. Walter Eduardo López, mediante el cual se solicita a esta Administración Nacional informe acerca de las irregularidades que pudieran presentar los productos secuestrados en los allanamientos realizados en la causa mencionada respecto a su comercialización, composición y elaboradores.

Que como antecedente la DVPS señala que realizó la observación pormenorizada de los productos secuestrados en los procedimientos vinculados a la causa mencionada remitidos a esta Administración Nacional conforme surge de oficios judiciales agregados al presente expediente electrónico por documento gedo OJ-2022-16590040-APN-DVPS#ANMAT y OJ-2022-16588030-APN-DVPS#ANMAT informando que entre el material secuestrado se observaron productos presuntamente elaborados por laboratorio SZ y de marca SZ LAB, aunque en las etiquetas y envases no se detallaba información referente a la autorización, ni domicilio del laboratorio, ni responsable técnico.

Que los rótulos de los productos declaran las siguientes composiciones: 1. FOSFATIDILCOLINA 5%, DESOXICOLATO pH 7, vehículo estéril csp 10cc, elab 06/21 SZ LAB, DT ILANA SZAINGURTEN MN 15477. 2. PEELING MELASMA RESISTENTE ÁCIDO TRANEXÁMICO 15%, ÁCIDO MANDÉLICO 15%, ÁCIDO RETINOICO 3,5 %, ÁCIDO AZELAICO 10% SZ LAB, DT ILANA SZAINGURTEN MN 15477, cont.

neto 30 g, vto 7/21. 3. ÁCIDO TRANEXÁMICO 8%, NIACINAMIDA 5%, ÁCIDO KÓJICO 3% SZ LAB, DT ILANA SZAINGURTEN MN 15477, cont. neto 30 g, vto 6/21. 4. HIPERPIGMENTACIONES VERANO ÁCIDO MANDÉLICO 20%, ÁCIDO KÓJICO 3%, VITAMINA C ESTABILIZADA, 20% RESVERATROL CS SZLAB, DT ILANA SZAINGURTEN MN 15477, iszlaboratorio@gmail.com, cont. neto 30 ml, vto 4/22. 5. PEELING ACNÉ ANTIINFLAMATORIO ÁCIDO MANDÉLICO 15%, ÁCIDO LÁCTICO 10%, ÁCIDO SALICÍLICO 10%, ÁCIDO AZELAICO 10% SZ LAB, DT ILANA SZAINGURTEN MN 15477, iszlaboratorio@gmail.com, cont. neto 30 g, vto 2/23 6. MIAMI PEEL ÁCIDO LÁCTICO 10%, ÁCIDO CÍTRICO 5%, ÁCIDO SALICÍLICO 5 %, HIDROQUINONA 2%, ÁCIDO KÓJICO 3% SZ LAB, DT ILANA SZAINGURTEN MN 15477, cont. neto 30 g, vto 12/21. 7. ÁCIDO SALICÍLICO 30% GEL FLUIDO SZ LAB, DT ILANA SZAINGURTEN MN 15477, iszlaboratorio@gmail.com, cont. neto 30 g, vto 5/22 8. PEELING ACLARANTE ÁCIDO LACTOBIÓNICO 20%, LIMÓN pH 2.5 SZ LAB, DT ILANA SZAINGURTEN MN 15477, iszlaboratorio@gmail.com, cont. neto 30 g, vto 9/22 9. ÁCIDO MANDÉLICO 30% GEL FLUIDO SZ LAB, DT ILANA SZAINGURTEN MN 15477, iszlaboratorio@gmail.com, cont. neto 30 g, vto 5/22. 10. PEELING FLACCIDEZ ÁCIDO LACTOBIÓNICO 20%, DMAE 5%, SILICIO ORGÁNICO SZ LAB, DT ILANA SZAINGURTEN MN 15477, iszlaboratorio@gmail.com, cont. neto 30 g, vto 10/22. 11. TCA 20% SOLUCIÓN SZ LAB, DT ILANA SZAINGURTEN MN 15477, iszlaboratorio@gmail.com, cont. neto 30 g, vto 6/22. 12. PEELING ACNÉ 1 ÁCIDO MANDÉLICO 10%, ÁCIDO SALICÍLICO 2% SZ LAB, DT ILANA SZAINGURTEN MN 15477, iszlaboratorio@gmail.com, cont. neto 30 g, vto 7/22. 13. ÁCIDO MANDÉLICO 30% GEL FLUIDO pH 3.5 SZ LAB, DT ILANA SZAINGURTEN MN 15477, iszlaboratorio@gmail.com, cont. neto 30 g, vto 10/22. 14. PEELING BIOMIMÉTICO ÁCIDO LACTOBIÓNICO 20%, ARGIRELINE 10%, GLUCONOLACTONA 10%, SILICIO ORGÁNICO cs SZ LAB, DT ILANA SZAINGURTEN MN 15477, iszlaboratorio@gmail.com, cont. neto 30 g, vto 10/22. 15. ÁCIDO MANDÉLICO 20% GEL FLUIDO pH 2.5 SZ LAB, DT ILANA SZAINGURTEN MN 15477, iszlaboratorio@gmail.com, cont. neto 30 g, vto 10/22. 16. ÁCIDO SALICÍLICO 30% GEL FLUIDO SZ LAB, DT ILANA SZAINGURTEN MN 15477, iszlaboratorio@gmail.com, cont. neto 30 g, vto 5/22. 18. HIPERPIGMENTACIONES VERANO ÁCIDO MANDÉLICO 20%, ÁCIDO KÓJICO 3%, VITAMINA C ESTABILIZADA, 20% RESVERATROL CS SZ LAB, DT ILANA SZAINGURTEN MN 15477, iszlaboratorio@gmail.com, cont. neto 30 g, vto 10/22. 19. ÁCIDO LACTOBIÓNICO 30% GEL FLUIDO pH 2.5 SZ LAB, DT ILANA SZAINGURTEN MN 15477, iszlaboratorio@gmail.com, cont. neto 30 g, vto 10/22.

Que el área técnica aclara que los productos son utilizados para realizar tratamientos dérmicos por lo cual podrían ser confundidos con productos cosméticos.

Que, sin embargo, tal como informó oportunamente el Departamento de Domisanitarios, Cosméticos y Productos de Higiene personal no existen productos cosméticos de marca SZ LAB, autorizados por esta ANMAT.

Que, asimismo, el Departamento de Domisanitarios, Cosméticos y Productos de Higiene aclaró que los productos detallados precedentemente, no podrían encuadrarse dentro de la categoría cosméticos por los siguientes motivos: Declaran «vehículo estéril», se presentan en un envase vial o ampolla multidosis que comúnmente se utiliza para productos que se aplican por la vía Inyectable. Contienen alfahidroxiácidos (Ac. Mandélico, pirúvico) en concentraciones superiores al 10 %, lo que no se encuentra permitido según la Disposición ANMAT Nº 5930/99. Concentraciones de ácido salicílico en cantidades superiores al 3 %, no se encuentran permitidas según Disposición ANMAT Nº 6365/12. Contienen ácido retinoico, hidroquinona, ácido azelaico, ácido tricloroacético (TCA), sustancias prohibidas según Disposición ANMAT N° 6433/15.

Que, por lo expuesto, los productos en estudio, no pueden ser categorizados como productos cosméticos, sino que corresponde asimilarlos a medicamentos.

Que a este respecto el Decreto Nº 150/92 establece la siguiente definición para medicamentos “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, por su parte, la Dirección de Gestión de Información Técnica de esta Administración informó que no constan registros de habilitación de la firma LABORATORIO SZ ante esta Administración Nacional, en los rubros medicamentos, productos médicos ni productos cosméticos.

Que, en conclusión, se trata de productos sin autorización sanitaria, 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 la situación descripta implica a criterio de la DVPS una infracción a los artículos 2 y 3 de la Ley Nº16.463 y artículos 2 y 3 del Decreto Nº 150/92.

Que atento las circunstancias detalladas, a fin de proteger a eventuales adquirientes y usuarios de los productos involucrados la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud sugiere: 1) Prohibir el uso, la distribución y la comercialización en todo el territorio nacional de cualquier producto cosmético o medicinal que declare como marca comercial SZ o que declare ser fabricado por SZ LAB. 2) Notificar a las autoridades sanitarias jurisdiccionales.

Las constancias documentales agregadas al expediente permiten corroborar los hechos motivo de la presente.

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 Nº 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 Nº 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS,

ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°:Prohíbese el uso, la distribución y la comercialización en todo el territorio nacional de cualquier producto cosmético o medicinal que declare como marca comercial SZ o que declare ser fabricado por SZ LAB.

ARTÍCULO 2º: Regístrese. Dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales, a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, y a quienes corresponda. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y 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, dése a la Coordinación de

Sumarios a sus efectos.

mm

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2023.02.15 16:48:44 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.02.15 16:48:50 -03:00