



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-17479732-APN-DVPS#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2022-17479732-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 el Departamento de Control de Mercado tomó conocimiento, por medio de una nota remitida por la Dirección de Fiscalización y Control perteneciente al Instituto Nacional de Alimentos, de una denuncia realizada por un particular en la que se da cuenta de la oferta mediante la página web <https://www.noopept.com.ar/> de productos con acciones terapéuticas ofrecidos como suplementos dietarios y/o productos naturales.

Que en consecuencia, la Dirección de Fiscalización y Control concluyó que en base a la información que puede verificarse en la página web, los productos ofrecidos no pueden ser encuadrados dentro del artículo 1381 del Código Alimentario Argentino (CAA), toda vez que teniendo en cuenta su composición, presentación (sublingual) e indicación no se trata de suplementos dietarios.

Que asimismo, se dejó constancia de que en la base de datos del SIFEGA no existen antecedentes de registro de los productos, ni de la firma y que no se ha podido constatar que han ingresado a través del servicio de comercio exterior del INAL.

Que posteriormente, personal de la Dirección de Fiscalización y Control procedió a verificar la página web en donde se pudo observar productos que se ofertan como “suplementos”, para “la focalización, concentración y memoria”, de “fácil ingesta”, con presentación en cápsulas, polvos y gotas. Por otra parte, declaran en su composición sustancias que no se encuentran autorizados en el Código Alimentario Argentino, con lo cual no podrían ser autorizados en República Argentina como suplementos dietarios, entre ellas se encuentran las siguientes sustancias: “4-Amino-3 (4-fluorophenyl) butyric acid HCL”, “Noopept”, “Bacopa Monnieri whole herb extract”.

Que por otro lado, en el sitio web se ofrece como un “suplemento cognitivo inteligente” afirmando que los beneficios son: “Focalización, concentración y memoria”; “Reparación de las células dañadas y los neuroreceptores”; “ayuda el mejoramiento en pacientes con Alzheimer”; “Reparación después de una lesión cerebral, isquemia y daño prenatal” entre otros.

Que asimismo, se informa que “será hasta mil veces más potente que el piracetam”, “capaz de estimular diferentes receptores: dopaminérgicos (D2 y D3), colinérgicos, nicotínicos, serotoninérgicos”; “estimula los receptores glutamérgicos AMPA y NMDA”.

Que el Departamento de Control de Mercado entiende que los productos no pueden ser encuadrados como suplementos dietarios y en caso de pretender obtener su registro en la República Argentina deberían ser evaluados dentro de la categoría de “medicamentos” teniendo en cuenta que un medicamento es: “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 no obstante, la Dirección de Gestión de Información Técnica informó que no existe registro de inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de la ANMAT de productos con los nombres comerciales “Noopept”, “F-Phenibut”, “Newmind”; ni “Pure nootropics” al día de la fecha.

Que teniendo en cuenta lo expuesto el Departamento de Control de Mercado entiende que la situación descripta implica una infracción a los artículos 2º, 3º y 19 inciso a) de la Ley N° 16.463 y los artículos 2º y 3º del Decreto N° 150/92.

Que en consecuencia, y con la finalidad de proteger a eventuales adquirientes y usuarios de los medicamentos involucrados, toda vez que declaran contener sustancias con actividad farmacológica, aunque no se observan en los rótulos ni en la página web responsables habilitados respecto de la fabricación o importación y que según se ha constatado no cuentan con registro ante la ANMAT; corresponde considerarlos productos peligrosos para la salud, por lo tanto el Departamento de Control de Mercado sugiere prohibir el uso, la distribución y la comercialización en todo el territorio nacional de todos los lotes y presentaciones de los productos de referencia y además notificar a las 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 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 modificatorias.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º: Prohíbese el uso, distribución y comercialización en todo el territorio nacional de todos los lotes

y presentaciones de los siguientes productos: Newmind – Noopept – GVS -111 polvo; Newmind – F-Phenibut polvo; PURENOOTROPICS Noopept cápsulas; PURENOOTROPICS Noopept polvo; NOOPEPT sublingual, PURE NOOTROPICS; B-12 sublingual PURENOOTROPICS; y PURENOOTROPICS BACOGNIZE Bacopa Monnieri.

ARTÍCULO 2º: Regístrese. Dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales, al Ministerio de Salud del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y a quienes corresponda. Comuníquese a la Dirección Nacional del Registro del Dominio de Internet (NIC Argentina). 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, dése a la Coordinación de Sumarios a sus efectos.

mm