



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-27641081-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2021-27641081-APN-DGA#ANMAT y;

CONSIDERANDO:

Que las actuaciones citadas en el VISTO se originaron en virtud de un oficio librado a esta Administración Nacional en el marco de la Causa N° 50756/2019 – SUPLEMENTO ARGENTINA S/VENTA DE SUSTANCIAS MEDICINALES S/RECETA MEDICA, de trámite por ante el Juzgado Nacional en lo Criminal y Correccional Federal N° 5, Secretaria N° 10, a los efectos de que se realicen las pericias correspondientes a los productos secuestrados en el marco de las citadas actuaciones con el fin de determinar su comercialización, informar sus características y señalar la normativa infringida.

Que, en respuesta al mencionado oficio, el Departamento de Control de Mercado de la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud informó mediante NO-2021-28659953-APN-DVPS#ANMAT el resultado de la verificación de los productos secuestrados en el procedimiento llevado a cabo en el marco de la causa referida a la División de Delitos contra la Salud de la Policía de la Ciudad.

Que en dicha nota el Departamento actuante informó que entre los productos verificados se identificaron las siguientes unidades: DECA200, Decanoato de nandrolona 200 mg, intramuscular profunda 10ml, NAC Pharma, Venc.: JUL 2023. Elaborado por NAC Pharma Argentina; BOLDE200, Undecilato de Boldenona 200 mg, intramuscular profunda 10 ml, NAC Pharma. Venc.: JUL 2023. Elaborado por NAC Pharma Argentina; CIPIO200, Cipionato de testosterona 200 mg, intramuscular profunda 10 ml, NAC Pharma. Venc.: FEB 2023, Elaborado por NAC Pharma Argentina; PROPIO200, Propionato de testosterona 200 mg, intramuscular profunda 10 ml, NAC Pharma. Venc.: DIC 2023. Elaborado por NAC Pharma Argentina; ENAN200, Enantato de testosterona 200 mg, intramuscular profunda 10 ml, NAC Pharma. Venc.: DIC 2023. Elaborado por NAC Pharma Argentina; TREMBO76, Acetato de trembolona 76 mg, intramuscular profunda 10 ml, NAC Pharma. Venc.: DIC 2023. Elaborado por NAC Pharma Argentina; PRIMO100, Enantato de metenolona 100 mg, intramuscular profunda 10 ml, NAC Pharma. Venc.: JUL 2023. Elaborado por NAC Pharma Argentina.

Que consultada que fue la Dirección de Gestión de Información Técnica respecto de la habilitación de la firma

NAC Pharma Argentina comunicó que no consta registro en los rubros de medicamentos, cosméticos ni productos médicos, por tanto, tampoco se encuentran registrados productos elaborados o importados por dicha firma.

Que, por tanto, el Departamento de Control de Mercado señaló que los productos mencionados infringen los artículos 2º, 3º y 19 inc. a) de la Ley N° 16.463 y los artículos 2º y 3º del Decreto N° 150/92 por haber sido elaborados por una firma sin habilitación sanitaria en la República Argentina dado que no surgen de sus rótulos datos de ubicación y responsable técnico.

Que, asimismo, indicó que por tratarse de productos que contienen sustancias farmacológicamente activas de tipo anabólicas, corresponde considerarlos medicamentos y, dado que se desconoce su verdadera composición y condiciones de elaboración, no puede asegurarse su calidad, seguridad y eficacia, siendo por ello productos que revisten un alto riesgo para la salud de los potenciales consumidores, no solo por las sustancias que se describen sino por su vía de administración.

Que, en atención a las circunstancias detalladas, el Departamento actuante recomendó prohibir el uso, distribución y comercialización en todo el territorio nacional de cualquier producto medicinal elaborado por la firma NAC PHARMA ARGENTINA.

Que en virtud de lo actuado y, con el fin de proteger la salud de potenciales adquirentes y usuarios, la Coordinación de Sumarios consideró que resulta adecuado tomar una medida sanitaria respecto de los productos de marras toda vez que se desconoce su origen por lo que no resulta posible garantizar su trazabilidad, condiciones de elaboración, como así tampoco su calidad.

Que cabe destacar que los productos involucrados poseen principios farmacológicamente activos con propiedades anabolizantes y respecto del riesgo que representa el uso de dichas sustancias esta Administración Nacional publicó un comunicado en el sitio web institucional en el cual indicó que: "...estos productos no han sido aprobados para su venta por la ANMAT. Quienes recurren a los anabólicos no suelen tener en cuenta que su uso prolongado, incluso en individuos sanos, puede generar eventos adversos graves, e incluso la muerte..."

Que, cabe poner de resalto el elevado riesgo para la salud que pueden tener los productos en cuestión, intentando disimular su carácter nocivo, al ser comercializados bajo denominaciones falsas como suplementos y sin las debidas autorizaciones sanitarias.

Que, por tanto, desde el punto de vista procedimental, la Coordinación de Sumarios opinó que la medida de prohibición de uso, comercialización y distribución sugerida por el Departamento de Control de Mercado de la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud resulta conforme a derecho.

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 TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Prohíbese el uso, comercialización y distribución en todo el Territorio Nacional de todas las presentaciones de los siguientes productos: “DECA200, Decanoato de nandrolona 200 mg, intramuscular profunda 10ml, NAC Pharma, Venc.: JUL 2023. Elaborado por NAC Pharma Argentina”; “BOLDE200, Undecilato de Boldenona 200 mg, intramuscular profunda 10 ml, NAC Pharma. Venc.: JUL 2023. Elaborado por NAC Pharma Argentina”; “CIPIO200, Cipionato de testosterona 200 mg, intramuscular profunda 10 ml, NAC Pharma. Venc.: FEB 2023, Elaborado por NAC Pharma Argentina”; “PROPIO200, Propionato de testosterona 200 mg, intramuscular profunda 10 ml, NAC Pharma. Venc.: DIC 2023. Elaborado por NAC Pharma Argentina”; “ENAN200, Enantato de testosterona 200 mg, intramuscular profunda 10 ml, NAC Pharma. Venc.: DIC 2023. Elaborado por NAC Pharma Argentina”; “TREMBO76, Acetato de trembolona 76 mg, intramuscular profunda 10 ml, NAC Pharma. Venc.: DIC 2023. Elaborado por NAC Pharma Argentina”; “PRIMO100, Enantato de metenolona 100 mg, intramuscular profunda 10 ml, NAC Pharma. Venc.: JUL 2023. Elaborado por NAC Pharma Argentina.”

ARTÍCULO 2°.- Prohíbese el uso, distribución y comercialización en todo el territorio nacional de cualquier producto medicinal elaborado por la firma NAC PHARMA ARGENTINA.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales y a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 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