

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

## ESPECIALIDADES MEDICINALES

Disposición 375/2011

Prohíbese la comercialización y uso de determinados productos cosméticos y de higiene.

Bs. As., 17/1/2011

VISTO el Expediente N° 1-47-13103-10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

### CONSIDERANDO:

Que conforme surge de las actuaciones referidas en el Visto, a través del Sistema de Farmacovigilancia de esta Administración, se efectuó una presentación dando cuenta de la oferta en internet de productos de la firma "SWISS BTXA", los que habrían sido adquiridos en el país y habrían sido recibidos sin conservación de la cadena de frío.

Que los mencionados productos son: 1) Una (1) unidad de "Toxina Botulínica Tipo A Uso Cosmético, 50 U.I., polvo liofilizado para reconstitución con 1 ml. de solución salina sin preservantes, Swiss BTXA - Consérvese a 20°C ~ -5°C", sin lote ni vencimiento en su envase secundario, y con lote TOX042010, Vto. 04-2013, en su envase primario; 2) Una (1) unidad, en sobre metalizado, de "Swiss Deep Peel" (sin lote ni vencimiento), conteniendo en su interior un (1) pote plástico transparente con una crema de color beige y un frasco de vidrio con un líquido levemente amarillento; y 3) Un (1) sobre que reza "Swiss BTXA – Puntos de Aplicación y Dosis Recomendada", conteniendo en su interior dos (2) agujas (con un número de Disposición habilitante de ANMAT), tres (3) toallitas con alcohol y dos (2) viales plásticos de 3 ml. de "Solución Fisiológica Valmax", lote M407, vto. ABR.2012, en cuyos estuches consta como referencia la página web [www.swissbtxa.com](http://www.swissbtxa.com).

Que dichos productos se usarían como peeling superficial intensivo para renovar la piel fotoenvejecida y/o pigmentada y como toxina Botulínica, pero no se encontrarían registrados en el país.

Que asimismo, según puede apreciarse en las impresiones glosadas a fs. 5/8, la Sociedad de Cirugía Plástica de Buenos Aires, estaría advirtiendo en su página web la posibilidad de que sus miembros reciban en sus consultorios "una promoción por carta de una Toxina Botulínica tipo A de una empresa llamada 'Swiss BTXA'..." que "...NO ESTA APROBADO POR LA ANMAT", sugiriendo "no utilizarlo hasta que ANMAT le dé la aprobación correspondiente para evitar problemas legales".

Que por otra parte, se acompañan constancias (ver fs. 9/10) de la oferta por mail de los productos ofertados, con un mail de contacto —[argentina@swissbtxa.com](mailto:argentina@swissbtxa.com)—, lo que acreditaría la oferta de aquéllos en nuestro país.

Que en razón de ello, personal de este organismo procedió a ingresar al precitado sitio web ("[www.swissbtxa.com](http://www.swissbtxa.com)"), verificando que, en efecto, allí se promociona la venta de estos productos, y de otros tales como "PMMA Swiss, contiene: Polimetilmetacrilato, Hidroxietilcelulosa, Metilparabeno, Propilparabeno, Agua Inyectable" y "Vacuna Antiage, Swisscell Medicina Biológica Complejo Embrionario Antiedad Tratamiento Biológico Combinado para el rejuvenecimiento orgánico y corporal. Terapia Celular. Producto Biológico Natural".

Que en algunos casos se Indica la composición, modo de aplicación y recomendaciones (como en el caso de "Swiss Deep Peel"), mientras que para otros sólo se indica la composición (por ejemplo para la Toxina Botulínica Tipo A); asimismo, en la página de inicio se promociona "Envío en 24 horas" y "Cadena de frío totalmente garantizada", no aclarándose el laboratorio elaborador de los productos.

Que de la citada oferta surge que no se requiere prescripción médica alguna para adquirir dicho producto, como así tampoco se informa de ningún profesional responsable de la venta.

Que en este sentido, sin perjuicio de la acción terapéutica y contraindicaciones, corresponde poner de resalto que un producto que contenga "Toxina Botulínica" (cuyo uso no está autorizado para un producto cosmético) es de condición de venta "bajo receta", por lo que su venta al público sólo se encuentra autorizada en farmacias, resultando de alto riesgo sanitario su expendio fuera de las condiciones previstas, toda vez que el principio activo de mención es un agente bloqueante neuromuscular, denervante químico o relajante muscular, que actúa localmente, razón por la cual se hace imprescindible la prescripción médica a los fines de su utilización; ello, sin perjuicio de requerir la conservación bajo condiciones especiales, como ser la cadena de frío (la que no fue respetada respecto de los productos remitidos).

Que asimismo, en cuanto al producto "Swiss Deep Peel", cabe aclarar que contiene en su formulación Ácido Mandélico al 50%, el que sólo se permite hasta el 10% para uso cosmético, como así también Acido Kójico al 5%, siendo que sólo está permitido en un porcentaje inferior al 1% para productos cosméticos.

Que a su vez, teniendo presente que se hace mención a una jeringa, lo que supone una vía de administración inyectable, no autorizada para el uso cosmético, se puede presumir que el producto debiera estar inscripto como una especialidad medicinal.

Que por otra parte, en la página web se consigna entre las indicaciones (ver fs. 15/19), lo siguiente: "Swiss Deep Peel es eficaz en el tratamiento de - Crono-fotoenvejecimiento - Hiperpigmentación - Acné - Secuelas cicatrizales. Atenúa los efectos adversos del fenol. Es un excelente despigmentante de manos", "El fenol (ácido carbólico o ácido fénico, C<sub>6</sub>H<sub>5</sub>OH) es un hidrocarburo aromático, derivado de la brea de hulla. Si se aplica sobre la superficie de la piel produce un efecto corrosivo sobre la misma. Actúa sobre las capas dérmicas más profundas, por coagulación de las proteínas superficiales. Tiene muy buena penetración en piel y mucosas, en altas concentraciones produce una exfoliación química intensa con muy buenos resultados pero con riesgos altos. No cabe duda que como peeling, el fenol es excelente para el tratamiento del Crono-fotoenvejecimiento con daño actínico manifiesto (lentigos, queratosis seborreicas, queratomas), acné, secuelas cicatrizales y corrección de las arrugas profundas (peri bucales) y medias (mejillas, frontales).

Es efectivo para corregir arrugas y tratar hiperpigmentaciones, a la vez que, al usarlo en más de 6 sesiones es capaz de contrarrestar la flaccidez facial", "El peeling de Fenol en concentraciones altas, es uno de los mejores dentro de las técnicas utilizadas para contrarrestar el envejecimiento. A pesar de esto, presenta una serie de condicionamientos muy estrictos a la hora de su aplicación. Su uso es limitado, ya que requiere monitoreo del paciente, quien, además tendrá un tiempo de recuperación de 15 días o más debiendo suspender sus actividades sociales y laborales. Las complicaciones que puede presentar son:

cardiotoxicidad, depresión respiratoria central e hipotermización”, “Se aconseja realizar una prueba de sensibilidad auricular previa, suspender 4 a 5 días antes, tratamientos con ácido retinóico o ácido glicólico, tomar máximos recaudos en fototipos altos, atender a los cuidados post-peeling (anti-inflamatorios locales, despigmentantes, fotoprotección alta) y fundamentalmente no utilizar en pacientes con antecedentes de afecciones cardíacas y/o respiratorias” y “Es indispensable recomendar al paciente que suspenda el uso de ácido retinóico durante el tratamiento con “Swiss Deep Peel” ya que con la combinación de ambos existe un alto riesgo de hiperpigmentación post-peeling”.

Que de lo expuesto surge que los productos mencionados deben ser supervisados por un profesional médico debido a las características de las contraindicaciones y problemas que podría padecer el paciente luego del tratamiento con los mismos.

Que asimismo, se señala en el sitio web la existencia de investigaciones respecto del uso del producto (sobre las cuales no se dan mayores especificaciones) en los siguientes términos: “...Para controlar los resultados del ‘Swiss Deep Peel’ se encargaron dos ensayos con el objetivo de evaluar la eficacia, efectos adversos y contraindicaciones de este peeling de fenol. Los sujetos que se estudiaron en el ensayo preliminar fueron 10 pacientes de sexo femenino entre 24 y 68 años, con fototipos del II al IV, biotipos alípico, seboreico y mixto y con diferentes patologías como acné, melasma, fotoenvejecimiento, hiperpigmentación post-inflamatoria y secuelas de acné hipertróficas”.

Que respecto de la forma en que puede adquirirse el producto, en la página web figuran como datos de contacto los siguientes: “Email: info@swissbtxa.com, Sheldon Cook PRESIDENT, scook@jswissbtxa.com”, y la dirección de contacto el e-mail ya señalado.

Que en atención a lo expuesto, y sin perjuicio de lo ya señalado respecto de la imposibilidad de tratarse de productos cosméticos, se efectuó una consulta al Servicio de Productos Cosméticos de este organismo, confirmándose que los productos mencionados no corresponden a productos cosméticos, ya que: la vía de administración inyectable no se encuentra permitida para uso cosmético, el fenol es una sustancia prohibida para uso cosmético, el ácido mandélico sólo se encuentra permitido hasta el 10% para uso cosmético (en el producto se utiliza al 50%), el ácido kójico sólo se encuentra permitido hasta el 1% para uso cosmético (en el producto se utiliza al 5%), el ácido azelalco (utilizado en la crema de “Swiss Deep Peel”) es una sustancia prohibida para uso cosmético, y el uso de una toxina (como la toxina botulínica tipo A) no está permitido en productos cosméticos (ver informe obrante a fs. 22).

Que paralelamente, se procedió a efectuar una consulta al Departamento de Registro de esta Administración a fin de que informe si los productos y/o las firmas indicadas en los mismos se encuentran debidamente habilitadas o registradas, verificándose que “no se encontraron registros de inscripción de ninguna firma con el nombre de SWISS BTXA” (ver informe de fs. 25).

Que todo ello permite concluir que se trata de productos carentes de registro en el país y, por tanto, cuya comercialización se encuentra vedada.

Que sin perjuicio de lo hasta aquí expuesto, con relación a las agujas y solución fisiológica “Valmax” que acompañan a los productos, cabe aclarar que se citó al Director Técnico (D.T.) de Laboratorios Valmax S.A. (ver Acta de Entrevista 1008/1 obrante a fs. 26) a los fines de efectuar las aclaraciones correspondientes al caso.

Que en dicha oportunidad se le exhibieron dos unidades de solución fisiológica constatándose que se trataba de unidades originales del laboratorio a las que,

según indica el D.T. se le ha eliminado (con posterioridad a la comercialización por parte de Valmax S.A.) la leyenda del rótulo que reza "para nebulizar, NO inyectable".

Que al respecto, el Director Técnico manifestó desconocer los motivos por los cuales pudiera haberse efectuado tal maniobra, y consultado en referencia al estuche donde se encontraban contenidas las unidades, manifestó que el mismo no pertenece al laboratorio, y afirmó que Laboratorios Valmax S.A. no posee relación comercial alguna con la firma "Swiss BTXA".

Que asimismo, el representante técnico de "VALMAX" hizo entrega de las constancias de la cadena de comercialización primaria del lote involucrado, de donde surge que las unidades de dicho lote fueron destinadas en su totalidad al abastecimiento de establecimientos sanitarios habilitados dentro del territorio nacional.

Que por otra parte, sea que se trate de una especialidad medicinal elaborada en el país o en el extranjero, a los efectos de comercializarla en Argentina, debe ser previamente autorizada, así como su elaborador, o en su caso el importador, debiendo contar éstos con una estructura edilicia que incluya un área de Recepción/Expedición, un laboratorio de control de calidad y depósitos de productos.

Que lo antedicho surge de lo dispuesto por los artículos 1 y 2 de Ley N° 16.463 — Ley de Medicamentos— y artículos 1, 2, 3, 4, 5 y 14 de su Decreto reglamentario N° 150/92 (t.o. Dec. 177/93), sin perjuicio de estipulaciones más específicas en sus normas reglamentarias y/o complementarias.

Que por otra parte, corresponde señalar que la creciente oferta de medicamentos por Internet y correo electrónico preocupa a las autoridades sanitarias de todo el mundo debido a que no puede garantizarse debidamente la calidad de los productos que se adquieren.

Que a su vez, ello estimula el ejercicio de la autoprescripción, evitando en muchos casos la necesaria consulta al médico y la elaboración de la respectiva receta por parte del profesional.

Que en consecuencia, la situación detallada podría implicar una infracción a la normativa sanitaria aplicable, por cuanto en virtud del art. 19 de la Ley N° 16.463 se encuentran prohibidas las siguientes actividades: a) La elaboración, la tenencia, fraccionamiento, circulación, distribución y entrega al público de productos impuros o ilegítimos; b) La realización de cualquiera de las actividades mencionadas en el art. 1°, en violación de las normas que reglamentan su ejercicio conforme a la presente ley; c) Inducir en los anuncios de los productos de expendio libre a la automedicación; d) Toda forma de anuncio al público de los productos cuyo expendio sólo haya sido autorizado "bajo receta"; e) Vulnerar, en los anuncios, los intereses de la salud pública o la moral profesional; y f) Violar, en los anuncios, cualquier otro requisito exigido por la reglamentación.

Que ello sin perjuicio de lo estipulado por Disposición ANMAT N° 4980/2005, la cual en su artículo 14 establece que: "Encontrándose prohibida la publicidad de especialidades medicinales y/o medicamentos con condición de venta bajo receta, las comunicaciones dirigidas al cuerpo médico y/o farmacéutico, referidas a esta clase de productos, que necesariamente deban ser publicadas en medios masivos de comunicación escritos u orales, deberán contar con la autorización expresa de

esta Administración Nacional mediando por parte del solicitante la invocación de las razones que justifiquen el uso de esa vía de comunicación”.

Que asimismo, en el artículo 17 del Anexo II de la norma mencionada precedentemente, se establece expresamente que Internet no podrá utilizarse como un mecanismo de venta directa de especialidades medicinales y medicamentos fitoterápicos de venta libre.

Que a mayor abundamiento, cabe aclarar que, algunos de los productos ofertados, no se encuentran debidamente registrados para su comercialización en el país, lo que implica un alto riesgo sanitario por desconocerse sus condiciones de elaboración y eficacia terapéutica.

Que asimismo, las circunstancias reseñadas podrían representar incumplimientos a los artículos 5, 6 y 9 de la Ley de Lealtad Comercial N° 22.802 y artículos 4, 5, 6, 8 y 33 de la Ley de Defensa del Consumidor (Ley N° 24.240), en cuanto a la veracidad de la información inserta en los productos no debiendo dar lugar a ningún tipo de engaño o error, y la observancia de las normas que garanticen la seguridad de los productos.

Que finalmente, se señala que se ha puesto en conocimiento de los hechos descriptos a la Comisión de Fiscales creada por Resolución N° 54/97 de la Procuración General de la Nación, dejándose constancia en las actuaciones que las muestras obrantes a fs. 3 fueron remitidas a dicha Comisión junto con la denuncia.

Que por todo lo expuesto, y el riesgo sanitario que implica la comercialización de productos no autorizados por esta Administración Nacional corresponde disponer la prohibición preventiva de uso y comercialización en todo el territorio nacional de los productos en cuestión, y la remisión —por cuerda separada—de las actuaciones a la Dirección Nacional de Comercio Interior, dependiente de la Subsecretaría de Comercio Interior de la Secretaría de Industria, Comercio y Minería del Ministerio de Economía y Finanzas Públicas, en tanto autoridad nacional de aplicación de la Ley N° 22.802, a efectos de que tome intervención conforme su competencia, en la forma que estime corresponder, y a los mismos fines y efectos a la Subsecretaría de Defensa del Consumidor, dependiente de la Secretaría de Comercio Interior del Ministerio de Economía y Finanzas Públicas, en tanto autoridad nacional de aplicación de la Ley N° 24.240.

Que desde el punto de vista procedimental y respecto de la prohibición preventiva de comercialización de las especialidades medicinales en cuestión, se señala que esta A.N.M.A.T. es competente en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92, y que éstas se encuentran autorizadas por el inc. f) del artículo 3 e incisos l) y ñ) del artículo 8°, ambos de la citada norma.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 425/10.

Por ello:

EL INTERVENTOR  
DE LA ADMINISTRACION NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS  
Y TECNOLOGIA MEDICA  
DISPONE:

Artículo 1º — Prohíbese preventivamente el uso y comercialización en todo el territorio nacional de los productos rotulados como: “Toxina Botulínica Tipo A Uso Cosmético, 50 U.I., polvo liofilizado para reconstitución con 1 ml. de solución salina sin preservantes, Swiss BTXA - Consérvese a -20°C~ -5°C”, sin lote ni vencimiento en su envase secundario, y con lote TOX042010, Vto. 04-2013, en su envase primario”, “sobre metalizado de “Swiss Deep Peel” (sin lote ni vencimiento), conteniendo en su interior un (1) pote plástico transparente con una crema de color beige y un frasco de vidrio con un líquido levemente amarillento”, y “sobre que reza “Swiss BTXA - Puntos de Aplicación y Dosis Recomendada”, conteniendo en su interior dos (2) agujas (con un número de Disposición habilitante de ANMAT), tres (3) toallitas con alcohol y dos (2) viales plásticos de 3 ml. de “Solución Fisiológica Valmax”, lote M407, vto. ABR.2012”, por los argumentos expuestos en el Considerando de la presente.

Art. 2º — Remítanse copias de las actuaciones a la Dirección Nacional de Comercio Interior, dependiente de la Subsecretaría de Comercio Interior de la Secretaría de Industria, Comercio y Minería del Ministerio de Economía y Finanzas Públicas, en tanto autoridad nacional de aplicación de la Ley N° 22.802, a efectos de que tome intervención conforme su competencia, en la forma que estime corresponder, y a los mismos fines y efectos a la Subsecretaría de Defensa del Consumidor, dependiente de la Secretaría de Comercio Interior del Ministerio de Economía y Finanzas Públicas, en tanto autoridad nacional de aplicación de la Ley N° 24.240.

Art. 3º — Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a las autoridades provinciales y a las del Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires, a las Cámaras y entidades profesionales. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales y al Departamento de Registro a sus efectos. Cumplido, archívese. — Otto A. Orsingher.