**MINISTERIO DE SALUD Y DESARROLLO SOCIAL**

**ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

**Disposición 1838/2018**

**DI-2018-1838-APN-ANMAT#MSYDS - Prohibición de uso y comercialización.**

Ciudad de Buenos Aires, 20/11/2018

VISTO el Expediente EX-2018-52648354-APN-DVPS#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO

Que por las actuaciones citadas en el VISTO la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS) hace saber sobre las irregularidades detectadas a raíz de consultas recepcionadas respecto a la comercialización de los productos rotulados como: 1) AUTENTICA PLATA COLOIDAL 20 ppm, por 250 ml, suplemento alimenticio venta libre. Elab. legajo Nº 7205, M.S. y A.S. Resol. Nº 155/98, Nº inscripción 3509/03; 2) VERDADERA PLATA COLOIDAL (40ppm) S650. Establecimiento elaborador 2491- Allignani Rogelio y Fiorano Maria Isabel SH. Res. 155/98 Producto de tocador.

Que al respecto, dado que el producto detallado en el ítem 1 declara en el rótulo la Res. 155/98 (normativa marco de productos cosméticos) y el legajo Nº 7205 otorgado a la firma Laboratorio Laborit SRL, se realizó una inspección de fiscalización de productos cosméticos en el citado establecimiento, según OI Nº 2017/2001-DVS-1119, oportunidad en la que se constató que la empresa nunca inscribió ni elaboró el referido producto ni como cosmético ni como suplemento dietario, por lo tanto no fue reconocido como propio ni original.

Que por otra parte, atento a que el rotulado menciona “suplemento dietario”, el Instituto Nacional de Alimentos (INAL) informó que no está permitido el uso de plata coloidal para suplementos dietarios.

Que no se hallaron antecedentes de inscripción como producto cosmético que responda a esos datos identificatorios, y que ningún cosmético es apto para ser ingerido; por lo cual se trataría de un producto ilegitimo.

Que con relación al producto detallado en el ítem 2 que se publicita en el sitio Mercado Libre: https://articulo.mercadolibre.com.ar/MLA-641098280-autentica-plata-coloidal-40-ppm-autentica-cababelgrano-\_JM (consultada el 18/10/18), si bien oportunamente constaba inscripto con finalidades de uso cosméticas (uso externo) bajo la elaboración de la firma Allignani Rogelio y Fiorano Maria Isabel S.H. (legajo Nº 2491) y la titularidad de Rodrigo Escobar García, dicha inscripción fue dada de baja mediante Disposición Nº 9188 del 21/07/2017, siendo el único lote de producto elaborado por el citado establecimiento el Nº 151024.

Que la empresa Allignani Rogelio y Fiorano Maria Isabel S.H. denunció que detectó la comercialización de dicho producto con el lote Nº 1702522 Vto. 02/02/2019, en cuyo rótulo figuran sus datos como elaborador, según consta en la nota Nº 1982 del 11/10/18, el cual resultaría ilegitimo por lo expuesto en el párrafo precedente.

Que en atención a las circunstancias detalladas, y a fin de proteger a eventuales usuarios de los productos en cuestión, toda vez que se trata de productos ilegítimos, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS) sugiere la prohibición preventiva de comercialización y uso de todos los lotes y en todas las presentaciones de los productos rotulados como: a) AUTENTICA PLATA COLOIDAL 20 ppm, suplemento alimenticio venta libre. Elab. legajo Nº 7205, M.S. y A.S. Resol. Nº 155/98, Nº inscripción 3509/03; b) VERDADERA PLATA COLOIDAL (40ppm) S650. Establecimiento elaborador 2491- Allignani Rogelio y Fiorano Maria Isabel SH. Res. 155/98. Producto de tocador; en virtud de que tales productos estarían infringiendo lo establecido por los artículos 1° y 3° de la Res. (ex MS y AS) N° 155/98.

Que con relación a la medida sugerida esta Administración Nacional resulta competente en virtud de las atribuciones conferidas por el artículo 8 incisos n) y ñ) del Decreto Nº 1490/92.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°: Prohíbese preventivamente la comercialización y uso de todos los lotes y en todas las presentaciones de los productos rotulados como: a) AUTENTICA PLATA COLOIDAL 20 ppm, suplemento alimenticio venta libre. Elab. legajo Nº 7205, M.S. y A.S. Resol. Nº 155/98, Nº inscripción 3509/03; b) VERDADERA PLATA COLOIDAL (40ppm) S650. Establecimiento elaborador 2491- Allignani Rogelio y Fiorano Maria Isabel SH. Res. 155/98. Producto de tocador; en virtud de los argumentos expuestos en el considerando de la presente.

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, a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria y a la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud. Cumplido, archívese. Carlos Alberto Chiale

e. 22/11/2018 N° 88673/18 v. 22/11/2018

***Fecha de publicación****22/11/2018*