



ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 2457/2024

DI-2024-2457-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 08/03/2024

VISTO el Expediente N° EX-2024-12106520-APN-DVPS#ANMAT y;

CONSIDERANDO:

Que en virtud de que el Departamento de Control de Mercado dependiente de la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud recibió en su correo oficial el 18 de diciembre de 2023 una denuncia sobre la oferta en la plataforma de venta en línea Mercado libre referida al producto PEINEILI, el cual en la publicación se ofrecía como retardante de la eyaculación y, según refirió el denunciante, luego de su uso, sufrió irritación y picazón en la zona de aplicación.

Que, señaló el Departamento actuante que, en la información inserta en el envase primario remitido por el usuario y en las imágenes de la publicación se advirtió que el producto no contaba con información en español ni datos de titular de registro en la República Argentina.

Que, asimismo, indicó que el envase tenía la leyenda "Natural Ingredients" pero no especificaba su composición y bajo el subtítulo "método de aplicación" indicaba "rocíe sobre el glande y el cuello del pene (evite el orificio uretral) con este producto 20 minutos antes de la relación sexual, luego extiéndalo uniformemente".

Que aclaró que la información en el estuche se encontraba en idioma inglés y oriental y fue traducida al español.

Que, resaltó el Departamento que, adicionalmente, se recibieron más denuncias sobre publicaciones del producto en cuestión por lo que en virtud del convenio celebrado entre Mercado libre y esta Administración Nacional, se procedió a darlas de baja.

Que el 31 de enero de 2024 se realizó una inspección en el domicilio de la calle Pasteur 678 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, sede de la firma TRADING MASTER S.R.L. en la cual se constató que el establecimiento contaba únicamente con habilitación municipal.

Que se desprende de las actuaciones que en tal oportunidad, la comisión actuante, retiró en carácter de muestra una (1) unidad del producto "PEINEILI, Natural Ingredients, External Botanic Delay Spray, 202311 LX1223 0911" y, consultado que fue el responsable de la firma con relación a la procedencia del producto, afirmó no contar con la documentación y se comprometió a remitirla a pesquisa@anmat.gob.ar en un plazo no mayor a cinco días, sin





embargo, no se recibió, a la fecha de redacción del informe del Departamento de Control de Mercado, dicha documentación.

Que, asimismo, en tal acto, se puso en conocimiento del responsable que debía abstenerse de comercializar los productos y mantenerlos segregados.

Que, en atención al uso para el que se ofrece el producto bajo estudio y las indicaciones de aplicación, manifestó el Departamento interviniente que corresponde categorizarlo como un medicamento y que, a tal respecto, el Decreto N° 150/92 define a los medicamentos como: “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 pese a lo indicado señaló que el rotulado no cumple con los requisitos mínimos exigidos por la normativa, no declara empresa responsable de su fabricación ni de su distribución en la República Argentina, tampoco detalla la composición del producto y, ni siquiera, se encuentra en idioma español.

Que consultada que fue la Dirección de Gestión de Información Técnica dependiente de esta Administración Nacional, la cual respondió, mediante nota NO-2024-12946473-APN-DGIT#ANMAT obrante en el orden 10, que no consta registro de inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales del producto consultado.

Que, en consecuencia, el Departamento de Control de Mercado señaló que el producto en estudio infringe los artículos 2º y 3º de la Ley N° 16.463 y los artículos 2º y 3º del Decreto N°150/92.

Que, en atención a las circunstancias detalladas y a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios de los productos involucrados, el Departamento de Mercado, dependiente de la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud sugirió prohibir el uso, la distribución y la comercialización en todo el territorio nacional de todos los lotes del producto identificado como PEINEILI, Natural Ingredients, External Botanic Delay Spray”, hasta tanto obtenga sus correspondientes autorizaciones.

Que, en virtud de lo actuado y, con el fin de proteger la salud de potenciales adquirentes y usuarios, la Coordinación de Sumarios consideró ajustado a derecho 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 con adecuados niveles de control bajo las condiciones establecidas por la normativa vigente y su inocuidad.

Que, señaló que los productos en cuestión son productos a los cuales se les atribuyen propiedades medicinales respecto de los cuales se desconocen sus características, funcionalidad y seguridad y, en consecuencia, revisten un riesgo para la salud dado que no se conoce si los insumos utilizados para su fabricación son aptos para el uso en humanos o cuáles son sus efectos reales y no puede asegurarse que sea seguro ni eficaz.

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





Que esta Administración Nacional es competente para el dictado de la presente medida en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 y que se encuentra sustentada en el inciso ñ) del artículo 8° de la citada norma.

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 modificatorios.

Por ello,

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Prohíbese el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de todos los lotes del producto identificado como “PEINEILI, Natural Ingredients, External Botanic Delay Spray”.

ARTÍCULO 2°.- Regístrese. Dese a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales, al Gobierno Autónomo de la Ciudad 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, dese a la Coordinación de sumarios a sus efectos.

Nelida Agustina Bisio

e. 12/03/2024 N° 12607/24 v. 12/03/2024

Fecha de publicación 12/03/2024

