



## ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

**Disposición 6235/2024**

**DI-2024-6235-APN-ANMAT#MS**

Ciudad de Buenos Aires, 12/07/2024

VISTO el Expediente electrónico N° EX-2024-56844470- -APN-DVPS#ANMAT y,

CONSIDERANDO:

Que las actuaciones citadas en el visto se iniciaron a raíz de una denuncia cursada por la empresa LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A., en virtud de haber detectado en el mercado la comercialización de un producto repelente de insectos de uso externo en humanos, de origen nacional, bajo la denominación de "REPELENTE DE INSECTOS, marca GENIAL OUTDOOR".

Que informó el denunciante haber tomado conocimiento de que en un establecimiento comercial ubicado en C.A.B.A. se ofrecía el producto mencionado, aportando además fotografías de las caras frontal y trasera de una unidad.

Que así pudo constatar que el referido producto detentaba en su rotulado, datos falsos sobre su inscripción sanitaria, consignando en su etiqueta trasera "Est. Elab. Legajo N° 7398".

Que el citado legajo correspondía al Laboratorio New Zen S.R.L., cuya habilitación ante la ANMAT como elaborador de productos de higiene personal, cosméticos y perfumes ha sido dada de baja mediante Disposición ANMAT N° 8901/2015.

Que consultada la base de datos de cosméticos inscriptos ante la ANMAT, perteneciente al Servicio de Productos Cosméticos y de Higiene Personal, no se hallaron productos cuyos datos identificatorios se correspondan con los obrantes en el citado repelente.

Que no obstante, se identificaron otros productos cosméticos inscriptos bajo la marca GENIAL para los que se declara como establecimiento titular y elaborador a la firma QUALITY CLEAN S.A., habilitado por la ANMAT bajo legajo N° 2816.

Que en virtud de lo expuesto, mediante OI N° 2024/1336-DVS-514, se procedió a realizar una inspección a la firma QUALITY CLEAN S.A., cuyo director técnico declaró que la firma no participó de ninguna etapa productiva del REPELENTE DE INSECTOS, marca GENIAL OUTDOOR.





Que efectuada que fue una recorrida por las instalaciones del establecimiento no se evidenciaron unidades, registros o documentación que pudieran corresponder al producto objeto de estas actuaciones.

Que, por otra parte, mediante OI N° 2024/1335-DVS-513 se efectuó una inspección de fiscalización de producto en un local comercial sito en CABA donde el denunciante declaró haber adquirido el repelente en cuestión.

Que así pudo determinarse, de acuerdo a lo declarado por la dueña del local, que el referido producto se había comercializado con anterioridad a la fecha de la inspección, aunque al momento de efectuarse la misma ya no contaban con unidades en stock o exhibidas para la venta.

Que, asimismo, se procedió a efectuar una fiscalización en medios electrónicos en busca de sitios web o publicaciones en plataformas de venta online donde se ofreciera para la venta el producto: "REPELENTE DE INSECTOS, marca GENIAL OUTDOOR ", pudiéndose identificar la siguiente:  
<https://nubishops.com.ar/p/repelente-genial-x200ml-65beea7e637bde7b73cd8267>.

Que mediante NO-2024-56165841-APN-DVPS#ANMAT se dio intervención al "Programa de Monitoreo y Fiscalización de Publicidad y Promoción de Productos Sujetos a Vigilancia Sanitaria" a fin de que gestionen la baja de las publicaciones de venta electrónicas del producto involucrado.

Que el producto se halla en infracción al artículo 19 inciso a de la Ley N° 16.463 y a los artículos 1° y 3° de la Resolución ex MSyAS N° 155/98 por carecer de registros de establecimiento y de producto resultando ser en consecuencia un producto ilegal.

Que la Ley N° 16.463 en su artículo 19 establece: "Queda prohibido: a) la elaboración, tenencia, fraccionamiento, circulación, distribución y entrega al público de productos impuros o ilegítimos...".

Que, por su parte, la Resolución ex MSyAS N° 155/98 en su artículo 1° establece que: "quedan sometidas a la presente Resolución la importación, exportación, elaboración, envasado y depósito de los Productos Cosméticos, para la Higiene Personal y Perfumes, y las personas físicas o jurídicas que intervengan en dichas actividades", y en su Art. 3° que "las actividades mencionadas en el artículo 1° sólo podrán ser realizadas con productos registrados en la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA, elaborados o importados por establecimientos habilitados por la misma, que cuenten con la Dirección Técnica de un Profesional Universitario debidamente matriculado ante el Ministerio de Salud y Acción Social y de acuerdo con las normas de su competencia".

Que en consecuencia, a fin de proteger a eventuales usuarios del producto involucrado, toda vez que se trata de un producto cosmético no inscripto ante la ANMAT, del que se desconoce el establecimiento que estuvo a cargo de su elaboración y sobre el cual no resulta posible brindar garantías acerca de su eficacia, seguridad y/o formulación con ingredientes permitidos por la normativa vigente aplicable, la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud recomendó prohibir el uso, comercialización, publicación y distribución en todo el territorio nacional y en plataformas de venta en línea del producto de origen nacional denominado: "REPELENTE DE INSECTOS, marca GENIAL OUTDOOR" en todos sus lotes, presentaciones y contenidos netos.



Que desde el punto de vista procedimental esta Administración Nacional resulta competente en las cuestiones que se ventilan en estos obrados en virtud de lo dispuesto por el artículo 8º inciso ñ) del Decreto 1490/92.

Que la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud y la Coordinación de Sumarios ha 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 TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º- Prohíbese el uso, comercialización, publicación y distribución en todo el territorio nacional y en plataformas de venta en línea del producto de origen nacional denominado: "REPELENTE DE INSECTOS, marca GENIAL OUTDOOR" en todos sus lotes, presentaciones y contenidos netos.

Se adjuntan imágenes del producto detallado en el ANEXO que, registrado con el número IF-2024-56850994-APN-DVPS#ANMAT, forma parte integrante de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- 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 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

NOTA: El/los Anexo/s que integra/n este(a) Disposición se publican en la edición web del BORA  
-www.boletinoficial.gob.ar-

e. 16/07/2024 N° 45995/24 v. 16/07/2024

**Fecha de publicación 16/07/2024**

