



ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 7727/2024

DI-2024-7727-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 26/08/2024

VISTO el Expediente N° EX-2024-66577638-APN-DVPS#ANMAT y;

CONSIDERANDO:

Que las actuaciones citadas en el visto se iniciaron a raíz de numerosas consultas recibidas en el marco del Sistema de Cosmetovigilancia de la ANMAT, en relación a la comercialización del producto GEL REPELENTE DE INSECTOS, marca KAEN 1000, en cuyo rotulado figuraban los siguientes datos: "Elaborado y fraccionado por Rodriflor S.A. Arenales 333, Ramos Mejía, pcia de Buenos Aires, Argentina R.P.E. 1136".

Que consultada la base de datos de la ANMAT, perteneciente al Servicio de Productos Cosméticos y de Higiene Personal, no se hallaron productos cuyos datos identificatorios se correspondan con los detallados ut-supra.

Que se efectuó una fiscalización en medios electrónicos en busca de sitios web donde se ofreciera el producto de origen nacional "GEL REPELENTE DE INSECTOS, marca KAEN 1000", identificándose las siguientes publicaciones en el portal de venta Mercado libre: a)

https://articulo.mercadolibre.com.ar/MLA-1737760540-repelente-kaen-110g-gel-mosquitos-dengue-oferta-12-unid-_JM y b)

https://articulo.mercadolibre.com.ar/MLA-1737773204-repelente-gel-por-110-grs-kaen-dengue-mosquitos-oferta-x-6u-_JM#reco-40aa-93d1-302ae8c068cf

Que en virtud de que en el rotulado del producto en cuestión figuraban los datos de la firma RODRIFLOR S.A., habilitada por la ANMAT bajo legajo N° 2767, el 15/04/24 y bajo OI N° 2024/1265-DVS-480 se realizó una inspección de verificación de Buenas Prácticas de Fabricación en el citado establecimiento.

Que durante la recorrida efectuada en la planta elaboradora, pudo verificarse que personal de la firma se encontraba en proceso de etiquetado y codificado de un lote del producto GEL REPELENTE DE INSECTOS, marca KAEN 1000.

Que solicitada que fue la orden de trabajo a la persona encargada de la tarea, la misma manifestó carecer del mencionado documento, lo que implicaría un incumplimiento a los puntos 4 f) y g), 10.1, 10.10 y 17.19.6. del Anexo la Disposición ANMAT N° 6477/12 que aprueba las BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION PARA PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMETICOS Y PERFUMES.



Que en consecuencia, se ordenó a RODRIFLOR S.A. la inhibición de la comercialización y destrucción de las unidades del citado producto por carecer de inscripción sanitaria ante la ANMAT, aunque al día de la fecha el representante legal de la firma no ha aportado documentación respaldatoria que indique el cumplimiento de la medida.

Que mediante OI N° 2024/1590-DVS-573 y OI N° 2024/1591-DVS-574 se realizaron inspecciones de fiscalización en dos perfumerías ubicadas en provincia de Buenos Aires, hallándose unidades correspondientes al producto GEL REPELENTE DE INSECTOS, marca KAEN 1000 exhibidas para la venta.

Que con posterioridad, el representante legal de la cadena de perfumerías aportó los remitos correspondientes a la entrega de los repelentes en cuestión por parte de RODRIFLOR SA..

Que por último, durante una inspección de control de mercado en un establecimiento comercial de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires (OI N° 2024/1441-DVS-532), la comisión inspectora detectó unidades dispuestas para la venta del GEL REPELENTE DE INSECTOS, marca KAEN 1000, pero el dueño del local declaró no contar con documentación relativa a la procedencia de tales unidades.

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 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 repelente que carece de inscripción sanitaria y que fue elaborado por un establecimiento que no cuenta con registros de producción y control de calidad de cada lote 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: a) prohibir el uso, comercialización, publicación y distribución en todo el territorio nacional y en plataformas de venta en línea del producto denominado: “GEL REPELENTE DE INSECTOS, marca KAEN 1000, elaborado y fraccionado por Rodriflor S.A. Arenales 333, Ramos Mejía, pcia de Buenos Aires, Argentina R.P.E. 1136” en todas sus presentaciones, lotes, vencimientos y contenidos netos y b) instruir un sumario sanitario a la firma RODRIFLOR S.A. (CUIT 33-70700324-9), con domicilio en la calle Coronel Arenales N° 333, Ramos Mejía, Provincia de Buenos





Aires, por los incumplimientos mencionados.

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 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 ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Prohibese el uso, comercialización, publicación y distribución en todo el territorio nacional y en plataformas de venta en línea del producto denominado: "GEL REPELENTE DE INSECTOS, marca KAEN 1000, elaborado y fraccionado por Rodriflor S.A. Arenales 333, Ramos Mejía, pcia de Buenos Aires, Argentina R.P.E. 1136" en todas sus presentaciones, lotes, vencimientos y contenidos netos.

ARTÍCULO 2º.- Instrúyase sumario sanitario a la firma RODRIFLOR S.A. (CUIT 33-70700324-9), con domicilio en la calle Coronel Arenales N° 333, Ramos Mejía, Provincia de Buenos Aires, por la presunta infracción al artículo 19, inciso a) de la Ley N° 16.463, a los artículos 1º y 3º de la Resolución ex MSyAS N° 155/98 y a los puntos 4 f) y g), 10.1, 10.10 y 17.19.6. del Anexo la Disposición ANMAT N° 6477/12 que aprueba las BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION PARA PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMETICOS Y PERFUMES.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese. Dese a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese a las autoridades provinciales, a la del Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires y a quienes corresponda. Comuníquese a la Dirección de Gestión de Información Técnica y a la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud. Dese a la Coordinación de Sumarios a sus efectos.

Nelida Agustina Bisio

e. 28/08/2024 N° 57957/24 v. 28/08/2024

Fecha de publicación 28/08/2024

