



ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 5693/2024

DI-2024-5693-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 26/06/2024

VISTO el Expediente Electrónico EX-2024- 56834002 -APN-DVPS#ANMAT, y;

CONSIDERANDO

Que en las actuaciones citadas en el VISTO el Departamento de Domisaniarios, Cosméticos y Productos de Higiene Personal dependiente de la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para Salud (DEGMPS) recibió una denuncia efectuada por el representante legal del establecimiento LABORATORIOS DERMOSOLUXION SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA por el uso indebido del legajo de habilitación ante la ANMAT de este laboratorio en el rotulado del producto: LOCIÓN REPELENTE DE INSECTOS CON ACEITE ESENCIAL DE CITRONELLA, marca LEVOPEN.

Que de acuerdo a las fotografías suministradas por el denunciante en el etiquetado del producto "LOCIÓN REPELENTE DE INSECTOS CON ACEITE ESENCIAL DE CITRONELLA, marca LEVOPEN" se consigna "Est. Elab. Legajo N°2488-Res 155/98", datos que resultan falsos por cuanto el representante del establecimiento LABORATORIOS DERMOSOLUXION S.R.L. declaró que el mismo no ha participado en ninguna de sus etapas productivas.

Que la DEGMPS consultó la base de datos del Servicio de Productos Cosméticos y de Higiene Personal pudo determinarse que los datos identificatorios expuestos no corresponden a productos repelentes de insectos inscriptos ante la ANMAT.

Que en cuanto al sitio a través del cual el denunciante habría adquirido o tomado conocimiento de la comercialización del producto, dejó constancia que esta información no fue aportada en la denuncia original, motivo por el cual le fue solicitada a Laboratorios DERMOSOLUXION S.R.L. a través de notificación TAD PV-2024-42116191-APN-DVPS#ANMAT y correo electrónico sin que pudiera brindársela a la DEGMPS.

Que por ello la DEGMPS procedió a efectuar una fiscalización en medios electrónicos en busca de sitios web o publicaciones donde se ofreciera el referido producto, encontrando las siguientes direcciones electrónicas: a) <https://www.tustecnologiastuc.com/product/repelente-chico-75-ml-mosquitos-levopen/>; b) <https://www.tustecnologiastuc.com/product/repelente-grande-250-ml-mosquitos-levopen/>.





Que mediante nota NO-2024-56159377-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 las bajas de las citadas publicaciones de venta electrónicas.

Que en atención a las circunstancias descriptas el artículo 19 de la Ley N° 16.463 establece al respecto: “Queda prohibido: a) la elaboración, tenencia, fraccionamiento, circulación, distribución y entrega al público de productos impuros o ilegítimos...”.

Que asimismo, la Resolución (ex MS y AS) 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 artículo 3° que “las actividades mencionadas en el artículo 1° sólo podrán ser realizadas con productos registrados en la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA, 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 por lo expuesto, y a fin de proteger a eventuales usuarios de los efectos derivados del uso del producto involucrado, toda vez que se trata de un repelente de insectos ilegítimo, no inscripto en ANMAT, para el que se desconoce el establecimiento que estuvo a cargo de su elaboración, y en consecuencia para los que no es posible brindar garantías acerca de su eficacia, seguridad y/o formulación con ingredientes permitidos por la normativa vigente aplicable, la DEGMPS sugirió la prohibición del uso, la comercialización, la publicidad, la distribución en todo el territorio nacional y la publicación en plataformas de venta en línea del producto ilegítimo de origen nacional identificado como: “LOCIÓN REPELENTE DE INSECTOS CON ACEITE ESENCIAL DE CITRONELLA, marca LEVOPEN”, en todos los lotes, presentaciones y contenidos netos.

Que desde el punto de vista procedimental esta Administración Nación resulta competente en las cuestiones que se ventilan en virtud de lo dispuesto en el Decreto N° 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 modificatorias.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°: Prohíbese el uso, la comercialización, la publicidad, la distribución en todo el territorio nacional y la publicación en plataformas de venta en línea del repelente de insectos ilegítimos de origen nacional, en todos los





lotes, presentaciones y contenidos netos denominado: LOCIÓN REPELENTE DE INSECTOS CON ACEITE ESENCIAL DE CITRONELLA, marca LEVOPEN.

Se adjunta imagen del rótulo del producto detallado en el ANEXO que, registrado con el número IF-2024-56840852-APN-DVPS#ANMAT, forma parte integrante de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º: Regístrese. Dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese a la Dirección Nacional de Habilitación, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación, a las autoridades sanitarias provinciales, a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 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

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

e. 01/07/2024 N° 41207/24 v. 01/07/2024

