



ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 6232/2024

DI-2024-6232-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 12/07/2024

VISTO el Expediente Electrónico EX-2024-56621274-APN-DVPS#ANMAT, y;

CONSIDERANDO

Que en las actuaciones citadas en el VISTO el Departamento de Domisanitarios, Cosméticos y Productos de Higiene Personal dependiente de la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para Salud (DEGMPS) recibió una denuncia de falsificación efectuada por Laboratorios WELS SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA, quien detenta la titularidad del registro ante la ANMAT del producto original: REPELENTE DE INSECTOS marca REPE WELS PLUS.

Que al respecto la firma denunciante ha informado las principales diferencias entre el producto falsificado y el genuino, a saber: a) el falsificado se presenta en frasco cilíndrico, mientras que el original se comercializa en una botella chata; b) el producto falsificado posee sólo en la cara frontal una etiqueta con fondo de color naranja en la parte superior y blanco en la parte inferior, mientras que el producto original posee una etiqueta de color naranja en toda su extensión presentando además una etiqueta adicional en su cara trasera; c) el producto falsificado consigna el vencimiento en la parte inferior de la etiqueta delantera, mientras que el original declara el lote y vencimiento aplicado con codificadora inkjet.

Que en el orden 6 del presente expediente se adjunta las imágenes de los rótulos correspondientes al repelente ilegal FALSIFICADO y el producto GENUINO (original).

Que por ello el 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.facebook.com/marketplace/item/1521729951742886/?ref=search&referral_code=null&referral_story_type=post&tra
b)
https://www.facebook.com/marketplace/item/1085566972671610/?ref=search&referral_code=null&referral_story_type=post&tra
c)
https://www.facebook.com/marketplace/item/441315741716158/?ref=search&referral_code=null&referral_story_type=post&tra
f3.

Que mediante nota NO-2024-56108365-APN-DVPS#ANMAT se dio intervención al PROGRAMA DE MONITOREO Y FISCALIZACION 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 la DEGMPS indicó que a partir de los datos consignados en la referida denuncia se identificó un local comercial sito en el partido de Lanús, provincia de Buenos Aires, donde se habría ofrecido el producto para la venta; por ello el 17 de abril de 2024 se ordenó una inspección de fiscalización de producto mediante OI N° 2024/1339-DVS-517 con el objetivo de obtener datos referidos a la procedencia del producto falsificado o del laboratorio elaborador implicado, sin embargo, los responsables del local inspeccionado carecían de ellos y ya no contaban con unidades del producto en exhibición en el stock.

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 1º 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 3º que “las actividades mencionadas en el artículo 1º 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 falsificado 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 FALSIFICADO de origen nacional que se comercializa en botella cilíndrica bajo las características de etiquetado antes mencionadas y se identifica fraudulentamente bajo la denominación “REPELENTE DE INSECTOS, marca REPE WELS PLUS”, 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 1º: Prohíbese el uso, la comercialización, la publicidad, la distribución en todo el territorio nacional y la publicación en plataformas de venta en línea de todos los lotes, presentaciones y contenidos netos del producto FALSIFICADO de origen nacional que posee las siguientes características: se comercializa en botella cilíndrica, el etiquetado se presenta sólo en la cara frontal y tiene fondo naranja en la parte superior y blanco en la parte inferior. La fecha de vencimiento se presenta en la parte inferior de la etiqueta delantera y se identifica fraudulentamente bajo la denominación "REPELENTE DE INSECTOS, marca REPE WELS PLUS",.

Se adjunta imagen del rótulo del producto detallado en el ANEXO que, registrado con el número IF-2024-56729538-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. 17/07/2024 N° 46214/24 v. 17/07/2024

