



ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 7112/2024

DI-2024-7112-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 05/08/2024

VISTO el Expediente N° EX-2024-64802293-APN-DVPS#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica 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 PRIX ULTRA, en cuyo rotulado figuraban los siguientes datos: "Elaborado por Rodriflor SA. Arenales 333- Ramos Mejía.MS y AS Res 155/98. Legajo 2767".

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 bajo trámite N° 2930/2007 consta inscripto ante la ANMAT un repelente de insectos de la marca PRIX ULTRA, bajo la titularidad y elaboración de LABORATORIOS ESME S.A.I.C (legajo N° 2870), sin que se haya verificado la incorporación como elaborador al establecimiento RODRIFLOR S.A. (legajo N° 2767).

Que consultado que fue LABORATORIOS ESME SAIC acerca de la fecha de elaboración del último lote correspondiente al producto GEL REPELENTE DE INSECTOS, marca PRIX ULTRA, respondió el director técnico, mediante IF-2024-64820106-APN-DVPS#ANMAT, que la marca PRIX ULTRA era propiedad de la firma DESCARTABLES CAROMAR S.A. y que LABORATORIOS ESME SAIC nunca participó de la elaboración del producto repelente marca PRIX ULTRA.

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 08/04/24 y bajo OI N° 2024/1089-DVS-392 se realizó una inspección en el citado establecimiento.

Que en dicha inspección el presidente de RODRIFLOR S.A. declaró que la elaboración del producto se realizó para la firma DESCARTABLES CAROMAR S.A., titular de la marca PRIX ULTRA, pero no pudo aportar documentación que diera cuenta de sus declaraciones, ya que no contaba con los registros de producción y control de calidad de los lotes fabricados, ni con las unidades retenidas en condición de contramuestras..



Que en virtud de las irregularidades detectadas en relación a la elaboración y control de calidad del producto GEL REPELENTE marca PRIX ULTRA, mediante notificación TAD PV-2024-38818922-APN-DVPS#ANMAT se ordenó a RODRIFLOR S.A. el retiro del mercado de todos los lotes elaborados por la firma.

Que ante esto, mediante OI 2024/1291-DVS-490, se diligenció una inspección de fiscalización de producto en el domicilio de la firma DESCARTABLES CAROMAR S.A.. donde los representantes de la firma declararon no haber comercializado ni ordenado a RODRIFLOR SA la elaboración del producto repelente bajo la marca PRIX ULTRA en la forma de GEL.

Que en igual sentido, y con posterioridad a la inspección, la firma DESCARTABLES CAROMAR SA ha ratificado el desconocimiento del producto mediante RE-2024-40772349-APN-DVPS#ANMAT.

Que por último, 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 y que fueron indicadas por los denunciantes como sitios de venta de este producto.

Que como resultado de estos procedimientos pudo determinarse que el producto en cuestión había sido comercializado, pero no pudieron hallarse unidades exhibidas para la venta al momento de las inspecciones ni documentación comercial relativa al repelente en cuestión.

Que en consecuencia, puede concluirse que el GEL REPELENTE DE INSECTOS, marca PRIX ULTRA fue elaborado por RODRIFLOR S.A. sin la autorización de su titular DESCARTABLES CAROMAR S.A y en infracción a los datos consignados al registrar el producto.

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 repelente elaborado por un establecimiento que no se encuentra declarado como elaborador en la inscripción sanitaria, 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 PRIX ULTRA. Elaborado por Rodriflor SA. Arenales 333, Ramos Mejía. MS y AS Res 155/98. Legajo 2767" en todos sus lotes, presentaciones, 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 PRIX ULTRA. Elaborado por Rodriflor SA. Arenales 333, Ramos Mejía. MS y AS Res 155/98. Legajo 2767" en todos sus lotes, presentaciones, 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 y a los artículos 1º y 3º de la Resolución ex MSyAS N° 155/98.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese. Dese a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese al Ministerio de Salud de la provincia de Buenos Aires, 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 Relaciones Institucionales. Dese a la Coordinación de Sumarios a sus efectos.

Nelida Agustina Bisio

e. 08/08/2024 N° 51686/24 v. 08/08/2024





Fecha de publicación 08/08/2024

