BOLETÍN OFICIAL
de la República Argentina

https://www.boletinoficial.gob.ar/#!DetalleNorma/241858/20210315

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 1909/2021

DI-2021-1909-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 11/03/2021

VISTO el Expediente Nº EX-2021-12726180-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 una consulta por parte de un particular que había adquirido barbijos descartables que se ofrecían como productos con autorización de A.N.M.A.T., aunque al recibir el producto el usuario constató que no tenían ningún tipo de identificación y remitió la factura de compra recibida al momento de la entrega de los productos.

Que, en relación a ello, aportó el enlace mediante el cual se ofrecían en el portal de ventas Mercado Libre, y que personal de la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud procedió a inspeccionar, pudiendo constatar que el producto se ofrecía como “Barbijos Pack X100 Triple Filtro Con Anmat Termosellados” y entre las características del producto declaraba “Numero de habilitación de ANMAT: PM 2289-3”.

Que, en virtud de ello, se procedió a realizar una inspección en la firma ROITZ S.A., que según la documentación aportada habría provisto la unidad dubitada, informando el responsable del comercio que la firma se dedicaba a la importación y venta de equipos de electrónica (parlantes, auriculares) y funcionaba con habilitación del Gobierno de la Ciudad.

Que consultado sobre la venta de barbijos, manifestó que “debido a la gran demanda por el Covid-19, la empresa decidió comprar en el mercado nacional barbijos sanitarios para su posterior reventa” y afirmó que solo habían comercializado barbijos tricapa marca DIMEX, adquiridos a CINMOR S.R.L..

Que se tomó en carácter de muestra una caja identificada como “DISPOSABLE FACE MASK (NON MEDICAL) – NONALIERGIC – 50 PCS – PRODUCTION DATE OCTOBER 12,200 – SHEIF IME 2 years – manufactured By XIANTAO KANGHUA PROTECTIVE EQUIPMENT CO. Ltd.” que contiene en su interior una bolsa termosellada con un rótulo autoadhesivo con la siguiente leyenda: “dimex indumentaria descartable – BARBIJO DE UNICO USO – contiene: BARBIJOS DESC. TABLEADO TRIPLE CAPA CON ELASTICO Y ADAPTADOR NASAL – 1 PACK X 50 UNIDADES – Fecha de elaboración 05/02/2021, Lote: 0202TEL222M, Vencimiento: 05/02/2026. CINMOR SRL, TRONADOR 418 CABA – autorizado por la ANMAT PM 2289-3, Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias – Industria Argentina”, observándose debajo de la etiqueta un rótulo más pequeño con inscripciones en

BOLETÍN OFICIAL
de la República Argentina

PRESIDENCIA DE LA NACIÓN
Secretaría Legal y Técnica | Dra. Vilma Lidia Ibarra
Dirección Nacional del Registro Oficial | Dra. María Angélica Lobo

BOLETÍN OFICIAL
de la República Argentina

https://www.boletinoficial.gob.ar/#!DetalleNorma/241858/20210315

idioma oriental.

Que respecto de la adquisición de las unidades el responsable aportó un Remito N° 0002-00007726 con membrete Dimex de Cinmor S.R.L. a favor de Roytz S.A., de fecha 8/21/2.

Que el 10/02/2021 mediante O.I. N° 2021/77-DVS-43 se realizó una inspección en sede de la firma DIMEX de CINMOR S.R.L. y se exhibió al socio gerente de la firma, Sr. Fernando Yoffe, la unidad retirada en carácter de muestra; quien luego de observarlas manifestó que el producto original no se comercializa con estuche secundario y que el texto de la unidad sospechada coincide en contenido y distribución con el original aunque la tipografía difiere con la de los rótulos originales.

Que, según afirmó el Sr. Yoffe, el producto exhibido es un producto falsificado que no ha sido comercializado por la firma que representa.

Que, en relación al Remito N° 0002-00007726 de fecha 8/21/2 con membrete de Dimex de Cinmor S.R.L. y que fuera aportado por la firma ROITZ, explicó que el punto de venta "0002" no se utiliza desde el año 2018 y que la documentación emitida no se corresponde con una transacción realizada por su firma.

Que, por último, informó que la firma ha distribuido unidades originales identificadas con el lote 0202TEL222M.

Que desde el punto de vista sanitario se trata de un producto falsificado y que se desconoce su efectivo origen y composición no pudiendo garantizarse su calidad, seguridad y eficacia, situación que resulta en un riesgo para la salud de la población.

Que, por ello, la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud, a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios de los productos falsificados involucrados, sugirió: a) Prohibir uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional, de los productos médicos, con o sin estuche secundario, rotulados como: "dimex indumentaria descartable – BARBIJO DE UNICO USO – contiene: BARBIJOS DESC. TABLEADO TRIPLE CAPA CON ELASTICO Y ADAPTADOR NASAL – 1 PACK X 50 UNIDADES – Fecha de elaboración 05/02/2021, Lote: 0202TEL222M, Vencimiento: 05/02/2026. CINMOR SRL, TRONADOR 418 CABA – autorizado por la ANMAT PM 2289-3, Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias – Industria Argentina" y b) Ordenar a la firma DIMEX de CINMOR S.R.L. el retiro de mercado de los productos BARBIJO DE UNICO USO – BARBIJOS DESC. TABLEADO TRIPLE CAPA CON ELASTICO Y ADAPTADOR NASAL – PACK X 50 UNIDADES –Lote: 0202TEL222M, Vencimiento: 05/02/2026.

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 Nº 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

BOLETÍN OFICIAL
de la República Argentina

PRESIDENCIA DE LA NACIÓN
Secretaría Legal y Técnica | Dra. Vilma Lidia Ibarra
Dirección Nacional del Registro Oficial | Dra. María Angélica Lobo

BOLETÍN OFICIAL
de la República Argentina

https://www.boletinoficial.gob.ar/#!DetalleNorma/241858/20210315

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional de los productos médicos, con o sin estuche secundario, rotulados como: “dimex indumentaria descartable – BARBIJO DE UNICO USO – contiene: BARBIJOS DESC. TABLEADO TRIPLE CAPA CON ELASTICO Y ADAPTADOR NASAL – 1 PACK X 50 UNIDADES – Fecha de elaboración 05/02/2021, Lote: 0202TEL222M, Vencimiento: 05/02/2026. CINMOR SRL, TRONADOR 418 CABA – autorizado por la ANMAT PM 2289-3, Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias – Industria Argentina”.

ARTÍCULO 2°.- Ordenase a la firma DIMEX de CINMOR S.R.L. el retiro de mercado de los productos “BARBIJO DE UNICO USO – BARBIJOS DESC. TABLEADO TRIPLE CAPA CON ELASTICO Y ADAPTADOR NASAL – PACK X 50 UNIDADES –Lote: 0202TEL222M, Vencimiento: 05/02/2026”, debiendo presentar ante la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud la documentación respaldatoria de dicha diligencia.

ARTÍCULO 3°.- 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 sanitarias provinciales, al Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires, y a quienes corresponda. Comuníquese 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.

Manuel Limeres

e. 15/03/2021 N° 14530/21 v. 15/03/2021

Fecha de publicación 15/03/2021

BOLETÍN OFICIAL
de la República Argentina

PRESIDENCIA DE LA NACIÓN
Secretaría Legal y Técnica | Dra. Vilma Lidia Ibarra
Dirección Nacional del Registro Oficial | Dra. María Angélica Lobo