ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 9393/2021

DI-2021-9393-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 28/12/2021

VISTO el Expediente Nº EX-2021-113474953-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 en virtud de que con fecha 18 de noviembre de 2021 se recibió una denuncia en el correo electrónico institucional del Departamento de Control de Mercado dependiente de la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud efectuada por parte del director técnico de la firma BUHL S.A. manifestando la detección de los siguientes lotes de preservativos masculino de latex caucho natural marca PRIME falsificados: “Preservativos PRIME Texturado - caja por tres (3) preservativos - Lote - PL 1902M843 - Vto oct/23”, “Preservativos PRIME Tachas - caja por tres (3) preservativos - Lote PL 1906N142 - Vto oct/23” y “Preservativos PRIME Superfino - caja por tres (3) preservativos - Lote PL 1907N189 - Vto oct/232.”

Que consecuentemente, mediante OI 2021/1068-DVS-282 con fecha 24 de noviembre de 2021 personal de la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud se hizo presente en sede de la firma BUHL S.A. ocasión en la cual el director técnico de la empresa exhibió las unidades falsificadas y las contramuestras originales en su poder a los fines de realizar un estudio comparativo, en el cual se pudo constatar que las fechas de fabricación y vencimiento de las unidades originales no coincidían con la de las apócrifas, a saber: Preservativos PRIME SUPER FINO x 3 lote PL1907N189: Original: fabricación/vencimiento fab mar 19 vto feb 23 - Falso fabricación/vencimiento: fab nov 19 vto oct 23; Preservativos PRIME TACHAS x 3 lote PL1906N142: Original: fabricación/vencimiento fab feb 19 vto ene 23 - Falso fabricación/vencimiento: fab nov 19 vto oct 23; Preservativos PRIME TEXTURADO x 3 lote PL1902M843 - Original: fabricación/vencimiento fab nov 18 vto oct 22 - Falso fabricación/vencimiento: fab nov 19 vto oct 23.

Que, asimismo, el representante de la firma BUHL S.A. explicó que, existían diferencias fácilmente identificables a simple vista comunes a los tres lotes falsificados.

Que, respecto del envase secundario manifestó que el troquelado del estuche en la zona inferior presentaba nueve líneas de corte en el estuche apócrifo, mientras que el original tiene solo siete y que la impresión de lote, fabricación y vencimiento en los estuches falsos no tenía relieve, dado que fue impreso junto con el arte de la cartonería mientras que en los estuches originales esta información se imprime con técnica laser, lo que hace que al tacto se note un bajo relieve.

Que con referencia al envase primario se constató que en las unidades apócrifas en lugar de tener impresa la leyenda “vto” se observa impresa la leyenda “vot” antecediendo a la fecha de vencimiento.

Que, respecto de los preservativos, se verificó que el preservativo falsificado es más oscuro que el original.

Que señaló la Dirección interviniente que el director técnico de la firma manifestó que se hicieron ensayos de calidad a las unidades falsificadas de los cuales surgió que en las variedades tachas y texturado se detectaron fallas en el ensayo de capacidad de volumen de reventamiento.

Que el Departamento de Control de Mercado señaló que los productos se encuentran inscriptos por la firma titular BUHL S.A. bajo el número de PM 1315-20 y corresponden a la clase de riesgo III, en los términos de la Disposición ANMAT 2318/2002.

Que en virtud de lo manifestado, el Departamento actuante señaló el producto en estudio infringe al artículo 19 de la Ley 16.463 en virtud de que es un producto médico falsificado, en consecuencia, ilegal.

Que en atención a las circunstancias detalladas recomendó prohibir el uso, la distribución y la comercialización en todo el territorio nacional de los siguientes productos: “Preservativos PRIME Texturado - caja por tres (3) preservativos - Lote - PL 1902M843 - Vto oct/23”, “Preservativos PRIME Tachas - caja por tres (3) preservativos - Lote PL 1906N142 - Vto oct/23” y “Preservativos PRIME Superfino - caja por tres (3) preservativos - Lote PL 1907N189 - Vto oct/23” y ordenar a la firma BUHL S.A. al recupero del mercado de las unidades de los lotes involucrados.

Que, es necesario señalar que el producto preservativo masculino de látex caucho natural es un elemento de protección personal que proporciona una barrera mecánica para prevención de embarazos no deseados y de enfermedades de transmisión sexual por lo cual presenta propiedades propias de un producto apto para el uso humano por ello, al ser los productos en cuestión productos falsificados, no se conoce si los insumos utilizados para su fabricación son aptos para el uso en humanos o cuáles son sus efectos reales, no puede asegurarse que sea seguro ni eficaz, sino todo lo contrario, dado que representa un riesgo para la salud de los potenciales consumidores que, desconociendo tal extremo, podrían utilizarlos creyendo que se trata de productos seguros originales de la firma BUHL S.A.

Que, cabe señalar que esta Administración Nacional es competente para el dictado de la presente Disposición en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y que se encuentra sustentada en el inciso ñ) del artículo 8º de la citada norma.

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,

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

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Prohíbese el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de los productos falsificados rotulados como “Preservativos PRIME Texturado - caja por tres (3) preservativos - Lote - PL 1902M843 - Vto oct/23”, “Preservativos PRIME Tachas - caja por tres (3) preservativos - Lote PL 1906N142 - Vto oct/23” y “Preservativos PRIME Superfino - caja por tres (3) preservativos - Lote PL 1907N189 - Vto oct/23”.

ARTÍCULO 2°.- Ordénase a la firma BUHL S.A. el retiro de mercado de los productos “Preservativos PRIME Texturado - caja por tres (3) preservativos - Lote - PL 1902M843 - Vto oct/23”, “Preservativos PRIME Tachas - caja por tres (3) preservativos - Lote PL 1906N142 - Vto oct/23” y “Preservativos PRIME Superfino - caja por tres (3) preservativos - Lote PL 1907N189 - Vto oct/23”.

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 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. 05/01/2022 N° 119/22 v. 05/01/2022

Fecha de publicación 05/01/2022

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