



ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 5465/2022

DI-2022-5465-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 08/07/2022

VISTO el Expediente Electrónico EX-2022-55865552-APN-DVPS#ANMAT y;

CONSIDERANDO:

Que las actuaciones citadas en el VISTO se inician a raíz de una denuncia realizada por un usuario a través del correo electrónico del Servicio de Domisanitarios del Departamento de Domisanitarios, Cosméticos y Productos de Higiene Personal dependiente de la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud y se tomó conocimiento sobre la comercialización de productos domisanitarios sin registro ante la Administración de la firma DVIGI SOCIEDAD ANÓNIMA, la que se encuentra habilitada con RNE N° 020035271 otorgado por Disposición ANMAT N° 4418/12.

Que asimismo, la persona denunciante inició un expediente en el cual adjuntó la misma documentación de la denuncia aportada por mail al Servicio de Domisanitarios mediante EX-2022-14476778-APN-DGA#ANMAT.

Que el motivo de la denuncia fue por comercialización de productos domisanitarios sin registro cuyos rótulos y etiquetas tienen los siguientes datos, entre otros: 1) "dvigi - Dispositivos de acondicionamiento de agua, sobre mesada/ Sobre cubierta, MODELO Dvigi AS Plus. RNE N° 0200 35271 - Contiene 1 DISPOSITIVO SOBRE MESADA, 1 REPUESTO ORIGINAL DVG-102 - INDUSTRIA ARGENTINA - www.dvigi.co" - Etiqueta en la caja: "AQUA PLUS ORO - 00000AQUASO0135 (código de barras) - 03/11/2021 17:54:00" - etiqueta en la base del dispositivo: "DVG 0153"; 2) "dvigi - Dispositivo de acondicionamiento de agua sobre mesada - RNE N° 020035271 - RNPUD N° 0250001 - Contiene 1 DISPOSITIVO SOBRE MESADA - 1 REPUESTO ORIGINAL DVG-102 - INDUSTRIA ARGENTINA - www.dvigi.co" - Etiqueta en la caja: "PURIFICADOR AQUA BLANCO, 000000AQUAB0124 (código de barras) - 11/01/2022 08:36:46" - Etiqueta en la base del dispositivo: "DVG0197"; y 3) "dvigi - Dispositivo de acondicionamiento de agua sobre mesada. Modelo Compact. RNE N° 020035271 - Contiene 1 DISPOSITIVO SOBRE MESADA - 1 REPUESTO ORIGINAL DVG-102 - INDUSTRIA ARGENTINA - www.dvigi.com - Especificaciones Utilizar únicamente con agua de red potable (entre otras leyendas)" - Etiqueta en la caja: "YIPS17899 (código de barras) - Filtro Purificador de Agua Compact Dvigi, Blanco, SKU COMPB0121" - Etiqueta en la base del dispositivo: "DVG0176".

Que en el marco de la denuncia fueron aportadas las facturas de compra, donde se evidencia el tránsito interjurisdiccional de los productos domisanitarios descriptos desde la provincia de Buenos Aires a la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, mediante las siguientes facturas: A) Factura N° 0022-00003833 para "Purificador de



Agua D´vigi AS Plus Elimina Arsénico 8000 litros”, B) Factura N° 0022-00003834 para “Filtro Purificador de Agua Sobre Mesada Aqua D´vigi + 1 Rep” y C) Factura N°0022-00003832 para “Filtro Purificador de Agua Compact D´vigi”.

Que a partir de esta información se realizó la búsqueda de otros datos de los productos y de la firma, y se constató la oferta de productos domisanitarios marca DVIGI S.A. en su propia página web: <https://dvigi.com.ar/>, cuyo dominio fue verificado correspondiendo su titularidad a la firma DVIGI S.A., CUIT N° 30695117325; datos que coinciden con los aportados por la propia firma en los trámites de reinscripción de establecimiento al RNE del Servicio de Domisanitarios de esta Administración Nacional.

Que cabe destacar que en la descripción de los productos comercializados en su página web, la firma destaca que poseen certificación de esta ANMAT.

Que con respecto al producto del ítem 2, en el que figura el número de RNPUD N° 0250001 en su rótulo, se realizó la comparación de la descripción del dispositivo en la ficha técnica/manual del usuario de la página web de la firma <https://dvigi.com.ar/collections/purificadores-sobremesada/products/purificador-sobr-emesada-aqua>, con la información del producto presentada en el último expediente de reinscripción del producto EX-2019-2104960-APN-DGA#ANMAT, cuya disposición es DI-2020-7245-APN-ANMAT#MS y del el análisis de esta documentación esa área técnica detectó algunas diferencias, a saber: • Marca: el producto registrado tiene la marca D´vigi, mientras que el producto de la denuncia tiene la marca D´vigi, modelo AQUA; • Diseño y tamaño de la carcasa del dispositivo: 13,5 cm x 30 cm para el producto registrado; 15 cm x 30 cm para el producto de la denuncia; • La composición no está completa en el producto descrito en la web, lo cual no permite asegurar que sea la misma que la del producto registrado; • El producto de la denuncia que se comercializa en la página web señala que el dispositivo de acondicionamiento de agua de red retiene, entre otros compuestos, “herbicidas, pesticidas, plaguicidas”, lo cual no se corresponde con el producto registrado ante esta ANMAT y no está permitido bajo la normativa vigente, artículo 14 de la Disposición ANMAT N° 8435/19; • Presión máxima que soporta el dispositivo: 3 kg/cm² para el producto registrado; 1 kg/cm² para el producto de la denuncia; y • Caudal/capacidad: 2 litro/min para el producto registrado; 1,5 litro/min para el producto de la denuncia.

Que en cuanto a estas diferencias son las que indican y determinan que el producto de la denuncia no se correspondería en un todo al producto que se encuentra inscripto ante esta ANMAT bajo los datos de registro, RNPUD N° 0250001 y RNE N° 02003527.

Que cabe señalar que los productos que nos ocupan se encuentran, actualmente, en proceso de registro ante esta Administración Nacional mediante los expedientes electrónicos EX-2020-56320205-APN-DGA#ANMAT, correspondiente al producto número 1 y EX-2020-55774241-APN-DGA#ANMAT, correspondiente al producto número 3.

Que por lo expuesto esta área técnica citó a la firma DVIGI S.A. para el reconocimiento de facturas y productos de la denuncia, realizándose una entrevista virtual mediante ACTA-2022-52143024-APNDVPS#ANMAT.

Que los representantes de la firma reconocieron como propios los productos y las facturas de las imágenes exhibidas y las publicaciones de su página web mencionadas anteriormente.



Que con respecto al producto denominado “Filtro Purificador de Agua Sobre Mesada Aqua D´vigi”, las representantes de la firma declararon que era igual al producto registrado por ellos bajo el RNPUD N° 0250001 y que sólo era un cambio de estética del equipo.

Que en tal sentido, las funcionarias hicieron notar que se detectaban diferencias entre lo declarado en el registro del producto de RNPUD N° 0250001 y el producto objeto de la denuncia y que éstas diferencias no sólo eran de índole estético sino que también eran sobre leyendas de rótulos y especificaciones técnicas del equipo.

Que particularmente, se detectaron diferencias en cuanto a los valores asignados de presión máxima que soporta el dispositivo y caudal/capacidad, las cuales corresponden a especificaciones del equipo que se acreditan con ensayos de laboratorio que deben ser presentados en los trámites de registro de producto, según Disposición ANMAT N° 8435/19. Que posteriormente, se ingresó a la página web de la firma en la cual se evidenció la promoción de productos domisanitarios sin registro.

Que en relación a esto último, las funcionarias instaron a la firma a adecuar la página web en un plazo determinado.

Que por todo lo expuesto, el Servicio de Domisanitarios entendió que la firma estaría incumpliendo el artículo 816 del Reglamento Alimentario N° 141/53, el artículo 1° de la Resolución ex MS y AS N°709/98 y el artículo 1° de la Disposición ANMAT N° 7292/1998 y sus modificatorias, por haber comercializado en nuestro país productos domisanitarios sin contar con los correspondientes registros ante esta Administración Nacional.

Que en consecuencia, la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud, sugiere: a) Prohibir el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional y en plataformas de venta electrónica de todos los lotes y presentaciones hasta tanto se encuentren inscriptos en el Registro Nacional de Productos de Uso Doméstico, de los productos rotulados como: 1) “dvigi - Dispositivos de acondicionamiento de agua - Sobre mesada/ Sobre cubierta - MODELO Dvigi AS Plus - RNE N° 0200 35271 - Contiene 1 DISPOSITIVO SOBRE MESADA, 1 REPUESTO ORIGINAL DVG-102 - INDUSTRIA ARGENTINA. www.dvigi.co” y 2) “dvigi - Dispositivo de acondicionamiento de agua sobre mesada - Modelo Compact - RNE N° 020035271 - Contiene 1 DISPOSITIVO SOBRE MESADA, 1 REPUESTO ORIGINAL DVG-102 - INDUSTRIA ARGENTINA - www.dvigi.com - Especificaciones Utilizar únicamente con agua de red potable (entre otras leyendas)”; B) Iniciar el correspondiente sumario sanitario a la firma D´VIGI S.A., con domicilio en la avenida Santa Fe 2374/80, localidad de Martínez, provincia de Buenos Aires, con RNE N° 020035271, por los incumplimientos a la normativa sanitaria aplicable que fueran señalados ut-supra; y C) Comunicar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional, a sus efectos.

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 3° inciso b) del Decreto N° 1490/92.

Que en virtud de las atribuciones conferidas por el inciso n) y ñ) del artículo 8° y el inciso q) del artículo 10° del Decreto N° 1490/92 las medidas aconsejadas resultan ajustadas a derecho.

Que la Dirección de Evaluación de Gestión y 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:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º- Prohíbese el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de los productos rotulados como: “dvigi. Dispositivos de acondicionamiento de agua. Sobre mesada/ Sobre cubierta. MODELO Dvigi AS Plus. RNE N° 0200 35271. Contiene 1 DISPOSITIVO SOBRE MESADA, 1 REPUESTO ORIGINAL DVG-102. INDUSTRIA ARGENTINA. www.dvigi.co” y “dvigi. Dispositivo de acondicionamiento de agua sobre mesada. Modelo Compact. RNE N° 020035271. Contiene 1 DISPOSITIVO SOBRE MESADA, 1 REPUESTO ORIGINAL DVG-102. INDUSTRIA ARGENTINA. www.dvigi.com Especificaciones Utilizar únicamente con agua de red potable (entre otras leyendas)”.

ARTÍCULO 2º- Instrúyase sumario sanitario a la firma DVIGI SOCIEDAD ANÓNIMA, CUIT N° 30-69511732-5, con domicilio en la avenida Santa fe 2380 de la localidad de San Isidro de Buenos Aires, por los presuntos incumplimientos al artículo 816 del Reglamento Alimentario N° 141/53, el artículo 1º de la Resolución ex MS y AS N°709/98 y el artículo 1º de la Disposición ANMAT N° 7292/1998.

ARTÍCULO 3º- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese al Gobierno de la provincia de Buenos Aires, a las autoridades sanitarias de las jurisdicciones provinciales y a las del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales. Dése a la Coordinación de Sumarios a sus efectos.

Manuel Limeres

e. 12/07/2022 N° 52564/22 v. 12/07/2022

Fecha de publicación 12/07/2022