



ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 4128/2023

DI-2023-4128-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 12/06/2023

Visto el Expediente Electrónico EX-2023-27113572-APN-DVPS#ANMAT; y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones referidas en el visto, con el informe efectuado por la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud, por medio del puso en conocimiento que en fecha 1 de febrero de 2023 personal de esta Administración se constituyó mediante orden de inspección N° 2022/101 en la sede de la firma "Todo Médica San Juan S.A.", sita en la calle General Acha N.º 529 (Sur), ciudad de San Juan, provincia homónima.

Que indicó, que en oportunidad de llevarse adelante la inspección el personal interviniente realizó un control visual sobre los productos médicos en stock y retiró en carácter de muestra, para posterior verificación, el siguiente producto: Una unidad de media de compresión 18/22 mmHg – 24/29 hPa - SEGRETA – IBICI –PLUS SRL – ITALIA – IMPORTADA POR TRUST SRL (Av. Rivadavia 755 – 5º piso J – Buenos Aires).

Que, asimismo, hizo saber que el envase secundario posee la leyenda "Media corta de prevención transparente, compresión medio-fuerte – útil en presencia de capilares dilatados, venas varicosas y varices".

Que, además, dejó constancia que no se observaban datos de lote ni vencimiento y que en el extremo superior izquierdo del rótulo declaraba "Medical Device" que traducido al español corresponde a la denominación "dispositivo médico".

Que consultado el responsable respecto de la adquisición del producto descripto, este aportó la factura tipo A emitida por TRUST SRL con N° 0004-00023859 de fecha 20/07/22.

Que, cabe aclarar que, existen productos médicos similares registrados que corresponden a la clase de riesgo I, que están indicados para aliviar el cansancio y pesadez de piernas, como soporte de los estados venosos y linfáticos, prevención en el dolor e hinchazón de piernas, trombosis, úlceras venosas, fracturas y linfedemas; la aludida Dirección menciona a modo de ejemplo el PM 928-300.

Que, es así que, con fecha 10 de febrero de 2023, mediante orden de inspección OI 2023/228, personal de la referida Dirección se hizo presente en la calle Rivadavia N.º 755 piso 5º oficina J, de la CABA, sede de la empresa



TRUST SRL.

Que, en tal oportunidad, un representante de la firma informó que TRUST SRL se dedicaba a la importación y venta de medias de compresión, las que comercializan en todo el país.

Que, asimismo, indicó que la firma no contaba con habilitación de tipo sanitario.

Que el personal interviniente exhibió ante el inspeccionado el producto y la factura tipo A que, conforme surge de la OI 2022/101, habían sido retirados en oportunidad de efectuarse dicha inspección.

Que, respecto del producto, respondió que se trataba de un producto importado y comercializado en el país por TRUST SRL, de marca IBICI / línea SEGRETA compresiva/terapéutica.

Que, en referencia a la factura, afirmó que se trataría de un comprobante válido y emitido por la firma que representa.

Que, por su parte la Dirección de Gestión de la Información Técnica de esta ANMAT, informó mediante nota NO-2023-13540325-APN-DGIT#ANMAT que no constaba registro de habilitación de las firmas P.L.U.S. SRL; TRUST SRL, ni consta registro de inscripción del producto: Media de compresión SEGRETA – IBICI, al día de la fecha.

Que, por lo expuesto, y teniendo en cuenta las constancias obrantes en las presentes actuaciones, la referida Dirección entendió que TRUST SRL, ha importado y comercializado con destino al tránsito interjurisdiccional un producto médico sin registro, por lo que se ha incumplido la Ley N.º 16.463 artículo 19º, la Disposición ANMAT N.º 2.318/2002 y la Disposición ANMAT N.º 2.319/2002.

Que en razón de lo antedicho, a fin de proteger a los eventuales adquirentes y usuarios de los productos involucrados, toda vez que se trata de un producto médico sin registro sanitario del que se desconocen sus condiciones de elaboración/fabricación, elevó las presentes actuaciones y sugirió prohibir el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional del producto médico identificado como “Media corta de prevención, compresión medio - fuerte SEGRETA – IBICI – importada para ARGENTINA TRUST SRL” fabricada por “P.L.U.S. S.R.L.” hasta tanto se obtengan las debidas autorizaciones sanitarias; y asimismo, iniciar sumario sanitario a la firma ARGENTINA TRUST SRL, CUIT 30-64615040-6, con domicilio en avenida Rivadavia N.º 755 piso 5º, oficina “J”, Ciudad Autónoma de Buenos Aires; e informar al Ministerio de Salud de la provincia de San Juan, a sus efectos.

Que, desde el punto de vista procedimental, esta Administración Nacional resulta competente en las cuestiones que se ventilan en las referidas actuaciones, en virtud de lo dispuesto por el artículo 3º inciso a) del Decreto 1490/92.

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

Que el 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 virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Prohíbese el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional del producto médico identificado como "Media corta de prevención, compresión medio - fuerte SEGRETA – IBICI – importada para ARGENTINA TRUST SRL" fabricada por "P.L.U.S. S.R.L." hasta tanto se obtengan las debidas autorizaciones sanitarias, por las razones expuestas en el considerando.

ARTÍCULO 2°.- Instrúyase sumario sanitario a la firma ARGENTINA TRUST SRL, CUIT 30-64615040-6, con domicilio en avenida Rivadavia N.º 755 piso 5º, oficina "J", Ciudad Autónoma de Buenos Aires, por el presunto incumplimiento a los artículos 1º, 2º y 19º incisos a) y b) de la Ley N.º 16.463, la Disposición ANMAT N.º 2.318/2002 y la Disposición ANMAT N.º 2.319/2002, por haber importado y comercializado con destino al tránsito interjurisdiccional un producto médico sin registro.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese a las autoridades sanitarias de San Juan, a las demás 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.

Manuel Limeres

e. 16/06/2023 N° 45617/23 v. 16/06/2023

Fecha de publicación 16/06/2023

