



ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 4075/2023

DI-2023-4075-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 05/06/2023

VISTO el Expediente Electrónico EX-2023-43140869-APN-DVPS#ANMAT y;

CONSIDERANDO:

Que en las actuaciones citadas en el VISTO el Departamento de Control de Mercado de la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud informó que mediante Orden de Inspección (OI) N° 2022/18 personal de esta Administración Nacional se constituyó en la sede de la firma “Red Medical Sociedad Anónima”, sita en la calle Rondeau N°396 de la ciudad de Mendoza, provincia de Mendoza.

Que en dicha inspección se realizó un control visual sobre los productos médicos en stock y se retiraron en carácter de muestra para una posterior verificación los siguientes productos: a) MEDIA DE ELASTOCOMPRESIÓN GRADUADA 18 mmHg ANTIEMBOLIA – LAUDA SOCKS TERAPÉUTICA - LAUDA TEXTIL SA – INDUSTRIA ARGENTINA. MEDICAL WEAR. El material de empaque de este producto posee la inscripción: “Las Medias Lauda Socks Terapéuticas antiembólicas reducen al mínimo el riesgo de T.V.P (trombosis venosa profunda)/Utilizadas para pacientes inmovilizados, pre intra y post quirúrgico, pacientes en U.T.I.” / “Mejora la circulación sanguínea / Previene várices, edemas y celulitis...”. El producto no posee lote ni fecha de vencimiento; b) MEDIA DE COMPRESIÓN MODERADA 8-15 mmHg – LAUDA SOCKS TERAPEUTICA – ¾ CLASSIC - SIN PUNTERA – LAUDA TEXTIL SA – INDUSTRIA ARGENTINA. El material de empaque de este producto posee la inscripción: “especialmente diseñada para prevenir el cansancio de piernas, celulitis, edemas, telangiesctásias y várices”. El producto no posee lote ni fecha de vencimiento.

Que cuando se le consultó a la firma inspeccionada respecto de la adquisición de los productos cuestionados ésta aportó facturas tipo A emitidas por “D.E.M.A.” Saludtex SA N° 00006-00067226 del 13 de octubre de 2022 y N° 00006-00062705 del 16 de mayo de 2022).

Que el 14 de diciembre de 2022 personal de la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud se hizo presente en la sede de la firma Lauda Textil SA, mediante OI N° 2022/1942, con domicilio calle Echenagucía N° 146 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y en tal oportunidad un representante de la firma indicó que la empresa fabrica medias terapéuticas.

Que se exhibieron ante el inspeccionado las medias terapéuticas detalladas y luego de la observación pormenorizada del producto el responsable de la firma indicó que se trataban de unidades propias de Lauda Textil



SA fabricadas en ese predio y afirmó que el local contaba únicamente con habilitación municipal.

Que es de resaltar que el 2 de enero de 2023 la empresa Lauda Textil SA informó por correo electrónico que el 28 de diciembre de 2022 solicitaron la habilitación como fabricante de productos médicos ante la ANMAT según expediente EX-2022-139561953-APN-DGA#ANMAT.

Que mediante OI N° 2023/406 el 14 de marzo de 2023 personal de la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud se hizo presente en la sede de la empresa DE.M.A. Saludtex SA sita en la calle Lamadrid N° 1449 de la localidad Villa Ballester, provincia de Buenos Aires.

Que cabe resaltar que la empresa DE.M.A. Saludtex SA está habilitada ante esta Administración Nacional por Disposición ANMAT N° 1883/2018 como empresa importadora y fabricante de productos médicos y cuenta con Certificado de BPF N° 436/2022 R.

Que en oportunidad de la inspección a la empresa DE.M.A. Saludtex SA los fiscalizadores exhibieron ante la representante de la firma las dos (2) facturas tipo A con membrete de Saludtex SA N° 00006-00067226 y N° 00006-00062705 quien afirmó que se trataban de comprobantes válidos de operaciones comerciales realizadas por la empresa y respecto de la procedencia de las medias de compresión graduada marca Lauda Sock que comercializaba, la empresa aportó factura tipo A N° 00010-00070037 de fecha 01/11/2022 emitida por Lauda Textil SA a favor de Saludtex SA.

Que es de resaltar que existen productos médicos similares registrados que corresponden a la clase de Riesgo I; este producto se utiliza para aliviar el cansancio y pesadez de piernas, como soporte de los estados venosos y linfáticos y la prevención en el dolor e hinchazón de piernas, trombosis, úlceras venosas, fractura, linfedemas.

Que por lo expuesto y a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios de los productos involucrados la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud sugirió: la prohibición de uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional hasta tanto se obtengan las correspondiente autorizaciones sanitarias de todas las medidas, modelos y colores de los productos identificados como: "MEDIA DE ELASTOCOMPRESIÓN GRADUADA - ANTIEMBOLIA – LAUDA SOCKS TERAPÉUTICA – LAUDA TEXTIL SA – INDUSTRIA ARGENTINA" y "MEDIA DE COMPRESIÓN – LAUDA SOCKS TERAPEUTICA – LAUDA TEXTIL SA – INDUSTRIA ARGENTINA", toda vez que se trata de un producto sin registro sanitario del que se desconocen sus condiciones de elaboración y/o fabricación; el inicio de un sumario sanitario a la firma LAUDA TEXTIL SA por los presuntos incumplimientos al artículo 1°, 2° y 19 inciso a) de la Ley N° 16.463, al Anexo I parte 1 de la Disposición ANMAT N° 2319/02 y el Anexo I, Parte 3, Punto 1 de la Disposición ANMAT N° 2318/02 y a la firma SALUDTEX SA por los presuntos incumplimientos a los artículos 1°, 2° y 19 de la Ley N° 16.4693 y los artículos 1° y 3° de la Disposición ANMAT N° 6052/2013; informar al Ministerio de Salud de la provincia de Mendoza 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 a) 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, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional hasta tanto se obtengan las correspondiente autorizaciones sanitarias de todas las medidas, modelos y colores de los productos identificados como: “MEDIA DE ELASTOCOMPRESIÓN GRADUADA - ANTIEMBOLIA – LAUDA SOCKS TERAPÉUTICA – LAUDA TEXTIL SA – INDUSTRIA ARGENTINA” y “MEDIA DE COMPRESIÓN – LAUDA SOCKS TERAPEUTICA – LAUDA TEXTIL SA – INDUSTRIA ARGENTINA”.

ARTÍCULO 2º. Instrúyase sumario sanitario a la firma LAUDA TEXTIL SA, C.U.I.T. 30-51549369-3, con domicilio en la calle Echenagucía N° 146 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, por los presuntos incumplimientos al artículo 1º, 2º y 19 inciso a) de la Ley N° 16.463, al Anexo I parte 1 de la Disposición ANMAT N° 2319/02 y el Anexo I, Parte 3, Punto 1 de la Disposición ANMAT N° 2318/02 y a la firma SALUDTEX SA, C.U.I.T. 30-71155356-4, con domicilio en la calle Lamadrid N° 1449 de la localidad Villa Ballester, provincia de Buenos Aires, por los presuntos incumplimientos a los artículos 1º, 2º y 19 de la Ley N° 16.463 y los artículos 1º y 3º de la Disposición ANMAT N° 6052/2013.

ARTÍCULO 3º. Regístrese. Dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese al Ministerio de Salud de la Provincia de Mendoza, a la Dirección Nacional de Habilitación, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación, a las 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. 13/06/2023 N° 43990/23 v. 13/06/2023

Fecha de publicación 13/06/2023