



ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 6388/2023

DI-2023-6388-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 10/08/2023

VISTO el Expediente EX-2023-29420941-APN-DVPS#ANMAT y;

CONSIDERANDO

Que en las actuaciones citadas en el VISTO vienen a raíz de que con fecha 1 de marzo de 2023 personal del Departamento de Control de Mercado se hizo presente en sede de la firma "Ortopedia Zion" de Marchese Natalia, sita en la calle Mitre 870 – ciudad de San Luis – Provincia homónima, mediante orden de inspección N° 2023/311.

Que en tal oportunidad se realizó un control visual sobre los productos médicos en stock y se retiró en carácter de muestra, para posterior verificación el siguiente producto: una unidad de "Ni Bel MEDIAS - TERAPEUTICA - ¾ - Pantalón - Lycra – Industria Argentina", en el rótulo declara: "Previene la formación de várices y la hinchazón de piernas / Comprime para favorecer la correcta circulación sanguínea".

Que consultada que fue la responsable de la firma respecto de la documentación de adquisición del producto descripto, manifiesta no poseerla.

Que el mencionado Departamento aclara que existen productos médicos similares registrados que corresponden a la clase de riesgo I, asimismo, agrega que ese 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, fracturas, linfedemas y menciona a modo de ejemplo el PM N° 928-300.

Que por otro lado, agrega que de acuerdo a la información descripta en el material de empaque dice CUIT N° 30-70225248-9 y se realiza la consulta web mediante la página oficial <https://seti.afip.gob.ar/padron-puc-constancia-internet/ConsultaConstanciaAction.do>, donde consta que este corresponde a la firma J J Grillo SRL, sita en la calle Abraham Luppi 1063 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, siendo uno de los rubros declarados: fabricación de medias.

Que en consecuencia, con fecha 16 de marzo de 2023, mediante orden de inspección OI N° 2023/412, personal del Departamento de Control de Mercado se hizo presente en el domicilio de la firma J. J. GRILLO S.R.L. "Ni BEL" y en tal oportunidad, un representante de la firma informó que se dedica a la fabricación de seamless (productos sin costura/con tecnología tubular) y medias.



Que asimismo, indica que hace aproximadamente 4 años fabrican medias de elasto-compresión graduada marca “Ni-Bel” y fue consultado sobre las habilitaciones, quien informa que solo cuentan con habilitación municipal.

Que luego exhibió ante el inspeccionado la unidad retirada a modo de prueba mediante OI N° 2023/311, mencionada ut supra y el responsable de la firma manifiesta que se trata de un producto original de la empresa que representa y expresa que la firma comercializa medias de compresión graduada, de fabricación propia, marca “Ni Bel” con compresión 8/15 y 15/20 mmHg.

Que por otra parte, se verificó la documentación de venta y se retiraron facturas tipo A N° 0007-00000078 de fecha 27 febrero de 2023; N° 0006-00014316 de fecha 06 septiembre de 2022 y N° 0006-00014213 de fecha 25 agosto de 2022 en las que puede constatarse que la firma comercializo unidades con las características descriptas.

Que por lo expuesto, y a entender por el Departamento de Control de Mercado la firma J. J. Grillo S.R.L. fabricó, distribuyó y comercializó un producto médico sin contar con el correspondiente registro, por lo que se habría incumplido el artículo 19° de la Ley 16.463, la Disposición ANMAT N° 2318/2002 y la Disposición ANMAT N° 2319/2002.

Que en consecuencia, y a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios, toda vez que se trata de un producto sin registro sanitario del que se desconocen sus condiciones de elaboración/fabricación, el mencionado Departameto sugiere: 1) Prohibir el uso, la comercialización y distribución en todo el territorio nacional del producto identificado como “Ni Bel MEDIAS - TERAPEUTICA - Previene la formación de várices y la hinchazón de piernas, Comprime para favorecer la correcta circulación sanguínea” hasta tanto obtenga las debidas autorizaciones sanitarias; 2) Iniciar sumario sanitario a la firma J.J. GRILLO S.R.L. por los incumplimientos mencionados; e 3) Informar al Ministerio de Salud de la provincia de San Luis, a sus efectos.

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 N° 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°: Prohíbese uso, la comercialización y distribución en todo el territorio nacional del producto identificado como: “Ni Bel MEDIAS - TERAPEUTICA - Previene la formación de várices y la hinchazón de piernas, Comprime para favorecer la correcta circulación sanguínea”, hasta tanto obtenga las debidas autorizaciones sanitarias.

ARTÍCULO 2°: Instrúyase sumario sanitario a la firma J.J. GRILLO S.R.L., CUIT N° 30-70225248-9, con domicilio en la calle Abraham J. Luppi 1063 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, por la presunta infracción a los





artículos 2º y 19º inciso a) de la Ley 16.463, al Anexo I, parte 3º de la Disposición ANMAT N° 2318/2002 y al Anexo I, parte 1º de la Disposición ANMAT N° 2319/2002.

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 San Luis, a las autoridades sanitarias provinciales, a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, y a quienes corresponda. Comuníquese 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. 14/08/2023 N° 63004/23 v. 14/08/2023

Fecha de publicación 15/11/2024

