



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-43161440-APN-DVPS#ANMAT

---

VISTO el Expediente Electrónico EX-2023-43161440-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° 2022/1967 personal de esta Administración Nacional se constituyó en la sede de la firma “FINKAL S.R.L.”, sita en la calle Mitre N°945 de la ciudad de Comodoro Rivadavia, provincia de Chubut.

Que en dicha inspección los fiscalizadores realizaron un control visual sobre los productos médicos en stock y se retiró en carácter de muestra para una posterior verificación los siguientes productos: SOX - DESCANSO Y RECUPERACIÓN – media de compresión graduada, ME24C – SOXPIGUE SA – Industria Argentina. El material de empaque de este producto posee la inscripción: “Especialmente diseñada para mejorar el flujo sanguíneo y prevenir el cansancio de las piernas, el hinchazón de tobillos, edemas, telangiectasias y varices”; el producto no posee lote ni fecha de vencimiento.

Que cuando se le consultó al responsable de la firma inspeccionada respecto de la adquisición de los productos cuestionados éste aportó facturas tipo C N° 00001-00000111 del 13 de octubre de 2022 emitidas por SOX BA de GIOFFRE Daniel Flavio con domicilio en la calle Nueva York N° 3676, 1° piso, depto. 13 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires (CABA).

Que el 15 de diciembre de 2022 personal de la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud, mediante OI N° 2022/1943, se hizo presente en el domicilio de la calle Nueva York N° 3676, 1° piso, depto. 13, presunta sede de la firma SOX BA y en tal oportunidad no se obtuvo respuesta favorable ante los reiterados llamados.

Que el 3 de abril de 2023, por OI N° 2023/527, se realizó una inspección en la sede de la empresa SOXPIGÜE SOCIEDAD ANÓNIMA sita en la Ruta 33 km 131 de la localidad de Pigüe, provincia de Buenos Aires, la que se encuentra habilitada por esta Administración Nacional como fabricante de productos médicos.

Que en tal ocasión se le exhibieron ante el inspeccionado la media de compresión graduada SOX –DESCANSO Y RECUPERACIÓN, y luego de la observación del producto el responsable de la firma indicó que se trataba de un producto fabricado por la firma SOXPIGÜE SA.

Que con fecha 29 de mayo de 2023 el Director Técnico de SOXPIGÜE SA, Ingeniero Santiago ÁLVAREZ, remitió un correo electrónico a la Coordinación de Sumarios de esta Administración Nacional adjuntando el inicio del trámite, para el registro del producto Medias de Compresión

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 la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud sugirió: el inicio de un sumario sanitario a la firma SOXPIGÜE SA por los presuntos incumplimientos al artículo 1º, 2º y 19 inciso a) de la Ley N° 16.463, artículo 1º de la Disposición ANMAT N° 3802/2004; informar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional.

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 3º inciso a) del Decreto N° 1490/92.

Que en virtud de las atribuciones conferidas por el inciso n) del artículo 8º y el inciso q) del artículo 10º 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. Instrúyase sumario sanitario a la firma SOXPIGÜE SA, C.U.I.T. 30-66484291-9, con domicilio en la Ruta 33 km 131 de la localidad de Pigüe, provincia de Buenos Aires, por los presuntos incumplimientos al artículo 1º, 2º y 19 inciso a) de la Ley N° 16.463 y al artículo 1º de la Disposición ANMAT N° 3802/2004.

ARTÍCULO 2º. Regístrese. Comuníquese 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.

mm

