



NACIONAL



DISPOSICIÓN 572/2014

**ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGÍA MÉDICA (A.N.M.A.T.)**

Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional de todas las sillas de ruedas fabricadas por la firma DISEÑOS JERY S.R.L.

Del: 20/01/2014; Boletín Oficial 24/01/2014.

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-771-13-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por los referidos actuados la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud hace saber que realizó una Inspección en el establecimiento de la firma DISEÑOS JERY S.R.L. con domicilio en Gavilán N° 1354 CABA.

Que en dicha oportunidad, el director comercial de la firma manifiesta que se trata de una empresa fabricante de sillas de ruedas ortopédicas a medida y que “el 16 de octubre de 2013 presentaron ante ANMAT una nota solicitando la habilitación del establecimiento como fabricante/importador de productos médicos”.

Que al respecto, cabe recordar que la Ley Nacional de Medicamentos N° [16.463](#), en su artículo 1° establece que: “Quedan sometidos a la presente ley y a los reglamentos que en su consecuencia se dicten, la importación, exportación, producción, elaboración, fraccionamiento, comercialización o depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial, de las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico y todo otro producto de uso y aplicación en la medicina humana y las personas de existencia visible o ideal que intervengan en dichas actividades”.

Que asimismo, en su artículo 2°, dispone que: “Las actividades mencionadas en el artículo 1° sólo podrán realizarse, previa autorización y bajo el contralor del Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública, en establecimientos habilitados por el mismo y bajo la dirección técnica del profesional universitario correspondiente, inscrito en dicho ministerio. Todo ello en las condiciones y dentro de las normas que establezca la reglamentación, atendiendo a las características particulares de cada actividad y a razonables garantías técnicas en salvaguardia de la salud pública y de la economía del consumidor”.

Que el artículo 19° de la citada norma jurídica establece que: “Queda prohibido:b) La realización de cualquiera de las actividades mencionadas en el Art. 1°, en violación de las normas que reglamentan su ejercicio conforme a la presente ley; (...)”.

Que consecuentemente, la Parte I del Anexo I de la [Disposición ANMAT N° 2319/02](#) (T.O. 2004) Reglamento Técnico Relativo a la Autorización de Funcionamiento de Empresa Fabricante y/o Importadora de Productos Médicos dispone que toda empresa interesada en realizar actividades de fabricación y/o importación de Productos Médicos debe solicitar autorización para su funcionamiento.

Que el artículo 9° de la [Disposición ANMAT N° 727/2013](#) dispone que los productos médicos confeccionados a medida “deberán importarse y/o fabricarse conforme a las Buenas Prácticas de Fabricación, por un fabricante o importador habilitado por esta Administración Nacional”.

Que de las constancias obrantes en autos surge que la firma de referencia no se encuentra

habilitada por esta Administración Nacional como establecimiento Fabricante y/o Importador de Productos Médicos, sin perjuicio de lo cual realiza actividades comerciales con las sillas de ruedas a medida que fabrica.

Que la habilitación otorgada por esta Administración Nacional a las empresas que solicitan la autorización para actuar como fabricantes y/o importadores de Productos Médicos es constitutiva, es decir que sólo se puede actuar legítimamente a partir de la obtención de la citada habilitación y no con anterioridad aún cuando se hubiesen iniciado los trámites pertinentes para obtenerla.

Que en virtud de ello, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugiere prohibir el uso y la comercialización en todo el territorio nacional de todas las sillas de ruedas fabricadas por la firma DISEÑOS JERY S.R.L. hasta tanto obtenga la habilitación correspondiente para realizar la actividad e iniciar sumario sanitario a la firma por la presunta infracción al Anexo I Parte 1 de la [Disposición ANMAT N° 2319/02](#) (T.O. 2004) Reglamento Técnico relativo a la Autorización de Funcionamiento de Empresa fabricante y/o Importadora de Productos Médicos y al artículo 9° de la [Disposición ANMAT N° 727/2013](#).

Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud se enmarca dentro de las atribuciones conferidas a la ANMAT por el artículo 10° inciso q) del [Decreto N° 1490/92](#).

Que respecto de las medidas aconsejadas resulta competente esta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por los incisos n) y ñ) del artículo 8° del [Decreto N° 1490/92](#).

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° [1490/92](#) y N° [1271/13](#).

Por ello,

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica dispone:

Artículo 1°.- Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional de todas las sillas de ruedas fabricadas por la firma DISEÑOS JERY S.R.L. hasta tanto obtenga la habilitación correspondiente para realizar la actividad por los argumentos expuestos en el Considerando de la presente disposición.

Art. 2°.- Instrúyase sumario sanitario a la firma DISEÑOS JERY S.R.L., con domicilio en Gavilán N° 1354 CABA por los presuntos incumplimientos al Anexo I Parte 1 de la [Disposición ANMAT N° 2319/02](#) (T.O. 2004) Reglamento Técnico Relativo a la Autorización de Funcionamiento de Empresa Fabricante y/o Importadora de Productos Médicos y al artículo 9° de la [Disposición ANMAT N° 727/2013](#).

Art. 3°.- Regístrese; Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a la Dirección Nacional de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud, y a las demás autoridades sanitarias provinciales y del gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria de esta A.N.M.A.T. Gírese a la Dirección de Sumarios de la Dirección General de Asuntos Jurídicos.

Dr. Carlos Chiale, Administrador Nacional, A.N.M.A.T.

