



NACIONAL



DISPOSICIÓN 6118/2019

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

Productos médicos. Prohibición de fabricación,
distribución y comercialización.

Del: 01/08/2019; Boletín Oficial 02/08/2019.

VISTO el EX-2019-10038462-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones citadas en el Visto la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS) informa que recibió una denuncia vía correo electrónico en la que un particular informó que la firma Aluframe SRL, sita en el domicilio de la calle Santa Marta N° 2182 de la localidad de Villa Maipú, Partido de San Martín, Pcia. de Buenos Aires, estaría comercializando productos médicos (sillas de ruedas) sin contar con las correspondientes autorizaciones de tipo sanitario.

Que en consecuencia la DVS, mediante Orden de Inspección (OI) N° 2019/604-DVS-287 de fecha 8-03-19 concurrió al domicilio de la calle Santa Marta N° 2182 de la localidad de Villa Maipú, provincia de Buenos Aires, supuesta sede de funcionamiento de la empresa Aluframe SRL.

Que en tal oportunidad personal de la DVS fue atendida por una persona quién informó que la empresa buscada funcionaba en ese domicilio y se dedicaba a la fabricación de sillas de ruedas, pero no permitió el ingreso de las actuantes debido a que no se encontraba presente ningún responsable del establecimiento; asimismo, se pactó una visita para el día 11/03/19 por la mañana, fecha en la que se podrían recorrer las instalaciones del lugar.

Que por lo expuesto, el día 11/03/19 según OI N° 2019/693-DVS-326, personal de la DVS concurrió al domicilio en cuestión pero no obtuvo respuesta luego de reiterados llamados al timbre.

Que con fecha 25/03/19, esa Dirección realizó un informe al Ministerio de Salud de la provincia de Buenos Aires para que tome conocimiento de la situación antes descrita y actúe en el marco de sus competencias, en tanto Autoridad Sanitaria jurisdiccional.

Que asimismo, con fecha 26/03/19 el denunciante aportó vía correo electrónico un presupuesto emitido por “Biotecnología Ortopédica Crecer SAS” en la fecha 06/03/19, en el que se oferta una silla de ruedas marca “METVI”, supuestamente fabricada por la empresa denunciada.

Que en consecuencia y mediante Orden de Inspección N° 2019/1264-DVS-569, personal de la mencionada Dirección se constituyó en el domicilio de la calle Jerónimo Luis de Cabrera N° 619 de la Ciudad de Córdoba, provincia de Córdoba, sede de funcionamiento de la firma “Biotecnología Ortopédica Crecer SAS” a fin de verificar el producto y la procedencia.

Que en tal oportunidad se consultó respecto de las habilitaciones con las que contaba la empresa y la responsable de la firma manifestó que solo contaban con habilitación municipal.

Que durante el procedimiento de inspección se realizó una recorrida por el establecimiento y se observó un ambiente destinado a depósito con stock de productos médicos de uso en ortopedia externa.

Que acto seguido, se exhibió ante la inspeccionada el presupuesto antes detallado y

manifestó que se trataba de un documento original emitido por la empresa, pero que la venta del producto descrito en dicho documento no fue concretada.

Que en cuanto a la silla de ruedas presupuestada marca METVI, la inspeccionada informó que eran adquiridas a la empresa Aluframe SRL, y que contaban únicamente con una silla de muestra, la cual que fue exhibida a las fiscalizadoras.

Que personal de la DVS procedió a tomar fotografías que se adjuntaron al acta y la firma aportó dos folletos de sillas de ruedas marca “METVI”, uno correspondiente a “Silla postural Toscana” y otro a “Silla compacta Marche”. Que por último, la firma aportó la siguiente documentación de venta emitida por Aluframe S.R.L.: -Factura tipo A N° 00001-00000148 de fecha 14/01/19; Factura tipo A N° 00001-00000145 de fecha 26/12/18.

Que la DVS aclara que en dicha documentación se consigna como domicilio comercial de la firma Aluframe SRL, a la calle Carlos Antonio López N° 2865, 3°B de esta Ciudad.

Que posteriormente, con fecha 22/05/19 bajo OI N° 2019/1322-DVS-592, personal de la DVS en compañía de un inspector verificador del Ministerio de Salud de la provincia de Buenos Aires, se hizo presente en el domicilio de la calle Santa Marta N° 2182 de la localidad de Villa Maipú, partido de San Martín, provincia de Buenos Aires, presunta sede de funcionamiento de la firma Aluframe SRL y no se obtuvo respuesta luego de tocar el timbre reiteradas veces, consultándose a una persona que ocasionalmente pasaba por el lugar acerca de la actividad realizada por el inmueble visitado, quién refirió que según era de su conocimiento, en dicho establecimiento se fabricaban sillas de ruedas.

Que la DVS agrega que mediante el acta labrada por el inspector del Ministerio de Salud jurisdiccional, se indicó a los responsables del establecimiento inspeccionado que “si es ese u otro domicilio ensamblan o fabrican cualquier clase de producto médico, deberán habilitarse por ante este Ministerio conforme a la normativa vigente”

Que por último, con fecha 24/05/19 personal de la DVS se hizo presente en el domicilio de la calle Carlos Antonio López N° 2865, piso 3° departamento B de esta Ciudad, sede comercial de la empresa Aluframe SRL y según la documentación comercial retirada bajo OI N° 2019/1264-DVS-569, no obteniéndose respuesta alguna luego de reiterados llamados al timbre de la unidad funcional correspondiente al 3°B.

Que la DVS informa que consultó el sistema de expedientes de esta Administración no hallando antecedentes de inscripción de la firma “Aluframe SRL.”, ni inicios de trámite bajo tal denominación, indicando además que la firma en cuestión tampoco cuenta con la habilitación sanitaria jurisdiccional para la fabricación y/o distribución de productos médicos en la provincia de Buenos Aires.

Que la DVS continúa informando que las sillas de ruedas se corresponden con productos médicos utilizados por personas con problemas de locomoción y que carecen de suficiente fuerza para autopropulsarse como consecuencia de procesos neuromusculares o lesiones medulares.

Que asimismo deja constancia de que se verificó el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica y pudo constatar que se encuentran autorizados como productos médicos por esta Administración, dispositivos con características e indicaciones similares correspondientes a la Clase de Riesgo I.

Que por lo expuesto, a entender de esa DVS, los productos en cuestión requieren aprobación previa de esta Administración para su importación, fabricación, distribución y comercialización.

Que toda vez que la firma Aluframe SRL no se encuentra autorizada para la fabricación/importación/distribución/comercialización de productos médicos, la DVS considera que no se puede asegurar que los productos que comercializa cumplan con los requisitos mínimos sanitarios y con las exigencias que permitan garantizar la calidad, seguridad y eficacia de este tipo de productos médicos, revistiendo riesgo sanitario para los eventuales usuarios.

Que finalmente la DVS sugiere la adopción de la siguiente medida: Prohibir la fabricación, la distribución y comercialización de productos médicos en todo el territorio nacional a la firma ALUFRAME SRL con domicilio en la calle López Carlos Antonio 2865, Piso 3,

Dpto. B, Ciudad Autónoma de Buenos, hasta tanto obtenga su habilitación e inscripción en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica de esta Administración.

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 la medida aconsejada, 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](#) y sus modificatorias.

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 el Decreto N° [1490/92](#) y sus modificatorios.

Por ello,

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

Artículo 1°.- Prohíbese la fabricación, distribución y comercialización de productos médicos en todo el territorio nacional a la firma ALUFRAME SRL con domicilio en la calle López Carlos Antonio 2865, Piso 3, Dpto. B, Ciudad Autónoma de Buenos, hasta tanto obtenga su habilitación e inscripción en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica de esta Administración, por los fundamentos expuestos en el considerando.

Art. 2°.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales y a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria y a la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud. Cumplido, archívese.

Carlos Alberto Chiale.

