Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 4792

BUENOS AIRES, 07 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-397-14-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO:

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud informa que se llevó a cabo una inspección (mediante O.I. Nº 354/14 DVS agregada a fs. 1/3) en la sede de la firma Droguería R.N. Ledesma de Emiliano Rubén Ledesma sita en la calle Salta 2332, San Justo, Provincia de Buenos Aires, habilitada mediante la Disposición ANMAT Nº 7184/06 como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

Que en el referido procedimiento se verificó la existencia de stock de sillas de ruedas ortopédicas que, según manifestara el director técnico de la firma, son de importación propia con procedencia de China, siendo su fabricante Guanzhou Textile Holdings Limited y su marca de origen Folding Wheelchair.

Que el profesional sostuvo que no han registrado dichos productos ante esta A.N.M.A.T., constatándose mediante la observación de la documentación comercial exhibida por la firma (ver fs. 4), que se efectuó la venta del producto referido a firmas radicadas en la provincia de Córdoba.

Que al respecto, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud resalta la obligatoriedad del registro de todos los productos médicos (Anexo I, Parte 3, punto 1 de la Disposición ANMAT Nº 2318/02, T.O. 2004), destacando que las sillas de ruedas ortopédicas están destinadas a ser utilizadas como ayuda

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 4792

técnica para el desplazamiento de personas con movilidad reducida y requieren ser registradas como productos médicos.

Que en consecuencia, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugiere: a) prohibir el uso y comercialización en todo el territorio nacional de todas las sillas de ruedas importadas por la firma Droguería R.N. Ledesma de Emiliano Rubén Ledesma, con marca de origen FOLDING WHEELCHAIR, fabricadas por la firma Guanzhou Textile Holdings Limited radicada en China, hasta tanto se registren ante esta Administración Nacional; b) iniciar sumario a la firma Droguería R.N. Ledesma de Emiliano Rubén Ledesma y a su director técnico, por incumplimiento al Anexo I, Parte 3, Punto 1 de la Disposición ANMAT Nº 2318/02 (t.o. 2004).

Que esta Administración Nacional resulta competente en virtud de las atribuciones conferidas por el artículo 8º inciso n) del Decreto Nº 1.490/92.

Que las irregularidades constatadas por la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud configuran presuntas infracciones a los artículos 2º y 19º inciso b) de la Ley Nº 16.463 y al Anexo I, Parte 3, Punto 1 de la Disposición ANMAT Nº 2318/02 (t.o. 2004).

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 Nros. 1490/92 y 1271/13.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 4792

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio nacional de todas las sillas de ruedas importadas por la firma Droguería R.N. Ledesma de Emiliano Rubén Ledesma, con marca de origen FOLDING WHEELCHAIR, fabricadas por la firma Guanzhou Textile Holdings Limited radicada en China, hasta tanto se registren ante esta Administración Nacional, por los motivos vertidos en el considerando de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Instrúyase sumario sanitario a la firma Droguería R.N. Ledesma de Emiliano Rubén Ledesma y a su director técnico, por las presuntas infracciones a los artículos 2° y 19° inciso b) de la Ley N° 16.463 y al Anexo I, Parte 3, Punto 1 de la Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004), en virtud de los argumentos expuestos en el considerando de la presente.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales, a la del Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires, a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria y a la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud. Dése al Departamento de Sumarios de la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-397-14-9

DISPOSICION N° 4792

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.