



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN Nº 0572

BUENOS AIRES, 20 ENE 2014

VISTO el Expediente Nº 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 Nº 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 Nº 16.463, en su artículo 1º 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

*JW* *H*



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

DISPOSICIÓN Nº **0572**

aplicación en la medicina humana y las personas de existencia visible o ideal que intervengan en dichas actividades".

Que asimismo, en su artículo 2º, dispone que: "Las actividades mencionadas en el artículo 1º 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 19º de la citada norma jurídica establece que: "Queda prohibido: .....b) La realización de cualquiera de las actividades mencionadas en el Art. 1º, 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 Nº 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.

*Oru H*



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

DISPOSICIÓN Nº **0572**

Que el artículo 9º de la Disposición ANMAT Nº 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 Nº 2319/02 (T.O. 2004) Reglamento Técnico relativo



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

DISPOSICIÓN Nº **0572**

a la Autorización de Funcionamiento de Empresa fabricante y/o Importadora de Productos Médicos y al artículo 9º de la Disposición ANMAT Nº 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 10º inciso q) del Decreto Nº 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 8º del Decreto Nº 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 Nº 1490/92 y Nº 1271/13.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- 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.



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

DISPOSICIÓN N° **0572**

ARTÍCULO 2º.- 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 9º de la Disposición ANMAT N° 727/2013.

ARTÍCULO 3º.- 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 ésta A.N.M.A.T. Gírese a la Dirección de Sumarios de la Dirección General de Asuntos Jurídicos.

EXPEDIENTE N°: 1-47-1110-771-13-8

DISPOSICION N°:

Mch

**0572**

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