



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

0580

DISPOSICIÓN N°

BUENOS AIRES, 20 ENE 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-769-13-2 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 ORTOPEDIA OTI S.R.L., con domicilio en Madero N° 196 CABA, durante la cual el ex socio gerente comentó que la empresa comercializa productos médicos destinados al área de ortopedia y traumatología.

Que durante la mencionada inspección, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud informa que se encuentra documentación comercial que permite constatar que la firma de referencia adquirió del establecimiento CARE QUIP ARGENTINA de TARGET MEDICAL S.A. el producto SILLA DE RUEDAS DE ACERO CROMADO, CON BACINILLA, TOTALMENTE DESMONTABLE.

Que con posterioridad, mediante O.I. N° 643/13 DVS fiscalizadores de la citada Dirección, realizaron una inspección en la sede de la firma TARGET MEDICAL S.A., con domicilio en Isabel la Católica N° 2450 Ciudad Evita Provincia de Buenos Aires, durante la cual el Director de la firma exhibió la habilitación otorgada por esta Administración Nacional como EMPRESA



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

DISPOSICIÓN N° **0580**

FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MEDICOS mediante Disposición ANMAT N° 7239/08 - Legajo 1813, y reconoció además como válida y original de la firma la documentación exhibida durante la anterior inspección.

Que asimismo se observó en el depósito de productos terminados, un stock de sillas de ruedas ortopédicas provenientes de China sin registro sanitario alguno junto con la documentación relativa al ingreso de las unidades al país.

Que en relación a dichas unidades, descriptas como SILLONES DE RUEDAS Y DEMAS VEHICULOS PARA INVALIDOS, INCLUSO CON MOTOR U OTRO MECANISMO DE PROPULSION, el Director de la firma manifiesta que estas sillas se comercializan incluyendo el logo y nombre CARE QUIP como emblema distintivo de TARGET MEDICAL S.A. para su línea de productos, colocándose a tal fin una etiqueta adherida a sus cajas contenedoras externas en las que figura CARE-QUIP, lote y descripción del producto.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud informa que asimismo se constató el envío de estas sillas de ruedas a localidades de las provincias de Buenos Aires, Santa fe y Mendoza.

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,

[Firma manuscrita]



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

DISPOSICIÓN Nº 0580

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 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 en razón de ello, 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 la Disposición ANMAT Nº 2318/02 (T.O. 2004) Reglamento Técnico Mercosur de Registro de Productos Médicos, en su Anexo I Parte 3,



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

DISPOSICIÓN Nº

0580

Punto 1 establece la obligatoriedad del registro de todos los Productos Médicos.

Que en virtud de ello, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugiere prohibir el uso u comercialización en todo el territorio nacional de todas las sillas de ruedas indicadas como CARE QUIP e iniciar sumario sanitario a la firma TARGET MEDICAL S.A. y a su Director Técnico por la presunta infracción al Anexo I Parte 3 Punto 1 de la Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004) Reglamento Técnico Mercosur de Registro de Productos Médicos.

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,



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

DISPOSICIÓN Nº **0580**

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 identificadas como CARE QUIP por los argumentos expuestos en el Considerando de la presente disposición.

ARTÍCULO 2º.- Instrúyase sumario sanitario a la firma TARGET MEDICAL S.A., con domicilio en Isabel la Católica Nº 2450 Ciudad Evita Provincia de Buenos Aires, y a su Director Técnico por presunto incumplimiento al Anexo I Parte 3 Punto 1 de la Disposición ANMAT Nº 2318/02 (T.O. 2004) Reglamento Técnico Mercosur de Registro de Productos Médicos.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a la autoridad sanitaria de la Provincia de Buenos Aires y a las 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 Nº: 1-47-1110-769-13-2

DISPOSICION Nº:

Mch

0580

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