



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

DISPOSICIÓN Nº 0583

BUENOS AIRES, 20 ENE 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-770-13-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, hace saber que fiscalizadores de esa Dirección, han tomado conocimiento de la comercialización de productos médicos sin registrar por parte de la firma "REHAVITA S.A.", con domicilio en la calle Ecuador N° 1381, Ciudad de Buenos Aires, habilitada ante esta Administración Nacional como "IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS" bajo legajo N° 1702.

Que dicha circunstancia fue constatada con motivo de la inspección realizada en la sede de la firma antes nombrada mediante O.I. N° 664/13 DVS.

Que durante el recorrido por el depósito de productos terminados, la comisión inspectora verificó stock de sillas de ruedas ortopédicas (comunes y motorizadas) provenientes de Estados Unidos y Taiwán, según indicaban sus rótulos, fabricadas por las firmas "CONVAID PRODUCTS", "TISPORT LLC" y "HEARTWAY".

Que el personal interviniente le consultó al apoderado de la firma por el registro de las sillas en cuestión, informando este que "no poseen registro



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

DISPOSICIÓN Nº

0 5 8 3

sanitario de ningún tipo/modelo de silla de rueda ortopédica”, aportando copia de la documentación correspondiente al ingreso de las unidades al país, las que se describen como “SILLONES DE RUEDAS Y DEMÁS VEHÍCULOS PARA INVÁLIDOS, INCLUSO CON MOTOR U OTRO MECANISMO DE PROPULSIÓN”.

Que asimismo explicó que “han presentado ante la ANMAT con fecha 03/10/13 y 23/09/13 una nota a los fines de solicitar el registro de PM según disposición 2318/02 (t.o. 2004) de las sillas de ruedas fabricadas por Convaid Products y TiSport”, desconociendo si fue presentada la solicitud de registro de las sillas fabricadas por Heartway y que además manifestó que “la empresa realiza importaciones de sillas ortopédicas “a medida” para determinados pacientes y por prescripción médica”.

Que el apoderado exhibió la documentación correspondiente (orden médica, datos de paciente, etc), sólo para algunas de las sillas que estaban en stock al momento del procedimiento, admitiendo que “hay importaciones que por distintos motivos, se realizan sin mediar orden médica, siendo que las mismas se destinan a exhibición y comercialización si algún paciente así lo requiere”.

Que finalmente, respecto de las sillas de ruedas motorizadas, el responsable de la firma informó que “REHAVITA S.A. importa este tipo de sillas ortopédicas, siendo standards (no a medida)”.

Que por su parte la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud destaca que la actividad de fabricación y/o importación de productos



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

DISPOSICIÓN N° **0583**

médicos a medida se encuentra regulada por la Disposición ANMAT N° 727/2013, la cual establece, en su artículo 9, que "los productos médicos confeccionados a medida (...) quedarán exentos de inscripción", pero que sin perjuicio de ello, "deberán importarse y/o fabricarse conforme a las Buenas Prácticas de Fabricación, por un fabricante o importador habilitado por esta Administración Nacional en el rubro correspondiente al producto confeccionado a medida".

Que la Dirección de referencia destaca que la firma posee Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, para el rubro "IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS PARA ORTOPEdia Y REHABILITACIÓN", habiendo solicitado su renovación mediante expediente N° 1-47-17606-12-7, pero sin solicitar la inclusión del rubro "IMPORTADOR DE PRODUCTOS MÉDICOS A MEDIDA".

Que asimismo, dicha Dirección indica, tal como se mencionara con anterioridad, que el apoderado de la firma "REHAVITA S.A." reconoció que también comercializaban productos estandarizados (no a medida), y a ese respecto la Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004) establece en su Anexo I, Parte 3, Punto 1, la obligatoriedad de registro de todos los productos médicos.

Que en consecuencia la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugiere: 1) Prohibir el uso y comercialización en todo el territorio nacional de todas las sillas de ruedas importadas por la firma "REHAVITA S.A."; 2) Iniciar sumario sanitario a la firma "REHAVITA S.A." y a su director técnico,



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

DISPOSICIÓN N°

0583

por incumplimiento al Anexo I, Parte 3, Punto 1 de la Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004), y al artículo 9 de la Disposición ANMAT N° 727/13.

Que lo actuado por la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud se enmarca dentro de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 artículo 8° incs. n) y ñ) y artículo 10° inc. q).

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 ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 1271/13.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1.- Prohíbese el uso y la comercialización en todo el territorio nacional de todas las sillas de ruedas importadas por la firma "REHAVITA S.A.".

ARTÍCULO 2.- Instrúyase sumario sanitario a la firma "REHAVITA S.A.", con domicilio en la calle Ecuador N° 1381, Ciudad de Buenos Aires y a quien resulte ser su Director Técnico por la presunta infracción al Anexo I, PARTE 3, punto 1 de la Disposición ANMAT N°2318/02 (t.o. 2004), y al artículo 9 de la Disposición



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

DISPOSICIÓN N°

0583

ANMAT N° 727/13, en virtud de los argumentos expuestos en el Considerando de la presente.

ARTÍCULO 3.- Regístrese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales y a las del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Planificación y de Relaciones Institucionales. Dése al Departamento de Sumarios de la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-770-13-4

DISPOSICION N°

MID

0583

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