



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

DISPOSICIÓN N° 4345

BUENOS AIRES, 05 JUL 2013

VISTO el expediente N° 1-0047-1110-55-13-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos informa que por OI N° PM 233, personal del citado programa llevo a cabo una inspección en la sede de la firma "REHAB, de Diego Martín Ríos", con domicilio en la calle Pola N° 2477, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que el citado Programa informa que durante la inspección el propietario del establecimiento, Sr. Diego Martín Ríos, manifestó que el mismo se dedica a la fabricación e importación de productos ortopédicos, en particular sillas de ruedas ortopédicas, andadores y bipedestadores (o tabla de pronos), agregando que la firma no cuenta con ningún tipo de habilitación sanitaria, informando asimismo que por expediente N° 1-0047-20075/12-1, han iniciado los trámites de habilitación como fabricantes e importadores de sillas de ruedas ortopédicas; andadores y bipedestadores (o tabla de pronos)".



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

DISPOSICIÓN N° 4345

Que el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos agrega que el Sr. Diego Martín Ríos manifestó que "Rehab importa desde Estados Unidos, sillas de ruedas marca LIGHTNING tamaños 11/14 y 16" a la vez que "importan desde China sillas de rueda motorizadas marca MAGIC", aportando copia de la documentación de importación y copia de facturas emitidas a establecimientos de esta ciudad y de las provincias de Santa Fe, Buenos Aires y Neuquén, en las que se detalla, entre otros productos, "Silla Lightning Full 11".

Que asimismo el Sr. Diego Martín Ríos explicó que la firma fabrica andadores y bipedestadores marca RENAB.

Que el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos hace saber que, de conformidad con el artículo 1º de la Ley N° 16.463 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 aplicación en la medicina humana y las personas de existencia visible o ideal que intervengan en dichas actividades.

Que la referida norma establece en el Artículo 2º: Las actividades mencionadas en el artículo 1º sólo podrán realizarse, previa autorización y bajo el



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

DISPOSICIÓN N° 4345

contralor del Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública, (...). 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 salvaguarda de la salud pública y de la economía del consumidor.

Que la Disposición ANMAT N° 2319/02 indica, en su Anexo I, Parte 1, que las empresas interesadas en realizar actividades de fabricación y/o importación de productos médicos deben solicitar autorización para su funcionamiento, a la vez que la Disposición ANMAT N° 2318/02 establece en su Anexo I, Parte 3, Punto 1, la obligatoriedad de registro de todos los productos médicos.

Que el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos informa que habiendo verificado el sistema de expedientes de esta Administración pudo constatarse que, efectivamente, la firma solicitó habilitación mediante el expediente ut supra mencionado, lo que pone en evidencia que el Sr. Diego Martín Ríos conoce la normativa aplicable a la actividad que desarrolla.

Que el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos entiende que la situación detallada podría implicar una infracción a la normativa sanitaria aplicable, por cuanto el artículo 19 de la Ley N° 16.463 establece: Queda prohibido: a) La elaboración, la tenencia, fraccionamiento, circulación, distribución y entrega al público de productos



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

DISPOSICIÓN N° 4345

impuros o ilegítimos y 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 el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos sugiere: a) Prohibir el uso y la comercialización en todo el territorio nacional de los productos médicos fabricados por la firma "REHAB, de Diego Martín Ríos", b) Prohibir el uso y la comercialización en todo el territorio nacional de las sillas de ruedas marca "LIGHTNING" y "MAGIC", importadas por la firma "REHAB, de Diego Martín Ríos" y c) Iniciar sumario administrativo a la firma "REHAB, de Diego Martín Ríos" con motivo de los incumplimientos relevados

Que la medida aconsejada por el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos deviene ajustada a derecho en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y que la misma se encuentra sustentada en el inc. ñ) del Artículo 8º de la citada norma.

Que el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos y la Dirección 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° 425/10.

Por ello,



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

DISPOSICIÓN Nº 4345

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º - Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional de los productos médicos fabricados por la firma "REHAB, de Diego Martín Ríos", por los fundamentos expuestos en el considerando.

ARTÍCULO 2º - Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional de las sillas de ruedas marca "LIGHTNING" y "MAGIC", importadas por la firma "REHAB, de Diego Martín Ríos", por los fundamentos expuestos en el considerando.

ARTICULO 3º - Instrúyase sumario sanitario a la firma REHAB, de Diego Martín Ríos, con domicilio en la calle Pola Nº 2477, Ciudad Autónoma de Buenos Aires por la presunta infracción al artículo 2º de la Ley 16.463, a la Parte 1, Alcances, de la Disposición ANMAT Nº 2319/02 "Reglamento Técnico Relativo a la Autorización de Funcionamiento de Empresa Fabricante y/o Importadora de Productos Médicos y al punto 1 de la Parte 3 - Procedimientos para Registro de la Disposición ANMAT Nº 2318/02 "Reglamento Técnico MERCOSUR de Registro de Productos Médicos", en virtud de los argumentos expuestos en el Considerando de la presente.

ARTÍCULO 4º - Regístrese. Dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial, comuníquese a las autoridades provinciales y al Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de



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

DISPOSICIÓN N° 4345

Planificación y Relaciones Institucionales Dése al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos. Cumplido, Archívese. PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-0047-1110-55-13-5.

DISPOSICIÓN N° 4345

rr

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

4345

43

4345

43