



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

DISPOSICIÓN N°

2567

BUENOS AIRES,

16 MAR. 2016

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 se inician las actuaciones referidas con motivo de una inspección realizada en el domicilio de la firma Rehavita S.A., habilitada por ante esta Administración Nacional como Importadora de Productos Médicos, bajo Legajo N° 1702, OI N° OI N° 664/13, actas obrante a fojas 4/6 y documentación agregada a fojas 7/30.

Que en ocasión de la inspección, y durante el recorrido por el depósito de productos terminados se 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 respecto de las habilitaciones de la firma el apoderado informó que no poseían registro sanitario de ningún tipo/modelo de sillas de ruedas ortopédicas, 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".



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

DISPOSICIÓN N°

2567

Que en el marco del citado procedimiento se relevaron facturas de venta de la empresa entre otros clientes a obras sociales y empresas de medicina prepaga, copias acompañadas a fojas 12/15.

Que luego informó que han presentado ante ANMAT notas a los fines de solicitar el registro de PM según Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004) de las sillas de ruedas fabricadas por Convoid Products y Tisport, desconociendo si fue presentada la solicitud de registro de las sillas fabricadas por Heartway.

Que el apoderado indicó que la empresa realizó importaciones de sillas ortopédicas "a medida" para determinados pacientes y por prescripción médicas.

Que el apoderado admitió, no obstante que hay importaciones que por distintos motivos se realizaron sin mediar orden médica, siendo que los productos se destinaron a exhibición y comercialización si algún paciente así lo requería.

Que finalmente, reconoció la comercialización de productos estandarizados (no a medida).

Que en virtud de lo expuesto la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugirió en su informe de fojas 1 /2 prohibir el uso y comercialización en todo el territorio nacional de todas las sillas de ruedas importadas por la firma Rehavita S.A. e iniciar el sumario sanitario correspondiente.

Que por Disposición ANMAT N° 583/14 se prohibió la comercialización y uso en todo el territorio Nacional de todas las sillas de ruedas importadas por la firma Rehavita S.A.



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

DISPOSICIÓN N° 2567

Que asimismo se ordenó la instrucción de un sumario a la firma Rehavita S.A. y a su Director Técnico, por presunto incumplimiento al Anexo I Parte 3 de la Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004) Reglamento Técnico Relativo a la autorización y Funcionamiento de Empresa Fabricante y/o Importadora de Productos Médicos y al artículo 9° de la Disposición ANMAT N° 727/2013.

Que corrido el traslado de las imputaciones, la firma Rehavita S.A. presentó el descargo el cual se agregó a fojas 57/58 y documentación a fojas 59/60 y 68/72 y el Director Técnico, Arnaldo Bucchianeri presentó su descargo a fojas 61/62 y documentación a fojas 63/67.

Que los sumariados manifestaron que tomaban el compromiso de no seguir importando sillas de ruedas hasta tanto no se obtenga el registro definitivo según lo establecido en la Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004).

Que luego adujeron respecto de la las sillas de ruedas halladas el día 11/11/2013 en su establecimiento que consideraban que tales productos no requerían para su importación intervención de esta ANMAT.

Que agregaron que el nuevo director técnico informó que las sillas de ruedas debían ser intervenidas por ANMAT y registrarse conforme la Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o.2004).

Que finalmente, argumentaron que en virtud de ello iniciaron la recopilación de información y el armado del registro y posterior presentación.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos a fojas 76 realizó la evaluación del descargo desde el punto de vista técnico.



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

DISPOSICIÓN N° 2567

Que el organismo técnico manifestó que la silla de rueda es considerada producto médico porque cumple los requisitos establecidas en la Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004) para ser clasificados como tal, agregaron que las sillas de ruedas son clasificadas como productos médicos de Clase de Riesgo I, no son soportes de vida pero las misma deben ser seguras y eficaces a fin de no causar daño a la población a la cual está dirigido su uso, discapacidad y personas con movilidad reducida.

Que del análisis de las actuaciones surge que la firma Rehavita S.A. y su Director Técnico, dada la constatación con la documentación relevada en ocasión de la inspección OI N°664/13, realizaron la importación y comercialización de sillas de ruedas a medida infringiendo lo normado en el artículo 9 de la Disposición ANMAT N° 727/2013 por no inscribirse para tales fines.

Que por otra parte, en virtud del reconocimiento de la comercialización de productos estandarizados, también se incumplió con el Anexo I parte 3 Punto 1 de la Disposición ANMAT N° 2318/02 que establece la obligatoriedad del registro de todos los productos médicos.

Que la Ley N° 16.463 en su artículo 1° en su parte pertinente establece que: "Quedan sometidos a la presente ley y a los reglamentos que en consecuencia se dicten.... La producción, elaboración, comercialización o depósito en jurisdicción nacional .... 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."



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

DISPOSICIÓN N°

2567

Que por su parte el artículo 2° dispone: "Las actividades mencionadas en el artículo 1° 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 de un profesional universitario correspondiente, inscripto 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 relación con la consulta realizada por la ex directora técnica referida a que las sillas de ruedas no eran consideradas productos médicos la Dirección Nacional de Productos Médicos en el informe de fojas 76 aclaró que no existe evidencia documentada que avale tal afirmación.

Que en el descargo los imputados no desconocieron la falta que se endilga por incumplimiento a la Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o.2004), por el contrario manifestaron que han demostrado buena voluntad para adecuarse a la norma presentando la documentación a fin de obtener el registro correspondiente.

Que en virtud de dicha conducta se violó lo dispuesto en el el Anexo I parte 3 Punto 1 de la Disposición ANMAT N° 2318/02 que establece la obligatoriedad del registro de todos los productos médicos.

Que los sumariados argumentaron que habían iniciado los trámites de registro de las sillas de ruedas en cuestión; al respecto cabe señalar que los



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

DISPOSICIÓN N°

2567

registros a obtener por parte de los titulares de los productos médicos poseen carácter constitutivo, es decir que no se encuentra autorizada la comercialización de los productos hasta tanto se haya obtenido el registro correspondiente, en consecuencia no resulta suficiente haber iniciado los trámites a los fines de obtener dicha autorización.

Que la firma posee certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos de fecha 22/10/2014 para el rubro importadora de productos médicos para ortopedia y rehabilitación solicitando su renovación por expediente 1-47-17606-12-7 pero no solicitó la inclusión del rubor importador de productos médicos a medida.

Que por otra parte, la Instrucción consideró que las constancias de acta labradas en forma al tiempo de verificarse la infracción y en cuanto no sean enervadas por otras pruebas, podrán ser consideradas como plena prueba de la responsabilidad del imputado.

Que finalmente, es dable mencionar que las sillas de ruedas ortopédicas están destinadas a ser utilizadas como ayuda técnica para el desplazamiento de personas con movilidad reducida y requieren ser registradas como productos médicos.

Que las sillas de ruedas son clasificadas como productos médicos de Clase de riesgo I; no son soportes de vida pero deben ser seguras y eficaces a fin de no causar daño a la población a la cual está dirigido su uso.



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

DISPOSICIÓN N°

2567

Que por lo expuesto, la Dirección de Faltas Sanitarias considera que de las constancias de autos determinó la responsabilidad de la firma imputada y de su director técnico por las faltas que se reprochan en los presentes obrados.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud y la Dirección Nacional de Productos Médicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Impónese a la firma Rehavita S.A., con domicilio en la calle Ecuador 1381 de la Ciudad de Buenos Aires, una multa de PESOS VEINTE MIL (\$20.000.-), por haber infringido el Anexo I, Parte 3 de la Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o.2004) y el artículo 9° de la Disposición ANMAT N° 727/13.

ARTICULO 2°.- Impónese al Director Técnico de la firma Rehavita S.A., Farm. Arnaldo Bucchianeri, MN N°13.056, DNI N° 21.892.945, con domicilio en la calle Ecuador 1381 de la Ciudad de Buenos Aires, una multa de PESOS CINCO MIL (\$5.000.-), por haber infringido el Anexo I, Parte 3 de la Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o.2004) y el artículo 9 de la Disposición ANMAT N° 727/13.



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

DISPOSICIÓN N°

2567

ARTÍCULO 3º.- Anótense las sanciones en la Dirección de Gestión de Información Técnica y comuníquese lo dispuesto en el artículo 2º precedente a la Dirección Nacional de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación, a efectos de ser agregado como antecedente al legajo del profesional.

ARTÍCULO 4º.- Hágase saber a los sumariados que podrán interponer recurso de apelación por ante la autoridad judicial competente, con expresión concreta de agravios y dentro de los 3 (tres) días hábiles de habersele notificado el acto administrativo (conforme artículo 21º de la Ley N° 16.463); en caso de no interponer el recurso, el pago de la multa impuesta deberá hacerse efectivo dentro de igual plazo de recibida esa notificación.

ARTÍCULO 5º.- Notifíquese mediante copia certificada de la presente a la Coordinación de Contabilidad dependiente de la Dirección General de Administración, para su registración contable.

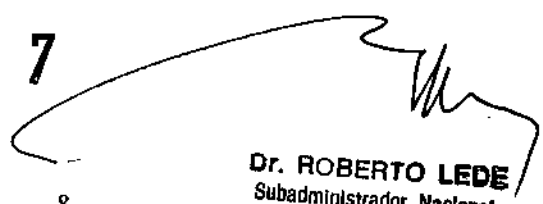
ARTÍCULO 6º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese a los interesados a los domicilios mencionados haciéndoles entrega de la copia autenticada de la presente disposición; dése a la Dirección de Gestión de Información Técnica y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-770-13-4

DISPOSICIÓN N°

2567

8

  
Dr. ROBERTO LEDE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.