



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

DISPOSICIÓN N°

6512

BUENOS AIRES, 08 NOV 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-581-11-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos (PCM) hace saber que ha tomado conocimiento de un reclamo de un particular respecto de una SILLA DE RUEDAS MOTORIZADA que habría presentado distintos inconvenientes.

Que el mencionado Programa informa que según constancias de fs. 7 y fs. 11, la silla de ruedas de referencia fue construida a medida y provista por la firma GARDESI S.R.L. Ortopedia -Cirugía, sita en la calle República Oriental de Uruguay 313, Morón, Provincia de Buenos Aires.

Que atento ello, el personal del Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos (PCM) concurrió a realizar una inspección en sede de la firma GARDESI S.R.L. Ortopedia -Cirugía, durante la cual la socia gerente reconoció como documento válido la copia del remito aportado por el particular, y correspondiente a una operación llevada a cabo por la firma al adquirirla a la firma DINAMIKA, sita en la calle Mariquita Sánchez de Thompson 1788, Villa Madero, Provincia de Buenos Aires.



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

DISPOSICIÓN N°

6512

Que durante una inspección ordenada por el PCM al establecimiento de la firma DINAMIKA, el empleado administrativo que los recibió manifestó que la firma "se dedica a la reparación y adaptación de sillas de ruedas" y que "desconoce el tipo de habilitación con que cuenta la empresa" y que "no posee habilitación de ANMAT".

Que asimismo, manifiesta que la silla de ruedas en cuestión fue comprada en plaza por DINAMIKA, adaptada según receta médica y entregada por la ortopedia citada, remitiendo la copia de la factura emitida por la firma SILFAB de SILVESTRINI FABRIS S.R.L., donde se detalla la comercialización de una silla de ruedas a batería.

Que en consecuencia, personal del PCM inspeccionó el establecimiento de SILFAB, sito en Av. La Plata 1560, CABA, en donde el responsable técnico reconoció como auténtica la documentación aportada por la firma DINAMIKA, e informó que la silla de ruedas "es el único modelo que comercializa actualmente y que no posee registro de producto médico de ANMAT ya que no es requerido".

5,
Que en el sitio Web de SILFAB de SILVESTRINI FABRIS S.R.L. se indica que se encuentra habilitada por esta Administración Nacional como Importador y Fabricante de Productos Médicos.

Que al respecto, cabe señalar que sin perjuicio de la afirmación del mencionado responsable técnico, el PCM informa que la silla de referencia debe ser registrada como producto médico y que, de conformidad a la



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

DISPOSICIÓN N° **6512**

documentación obrante en ésta Administración Nacional, el único producto correspondiente a sillas de ruedas del cual la firma es titular corresponde al PM-97-11, empadronado provisoriamente según Expediente N° 1-47-7100-06-0, en el que se incluyen SILLAS DE RUEDAS MECÁNICAS de los modelos detallados a fs. 86/88, sin que se describa ninguna SILLA DE RUEDAS A BATERIA COD S1105 detallada en la factura emitida por la firma SILFAB a favor de DINAMIKA.

Que la Dirección de Tecnología Médica a fs. 62/64 informa que los productos médicos confeccionados a medida no se registran ante esa Dirección en virtud de lo dispuesto por la Disposición ANMAT N° 5267/06.

S, Que en virtud de ello, la Dirección de Tecnología Médica sostiene que la silla de ruedas motorizada provista por la Obra Social O.S.P.E.R.y H. al particular no puede encuadrarse como producto médico confeccionado a medida debido a las condiciones y en la oportunidad en que fuera comercializada por SILFAB de SILVESTRINI FABRIS S.R.L, porque no se ajusta a la prescripción individual realizada por un profesional médico especialista, ya que fue la firma DINAMIKA la que adaptó la silla de ruedas según prescripción médica para el referido particular.

Que la Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004) Reglamento Técnico Mercosur de Registro de Productos Médicos, en su Anexo I Parte 3, punto 1 establece la obligatoriedad del registro de todos los productos médicos.



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

DISPOSICIÓN Nº

6512

Que en virtud de ello, se desprende que la firma SILFAB ha fabricado o importado un producto médico no registrado y lo ha comercializado a la firma DINAMIKA, con sede en la provincia de Buenos Aires, realizando tránsito interjurisdiccional.

Que asimismo, según la información constatada en la página web de la firma, se promociona dicho producto bajo el nombre SILLA DE RUEDAS ELECTRICA o SILLA DE RUEDAS A BATERIA, cuando no corresponde a un producto registrado bajo su titularidad.

Que al respecto, la Disposición ANMAT Nº 4980/05 Anexo 1º Punto 6 establece que no deben publicitarse productos que requieran autorización de la autoridad sanitaria para su comercialización, sin contar con ella.

Que atento todo ello, a fs. 86/88, el PCM sugiere prohibir el uso y comercialización en todo el territorio nacional el producto rotulado como "SILLA DE RUEDAS A BATERIA" y/o "SILLA DE RUEDAS ELECTRICA" QUE INDIQUE SER ELABORADO O IMPORTADO POR LA FIRMA SILVESTRIN FABRIS S.R.L. (SILFAB), e iniciar el pertinente sumario sanitario a la firma de referencia y a quien ejerza la Dirección Técnica por los presuntos incumplimientos 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 y al Anexo I Punto 6 de la Disposición ANMAT Nº 4980/05.

Que asimismo, el citado Programa sugiere dar intervención a la Superintendencia de Servicios de Salud en calidad de contralor de la Obra



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

DISPOSICIÓN N°

6512

Social del particular denunciante a los fines de que tome conocimiento de lo actuado a sus efectos.

Que con posterioridad, la Dirección de Tecnología Médica informa que teniendo en cuenta los datos obrantes en las presentes actuaciones, comparte las medidas sugeridas por el PCM a fs. 86/88.

Que desde el punto de vista procedimental y 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 desde el punto de vista sustantivo las irregularidades constatadas configuran la presunta infracción Anexo I Parte 3, Punto 1 de la Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004) Reglamento Técnico Mercosur de Registro de Productos Médicos y al Anexo I Punto 6 de la Disposición ANMAT N° 4980/05.

Que el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos y la Dirección de Tecnología Médica han tomado la intervención de su competencia.

S,

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha 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

6512

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto rotulado como "SILLA DE RUEDAS A BATERIA" y/o "SILLA DE RUEDAS ELECTRICA" QUE INDIQUE SER ELABORADO O IMPORTADO POR LA FIRMA SILVESTRIN FABRIS S.R.L. (SILFAB), por los argumentos expuestos en el Considerando de la presente disposición.

ARTÍCULO 2º.- Instrúyase sumario sanitario a la firma SILVESTRIN FABRIS S.R.L. (SILFAB), sita en Av. La Plata 1560 Ciudad Autónoma de Buenos Aires, y a quien ejerza la Dirección Técnica por los presuntos incumplimientos 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 y al Anexo I Punto 6 de la Disposición ANMAT Nº 4980/05.

3,
ARTÍCULO 3º.- 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 Superintendencia de Servicios de Salud a los fines de que tome conocimiento de lo actuado. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales de ésta A.N.M.A.T. Gírese al Departamento de Sumarios



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

DISPOSICIÓN Nº

6512

de la Dirección de Asuntos Jurídicos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº: 1-47-1110-581-11-8

DISPOSICION Nº:

Mch


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

6512

