



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

DISPOSICIÓN N° 6078

BUENOS AIRES, 01 OCT 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-54-13-1 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 "INDUSTRIA ORTOPÉDICA MEYAR, de Pradella Néstor Omar".

Que dicha circunstancia fue constatada con motivo de inspecciones realizadas en la sede de las firmas "Ortopedia San Juan S.R.L" y "Ortopedia Congreso S.R.L", al verificar documentación de comercialización de productos descriptos como "SILLON MOTORIZADO JUNIOR DE 41 CM" y "SILLON JUNIOR DE ALUMINIO".

Que además, en la documentación comercial referida se indica "PAÍS DE ORIGEN CHINA".

Que por lo expuesto y mediante O.I N° PM 256, personal de la mencionada Dirección realizó una inspección en sede de la firma



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

DISPOSICIÓN N° **6078**

"INDUSTRIA ORTOPÉDICA MEYAR, de Pradella Néstor Omar", con domicilio en la calle Italia N° 6344/46 de la localidad de Villa Ballester, Provincia de Buenos Aires, habilitado por esta Administración como FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS, bajo legajo N° 1709.

Que en dicha oportunidad se exhibió a una empleada de la firma, copia de la documentación aportada por las firmas "ORTOPEDIA SAN JUAN SRL" y "ORTOPEDIA CONGRESO SRL", la que fue contrastada con impresiones obtenidas del sistema de facturación electrónica, constatándose que se corresponde con documentación original emitida por la firma.

Que al consultarle sobre la procedencia de los productos facturados, la empleada referida en el anterior párrafo manifestó que lo desconoce.

Que la mencionada Dirección informa que durante el transcurso de la inspección se hizo presente el director técnico de la firma, a quien se puso en conocimiento de los alcances de la inspección, comprometiéndose a remitir a esta administración la documentación que avale la procedencia de los productos detallados en la documentación exhibida, lo que a la fecha no ha ocurrido.

Que en marco de la O.I N° PM 256, se requirió la documentación correspondiente de todos los productos autorizados por esta Administración, no observándose producto alguno autorizado/registrado importado desde China.



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

DISPOSICIÓN N° **6078**

Que de acuerdo a la Ley 16.463 la importación de todo producto de uso y aplicación en la medicina humana solo podrá realizarse previa autorización y bajo el contralor del Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública en las condiciones y dentro de las normas que establezca la reglamentación.

Que por otro lado, la Disposición ANMAT N°2318/02 (T.O. 2004) indica en su Anexo I, PARTE 3, punto 1, que es obligatorio el registro de todos los productos médicos.

Que los productos descriptos en la documentación emitida por "INDUSTRIA ORTOPÉDICA MEYAR" de Pradella Néstor Omar, diseñados como ayuda técnica para el desplazamiento de personas con movilidad reducida, deberían ser registrados como productos médicos.

Que la referida Dirección informa que prueba de lo antedicho es que se encuentran registradas ante esta Administración diferentes marcas y modelos de sillas de ruedas energizadas (motorizadas, a batería).

Que en consecuencia la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugiere iniciar sumario a la firma "INDUSTRIA ORTOPÉDICA MEYAR, de Pradella Néstor Omar" y a su director técnico.

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° inc. n) y artículo 10° inc. q).

[Firma manuscrita]



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

DISPOSICIÓN N° 6078

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:

ARTICULO 1.- Instrúyase sumario sanitario a la firma "INDUSTRIA ORTOPÉDICA MEYAR, de Pradella Néstor Omar", con domicilio en la calle Italia 6344/46, de la localidad de Villa Ballester, Provincia de Buenos Aires y a quien resulte ser su Director Técnico por la presunta infracción al Art. 2 de la Ley 16.463 y a la Disposición ANMAT N°2318/02 (t.o. 2004), Anexo I, PARTE 3, punto 1, en virtud de los argumentos expuestos en el Considerando de la presente.

ARTÍCULO 2.- Regístrese. Dése al Departamento de Sumarios de la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-54-13-1
DISPOSICION N°
MD

6078


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