



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

DISPOSICIÓN N° 7762

BUENOS AIRES, 18 DIC 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-2505/09-04 y su anexo N° 1-47-8428/09-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma SURGICON ARGENTINA S.R.L solicitó la habilitación y autorización de funcionamiento como IMPORTADORA DE SUTURAS QUIRÚRGICAS, CATÉTERES INTRAVENOSOS, TUBOS ENDOTRAQUEALES, AGUJAS EPIDURALES Y BOLSAS DE SANGRE SIN ANTICOAGULANTE, HOJAS DE BISTURÍ, AGUJAS ESPINAL Y BOLSAS DE ORINA, en los términos previstos por la Disposición ANMAT N° 2319/02 (t.o. 2004),

Que dicho establecimiento se encontraba previamente habilitado por disposición ANMAT N° 2683/04 en el marco de la Resolución N° 255/94, para los mencionados rubros.

Que mediante O.I N° 3300 se realizó una inspección en la sede de la firma recurrente a los fines de verificar las Buenas Prácticas de Fabricación en los términos de la disposición ANMAT N° 191/99 (Reglamento Técnico Mercosur GMC N° 4/95) en la cual se detectaron varias no conformidades, a saber: a) Estructura edilicia: Área de Depósito de productos importados: la separación entre este depósito y el área de recepción - expedición consiste en una cortina plástica,



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

indicándose reemplazarse con un aparte. Se encuentran productos vencidos (no conformes) segregados mediante carteles, se indica separa físicamente; b) Buenas Prácticas de Fabricación: Presentan observaciones los puntos imprescindibles: H.1.10, I.2, K.1.3; no estaban cumplimentados los puntos necesarios: K.1.4, K.1.5 y los puntos H.3.1; no estaban cumplimentados los puntos recomendables: B.1.6; B.1.7, B.1.8, B.3.3, B.3.4, D.4, D.5, D.6, D.7, O.1, O.2, O.3.

Que la empresa, por acta de inspección, solicitó la suspensión voluntaria de su autorización para funcionar hasta tanto logre satisfacer la totalidad de los requisitos legales en los términos de la Disposición ANMAT N° 2319/02 (t.o. 2004).

Que en el marco de la O.I N° 3376 se realizó una nueva inspección en la cual funcionarios de la Dirección Nacional de Productos Médicos corroboraron los siguientes incumplimientos: a) área de inspección visual: en lugar funciona una oficina; b) áreas de depósito de productos importados y no conformes; la cortina plástica fue reemplazada por una puerta, se reitera la indicación realizada con respecto a la separación de los productos no conformes; se observa material de empaque que deberá trasladarse a la zona de recepción-expedición; c) buenas prácticas de fabricación: Los representantes exhiben Manual de Calidad y Procedimientos confeccionados en el año 2006, sin constar ninguna revisión al día de la fecha; todos los documentos deberán adecuar su formato a efectos de posibilitar el manteniendo del sistema de calidad y deberán asignarse responsabilidades en cada procedimiento; d) Presentan observaciones los puntos



DISPOSICIÓN N° 7762

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

imprescindibles: H.1.8, H.1.10, I.1, I.2, K.1.1, K.1.3; no estaban cumplimentados los puntos necesarios: B.1.2, E.2, G.1.15, H.3.2, K.1.5 y los puntos B.1.4, E.1, H.3.1, I.3, J.1, J.3, M.1.1, M.2.2 presentan observaciones; no estaban cumplimentados los puntos recomendables: B.1.3., B.1.6, B.1.7, B.1.8, B.3.2, B.3.3., B.3.4, D.4, D.5, D.6, D.7, L.1, O.1, O.2, O.3 y los puntos B.3.1.

Que de acuerdo a lo informado por la Coordinación de Inspecciones de la Dirección Nacional de Productos Médicos, la firma continuó realizando la actividad de comercialización de productos importados luego de la primera inspección, adjuntando a estos actuados evidencia de lo referido.

Que dicha Coordinación indica en su informe que los hechos expuestos deben ser merituados a la luz de la Sección 7 del Reglamento Técnico Mercosur GMC Res. N° 31/97 "Régimen de Inspección para Fabricantes o Importadores de Productos Médicos" incorporado al ordenamiento jurídico nacional mediante Disposición N° 194/99, el cual prevé que "El no cumplimiento en la primera inspección de los ítems clasificados como IMPRESCINDIBLE y NECESARIO, impide el otorgamiento de la Constancia/Certificado de Cumplimiento de la BPF de Productos Médicos", y que "El no cumplimiento de los ítems clasificado como IMPRESCINDIBLE en el documento de "Verificación Cumplimiento de las BPF Productos Médicos", IMPLICA LA ANULACIÓN DE LA Constancia/Certificado de BPF correspondiente a los productos involucrados"; si se verifica en una inspección que involucre productos clase III, el no cumplimiento del 80% del total de los ítems clasificados como RECOMENDABLE se acordará entre los inspectores y los



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

DISPOSICIÓN N° **7762**

representantes de la empresa un plazo para una nueva inspección; su no cumplimiento (80%) en esa segunda oportunidad, implicará la suspensión temporaria de la Constancia/ Certificado de BPF correspondiente a los productos involucrados.

Que siguiendo con dicho razonamiento, la Coordinación de Inspecciones de la Dirección Nacional de Productos Médicos entiende que corresponde denegar la emisión del Certificado de BPF, y que por tratarse de un requisito sine qua non para la obtención de la Autorización de Funcionamiento (Parte 3° del Reglamento aprobado por la Disposición ANMAT N° 2319/02 (t.o. 2004) aconseja denegar la solicitud de habilitación como "IMPORTADORA DE SUTURAS QUIRÚRGICAS, CATÉTERES INTRAVENOSOS, TUBOS ENDOTRAQUEALES, AGUJAS EPIDURALES Y BOLSAS DE SANGRE SIN ANTICOAGULANTE, HOJAS DE BISTURÍ, AGUJAS ESPINAL Y BOLSAS DE ORINA".

Que con posterioridad el Director Técnico de la firma renunció a su cargo y que por expediente N° 1-47-8428-09-7 se citó a la recurrente, para que informe los datos del nuevo Director Técnico y aporte la documentación correspondiente, guardando ésta silencio.

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

Que la presente se dicta en ejercicio de las atribuciones conferidas en el Decreto N° 1490/90 y el Decreto N° 1271/13.



DISPOSICIÓN N° **7762**

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

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Deniégase la solicitud efectuada por la firma SURGICON ARGENTINA S.R.L respecto de la habilitación de su establecimiento según Disposición N° 2319/02 (t.o. 2004), por las razones expresadas en el considerando.

ARTÍCULO 2°.- Hágase saber al interesado que podrá interponer recurso de consideración y/o alzada en relación con lo dispuesto en el artículo 1°, debidamente fundado, dentro de los diez (10) y/o quince (15) días hábiles de notificado, respectivamente, conforme lo que establecen los artículos 84, 94 y concordantes del Reglamento de Procedimientos Administrativos aprobado por Decreto N° 1759/72 (t.o. 1991).

ARTÍCULO 3°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese a la interesada y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente disposición; comuníquese a la Dirección Nacional de Productos Médicos. Cumplido archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-2505/09-4

DISPOSICION N°

7762

MID

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