

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica PRODUCTOS MEDICINALES Disposición 4735/2006. Prohíbese la comercialización y uso de los productos médicos importados por Surgicon Argentina S.R.L., en todos sus lotes.

B.O. 22/08/06

Bs. As., 16/8/2006

VISTO el Expediente N° 1-47-15484/06-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y CONSIDERANDO: Que por las presentes actuaciones, la Dirección de Tecnología Médica informa sobre una inspección realizada en la firma SURGICON ARGENTINA S.R.L. (legajo n° 1039).

Que la referida firma se encontraba habilitada como "IMPORTADORA DE SUTURAS QUIRURGICAS, CATETERES INTRAVENOSOS, TUBOS ENDOTRAQUEALES, AGUJAS EPIDURALES, BOLSAS DE SANGRE SIN ANTICOAGULANTE, HOJAS DE BISTURI, AGUJAS ESPINALES Y BOLSAS DE ORINA", en los términos de la Resolución Ex M.S. y A.S. N° 255/94 y de la Ley 16.463.

Que la Habilitación para realizar la actividad del rubro mencionado, impone el deber de cumplir los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación previstos para importadores de productos médicos Clase III/IV según las Disposiciones ANMAT N° 191/99 y 698/99.

Que la firma no ha implementado el sistema de Buenas Prácticas de Fabricación, lo que determina la existencia de un significativo riesgo sanitario.

Que la empresa no cumple los requisitos previstos por los Anexos 9º, inc. 2 de la Res. 255/ 94, que establece la obligación de registrar los ingresos y egresos de productos en un libro rubricado por el director técnico.

Que la firma se encontraba realizando actividades de fraccionamiento, para las cuales no se encuentra habilitada, en contravención a lo previsto en los Arts. 1º, 2º y 19º inc. a de la Ley 16.463.

Que en razón de lo expuesto, la Dirección de Tecnología Médica aconseja inhibir a la firma involucrada, con carácter preventivo, para la importación de suturas quirúrgicas, catéteres intravenosos, tubos endotraqueales, agujas epidurales, bolsas de sangre sin anticoagulante, hojas de bisturí, agujas espinales y bolsas de orina, hasta tanto dé cumplimiento a las normas sobre Buenas Prácticas de Fabricación, así como la instrucción del sumario sanitario correspondiente.

Que por idénticas razones, se aconseja disponer la prohibición de comercialización y uso en todo el territorio nacional y el retiro del mercado de todos los productos médicos identificados como importados por la firma SURGICON ARGENTINA S.R.L., en todos sus lotes.

Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por la Dirección de Tecnología Médica se enmarca dentro de lo autorizado por el artículo 16º de la Ley N° 16.463, los incs. l) y ñ) del artículo 8º del Decreto N° 1490/92, los artículos 3º y 4º del Decreto N° 341/92 y los artículos 14º y 17º de la Resolución Ex- M.S.yA.S. N° 255/94, resultando competente la ANMAT en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 art. 10 inc. q).

Que el Artículo 2º de la Ley 16.463 expresa que las actividades que por ella se rigen, sólo podrán realizarse previa autorización y bajo el contralor del Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública —hoy Ministerio de Salud— y en establecimientos habilitados por el mismo, todo en las condiciones y normas que establezca la reglamentación.

Que la misma Ley 16.463 establece que queda prohibida la realización de las actividades sometidas a este régimen, en infracción a las normas que reglamentan su ejercicio (Art. 19º, inc. b).

Que en razón de lo expuesto, desde el punto de vista sustantivo, queda configurada la presunta infracción al Artículo 19º, incs. a y b, de la Ley N° 16.463, y al Reglamento Técnico MERCOSUR "Régimen de Inspección para Fabricantes o Importadores de Productos Médicos" aprobado por MERCOSUR/GMC/ RES. N° 31/97 e incorporado al ordenamiento jurídico nacional mediante Disposición ANMAT N° 191/99.

Que las medidas preventivas solicitadas resultan razonables y proporcionadas en relación con las presuntas infracciones evidenciadas, y se enmarcan dentro de lo autorizado por el art. 4º del Decreto N° 341/92.

Que la Dirección de Tecnología Médica y la Dirección 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/ 92 y el Decreto N° 197/02.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA.

DISPONE:

Artículo 1º — Inhíbese preventivamente a la empresa SURGICON ARGENTINA S.R.L. a importar suturas quirúrgicas, catéteres intravenosos, tubos endotraqueales, agujas epidurales, bolsas de sangre sin anticoagulante, hojas de bisturí, agujas espinales y bolsas de orina, para lo que fuera autorizada por Disposición ANMAT 2683/04, bajo legajo nº 1039, con domicilio legal en Vidal 1875 2ª "F", y depósito en Yerúa 4963, ambos de esta Ciudad, hasta tanto se adecue a las Buenas Prácticas de Fabricación según Disposición ANMAT Nº 191/99.

Art. 2º — Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional de todos los productos médicos importados por SURGICON ARGENTINA S.R.L., en todos sus lotes.

Art. 3º — Ordénase a la firma SURGICON ARGENTINA S.R.L. el recupero del mercado de todos los productos médicos comercializados, debiendo presentar a la Dirección de Tecnología Médica, la documentación respaldatoria de dicha diligencia.

Art. 4º — Instrúyase el sumario correspondiente a la empresa SURGICON ARGENTINA S.R.L., y a su Director Técnico, por presunta infracción a la Ley 16.463, arts. 1, 2 y 19 incs. a y b, Res. 255/ 94, artículo 9º, inc. 2, la Disp. ANMAT 191/99.

Art. 5º — Regístrese; dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación, a las autoridades provinciales y a las del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Dése copia a la Dirección Planificación y Relaciones Institucionales. Pase al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos, a sus efectos. Cumplido, archívese PERMANENTE. — Manuel R. Limeres.