



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación y
Relaciones Sanitarias
A.N.M.A.T.

BUENOS AIRES, 20 octubre 2006

.-

VISTO el Expediente N° 1-47-5358/06-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones, la firma SURGICON ARGENTINA S.R.L. (legajo n° 1039), solicita la inscripción en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica de los productos enumerados en el Anexo I de la presente Disposición, en los términos previstos en los Artículos 8° y 9° de la Disposición ANMAT N° 3802/04 y por la Ley 16.463.

Que la referida firma omitió adjuntar en los presentes obrados la documentación exigida en el Artículo 9° de la Disposición ANMAT N° 3802/04.

Que Artículo 16° de la Disposición ANMAT N° 3802/04 prevé que “La firma titular del empadronamiento provisorio deberá mantener archivada en el domicilio especial constituido al efecto, la documentación acerca de los productos médicos descripta en los anexos III.B y III.C del "REGLAMENTO TECNICO MERCOSUR DE REGISTRO DE PRODUCTOS MEDICOS" aprobado por Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)”.

Que mediante Orden de Inspección N° 1957/06 se realizó un procedimiento en el establecimiento de la firma SURGICON S.R.L., en el que se verificó que la firma no



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación y
Relaciones Sanitarias
A.N.M.A.T.

cuenta con ninguno de los puntos correspondientes del informe técnico descrito en el Anexo III.C del Reglamento mencionado en el párrafo precedente.

Que la Parte A, Artículo 3 del Reglamento Técnico "Verificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos" (MERCOSUR/GMC/RES. N° 131/96. Disposición ANMAT N° 698/99) establece que: “La no presentación de la documentación requerida por el inspector u omisión de la información solicitada estará configurando que el fabricante o importador no cumple con los requisitos de las Buenas Prácticas de Productos Médicos”.

Que la Disposición ANMAT N° 3802/04 prevé en carácter general, en su Artículo 6° que “Toda violación a las presentes disposiciones será sancionada de acuerdo con lo establecido en la Ley N° 16.463, en el Decreto Nacional N° 341/92, y en la Parte 5 del Reglamento aprobado por Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)”; y en particular en su Artículo 12° que “Si se verificaran transgresiones a cualesquiera de las normas aplicables, se cancelará el empadronamiento provisorio de los productos médicos involucrados, sin perjuicio de las demás sanciones que pudieran corresponder. El titular deberá iniciar nuevo trámite de registro conforme Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)”.

Que en razón de lo expuesto, la Dirección de Tecnología Médica aconseja cancelar las inscripciones en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación y
Relaciones Sanitarias
A.N.M.A.T.

correspondientes a todos los productos médicos de la firma SURGICON ARGENTINA S.R.L. (legajo n° 1039), enumerados en el Anexo I de la presente Disposición.

Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por la Dirección de Tecnología Médica se enmarca dentro de lo autorizado por el artículo 16° de la Ley N° 16.463, los incs. l) y ñ) del artículo 8° del Decreto N° 1490/92, los artículos 3° y 4° del Decreto N° 341/92 y los artículos 14° y 17° 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 2° 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. 19°, inc. b).

Que en razón de lo expuesto, desde el punto de vista sustantivo, queda configurada la presunta infracción al Artículo 19°, inc. b, de la Ley N° 16.463, y al Artículo 16° de la Disposición ANMAT N° 3802/04.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación y
Relaciones Sanitarias
A.N.M.A.T.

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:

ARTICULO 1°.- CANCELASE la inscripción en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica de todos los productos médicos de titularidad de la firma SURGICON ARGENTINA S.R.L. (legajo n° 1039), enumerados en el Anexo I de la presente Disposición, por las razones expresadas en el Considerando.

ARTICULO 2°.- Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional de los productos médicos enumerados en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Instrúyase el sumario correspondiente a la empresa SURGICON ARGENTINA S.R.L., y a su Director Técnico, por presunta infracción a al Artículo 19°, inc. b, de la Ley N° 16.463, y al Artículo 16° de la Disposición ANMAT N° 3802/04.

ARTICULO 4°.- 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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación y
Relaciones *Sanitarias*
A.N.M.A.T.

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.

Expediente N° 1-47-5358/06-0

DISPOSICION N° 6343

AI



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas, Regulación y
 Relaciones Sanitarias
 A.N.M.A.T.

Anexo I

REGISTRO Nº		NOMBRE DESCRIPTIVO	NOMBRE COMERCIAL
PM	1039-1	AGUJAS ESPINALES	SURGICON
	1039-2		
	1039-3		
	1039-3		
	1039-4		
	1039-5		
	1039-6		
	1039-7		
	1039-8		
1039-9			
PM	1039-10	AGUJAS EPIDURALES	SURGICON
	1039-11		
PM	1039-12	AGUJAS ATRAUMÁTICAS	SURGICON
	1039-13		
	1039-14		
	1039-15		
PM	1039-16	CATÉTER INTRAVENOSO TIPO LÁPIZ	SURGICON
	1039-17		
	1039-18		
	1039-19		
	1039-20		
	1039-21		
PM	1039-22	CATGUT CRÓMICO S/AGUJA C/HEBRA 150 CM CROMADO	SURGICON
	1039-23		
	1039-24		
	1039-25		
	1039-26		
	1039-27		
PM	1039-28	CATGUT CRÓMICO C/AGUJA ½ CIRC 35 MM HEBRA 70CM	SURGICON
	1039-29		
	1039-30		
	1039-32		
PM	1039-31	CATGUT CRÓMICO C/AGUJA 30MM ½ CIRCULO C/HEBRA 75CM	SURGICON
	1039-35		
PM	1039-33	CATGUT CRÓMICO C/AGUJA ½ CIRC 30 MM HEBRA 70CM	SURGICON



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas, Regulación y
 Relaciones Sanitarias
 A.N.M.A.T.

PM	1039-34	CATGUT CON AGUJA ½ CIR. 35MM HEBRA 70CM CUERPO REDONDO CROMADO	SURGICON
PM	1039-36 1039-37 1039-38 1039-39 1039-40 1039-41	CATGUT SIMPLE SIN AGUJA C/HEBRA 150CM.	SURGICON
PM	1039-42 1039-45 1039-48	CATGUT SIMPLE C/AGUJA ½ CIRCULO 35MM HEBRA 70CM PUNTA REVERSO CORTANTE	SURGICON
PM	1039-43	CATGUT SIMPLE C/AGUJA 30MM ½ CIRCULO C/HEBRA 75CM	SURGICON
PM	1039-44 1039-49 1039-50 1039-51	CATGUT SIMPLE C/ HEBRA 70CM C/AGUJA ½ CIRCULO 35 MM CUERPO REDONDO	SURGICON
PM	1039-46	CATGUT SIMPLE C/AGUJA ½ CIRCULO PUNTA REDONDA 35MM HEBRA 70CM	SURGICON
PM	1039-47	CATGUT SIMPLE C/AGUJA 30MM ½ CIRCULO C/HEBRA 75CM	SURGICON
PM	1039-52	SUT. QUIRG. SEDA TRENZADA C/AGUJA ½ CIR. CUERPO REDONDO 25MM C/HEBRA 75CM	SURGICON
PM	1039-53	SEDA TRENZADA 75CM CUERPO REDONDO ½ CIRCULO TYPE K 833 AGUJA SIMPLE USP	SURGICON
PM	1039-54	SEDA TRENZADA C/HEBRA 75CM CUERPO RED. ½ CIR. TYPE K 832 AGUJA SIMPLE USP	SURGICON
PM	1039-55 1039-56 1039-57	SUT. QUIRG. SEDA TRENZADA C/AGUJA ½ CIR. CUERPO REDONDO 15MM C/HEBRA 75CM	SURGICON
PM	1039-58 1039-66	HILO DE NYLON MONOFILAMENTO C/AGUJA 3/8 CIRCULO 24MM CON HEBRA DE 45CM	SURGICON
PM	1039-59 1039-65	NYLON NEGRO C/AGUJA 3/8 CIRCULO 24MM CON HEBRA DE 70CM	SURGICON



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas, Regulación y
 Relaciones Sanitarias
 A.N.M.A.T.

PM	1039-60 1039-64 1039-70 1039-73	HILO DE NYLON 75CM HEBRA C/AGUJA 3/8 CIRC. 24MM CUERPO REDONDO	SURGICON
PM	1039-61 1039-67 1039-69	HILO DE NYLON 75CM HEBRA C/AGUJA RECTA 60MM	SURGICON
PM	1039-62	NYLON NEGRO C/AGUJA RECTA 60MM CON HEBRA DE 70CM	SURGICON
PM	1039-63 1039-68	HILO DE NYLON MONOFILAMNETO C/AGUJA RECTA 60MM C/HEBRA DE 45CM	SURGICON
PM	1039-71 1039-74	HILO DE NYLON MONOFILAMNETO C/AGUJA 3/8 CIRCULO 24MM C/HEBRA DE 70CM	SURGICON
PM	1039-72	HILO DE NYLON 75CM HEBRA C/AGUJA 3/8 CIRC. 15MM CUERPO REDONDO	SURGICON
PM	1039-75	NYLON CON AGUJA 3/8 CIRC. CORTE REVERSO 13MM HEBRA 75CM	SURGICON
PM	1039-76 1039-81	ACIDO POLIGLICÓLICO CUERPO REDONDO C/AGUJA SIMPLE ½ CIR. 25MM HEBRA 70CM	SURGICON
PM	1039-77 1039-82	ACIDO POLIGLICÓLICO CUERPO REDONDO C/AGUJA SIMPLE ½ CIR. 30MM HEBRA 70CM	SURGICON
PM	1039-78 1039-80	ACIDO POLIGLICÓLICO CUERPO REDONDO C/AGUJA SIMPLE ½ CIR. 35MM HEBRA 70CM	SURGICON
PM	1039-79	ACIDO POLIGLICÓLICO CUERPO REDONDO C/AGUJA SIMPLE ½ CIR. 40MM HEBRA 70CM	SURGICON
PM	1039-83 1039-85	ACIDO POLIGLICÓLICO CUERPO REDONDO C/AGUJA SIMPLE ½ CIR. 20MM HEBRA 70CM	SURGICON
PM	1039-84	ACIDO POLIGLICÓLICO CUERPO REDONDO ½ CIR. 20MM HEBRA 70CM	SURGICON
PM	1039-86	ACIDO POLIGLICÓLICO CUERPO REDONDO ½ CIR. 15MM HEBRA 70CM	SURGICON



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas, Regulación y
 Relaciones Sanitarias
 A.N.M.A.T.

PM	1039-87	ACIDO POLIGLICÓLICO CUERPO REDONDO C/AGUJA SIMPLE ½ CIR. 15MM HEBRA 70CM	SURGICON
PM	1039-88	ACIDO POLIGLICÓLICO REVERSO CORTANTE C/AGUJA SIMPLE ½ CIR. 40MM HEBRA 70CM	SURGICON
PM	1039-89 1039-90	SUT. QUIRG. DE ACIDO POLIGLICÓLICO C/AGUJA PUNTA REDONDA ½ CIR. 35MM HEBRA 70CM	SURGICON
PM	1039-91	SUT. QUIRG. DE ACIDO POLIGLICÓLICO C/AGUJA PUNTA REDONDA ½ CIR. 15MM HEBRA 70CM	SURGICON
PM	1039-92	POLIPROPILENO C/AGUJA ½ CIRCULO 35MM C/HEBRA 75CM	SURGICON
PM	1039-93	POLIPROPILENO C/AGUJA SIMPLE ½ CIRCULO 25MM C/HEBRA 75CM	SURGICON
PM	1039-94	POLIPROPILENO C/AGUJA SIMPLE ½ CIRCULO 40MM C/HEBRA 75CM	SURGICON
PM	1039-95	POLIPROPILENO C/AGUJA SIMPLE ½ CIRCULO 35MM C/HEBRA 90CM	SURGICON
PM	1039-96 1039-98 1039-99 1039-101	POLIPROPILENO C/AGUJA DOBLE ½ CIRCULO 25MM C/HEBRA 90CM	SURGICON
PM	1039-97	POLIPROPILENO C/AGUJA SIMPLE ½ CIRCULO 25MM C/HEBRA 75CM	SURGICON
PM	1039-100	POLIPROPILENO C/AGUJA DOBLE ½ CIRCULO 20MM C/HEBRA 75CM	SURGICON
PM	1039-102 1039-103	HILO POLIPROPILENO 75CM CUERPO REDONDO ½ CIR. 15MM DOBLE AGUJA USP	SURGICON
PM	1039-104	POLIPROPILENO C/AGUJA DOBLE ½ CIRCULO 13MM C/HEBRA 90CM	SURGICON
PM	1039-105 1039-106	POLIPROPILENO C/AGUJA DOBLE ½ CIRCULO 13MM C/HEBRA 60CM	SURGICON
PM	1039-107	POLIPROPILENO C/AGUJA DOBLE ½ CIRCULO 10MM C/HEBRA 60CM	SURGICON

Expediente N° 1-47-5358/06-0

DISPOSICION N° 6343