



ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 3144/2025

DI-2025-3144-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 09/05/2025

VISTO el Expediente EX-2025-10250442-APN-DVPS#ANMAT y;

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones referidas en el VISTO en virtud de que la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud informó que 17/01/2025, mediante Orden de Inspección 2025/75, personal del Departamento de Control de Mercado realizó una inspección en sede del establecimiento BIODÉC SRL, ubicado en la Av. Seguro 1885 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, la cual se encuentra habilitada por esta ANMAT como distribuidor interjurisdiccional de productos médicos, legajo No 837, con certificado vigente hasta el 10 de mayo 2026, y como importador de productos médicos, legajo 1728, con cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación vigente hasta el 06 de febrero de 2028.

Que en tal oportunidad, fueron recibidos por el Sr. Carlos Danglade, quien dijo ser socio gerente de la firma y seguidamente, se realizó una recorrida por las instalaciones y, en el depósito junto a otros productos médicos, sin ninguna identificación especial, se detectaron distintas unidades de placas y tornillos para osteosíntesis rotulados con la identificación «BIOPROTES».

Que dichos elementos (placas y tornillos) se encontraron dentro de bolsas plásticas conteniendo una o varias piezas cada una y los rótulos solo describían el nombre genérico de la pieza junto con la palabra «BIOPROTES»; asimismo los implantes no poseían datos grabados que permitieran identificar titular, lote, serie.

Que consultado respecto de la procedencia de las unidades, el responsable manifestó que habían sido adquiridos a la empresa BIOPROTES hacía tres años y se comprometió a remitir por correo la documentación de procedencia, aunque ello no ocurrió.

Que las imágenes de los productos involucrados se incorporaron al documento digital IF-2025-05965930-APN-DVPS#ANMAT, se retiraron algunas unidades en carácter de muestra para posterior verificación de legitimidad y el resto quedaron inhibidas de uso y comercialización en poder del Sr. Danglade.

Que los elementos retirados como muestras son: a) Una (1) unidad rotulada como «BIOPROTES» PLACA MAXILO BLQ Sistema 2,00 L 90° 4 orificios derecha MB20-046 Cantidad 2». Contiene una placa metálica color dorado; b) Una (1) unidad rotulada como «BIOPROTES» PLACA MAXILO BLQ Sistema 2,00 – Recta – 4 orificios - MB20-006



Cantidad 4». Contiene tres placas metálicas color dorado; c) Una (1) unidad rotulada como «BIOPROTES PLACA MAXILO BLOQUEADA – Recta con puente 9 mm 6 orif. MB22-014 Cantidad». Contiene dos placas metálicas color dorado; d) Una (1) unidad rotulada como «BIOPROTES TORNILLOS MAXILO BLOQUEADOS – O2,70 X 18.00 mm MB27-118 Cantidad 10». Contiene cuatro tornillos metálicos color dorado; e) Una (1) unidad rotulada como «BIOPROTES TORNILLOS MAXILO BLOQUEADOS – O2,00 X 14.00 mm MB22-114 Cantidad 20». Contiene catorce tornillos metálicos color azul.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica informó mediante notas NO-2025-06912346-APN-DGIT#ANMAT y NO-2025-07603843-APN-DGIT#ANMAT que la firma BIOPROTES SRL se encuentra habilitada por esta ANMAT como fabricante e importadora de productos médicos en el domicilio de la calle Santa Elena 936 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires - legajo 1763, pero que no consta registro de inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de productos de marca BIOPROTES.

Que es así que el 27/01/2025, según Orden de Inspección OI 2025/123, personal del Departamento de Control de Mercado se hizo presente en el domicilio de la calle Santa Elena 936, de la CABA, sede de la firma Bioprotés SRL, donde se llamó reiteradas veces al timbre, se golpeó la puerta, portón y no se obtuvo respuesta; asimismo, se observaron en la puerta de entrada varios sobres con correspondencia y signos de abandono.

Que sin perjuicio de ello, la empresa BIOPROTES no posee registro de productos médicos por lo que los productos bajo estudio no han sido autorizados y registrados ante esta ANMAT.

Que por lo expuesto, los productos mencionados ut supra se encuentran en infracción a la Ley 16.463, que en su Artículo 19 establece: «Queda prohibido: a) La elaboración, la tenencia, fraccionamiento, circulación, distribución y entrega al público de productos impuros o ilegítimos» y a la Disposición 64/2025 que regula el registro de los productos médicos.

Que por otro lado, se dio intervención al Instituto Nacional de Productos Médicos a fin de que informara si correspondía iniciar sumario sanitario a la firma BIODÉC SRL por adquisición y tenencia de productos médicos sin registro, dispuestos para la venta, toda vez que la firma se encuentra habilitada por esta ANMAT bajo el ámbito de su competencia, a lo que dicho Instituto en orden 15 bajo IF-2025-15278717-DFYGREPM#ANMAT informó que la firma BIODÉC SRL ha incumplido adicionalmente el artículo 12º de la Disposición 6052/2003, por lo que sugirió instruir sumario sanitario a la firma BIODÉC S.R.L. y a su Director Técnico por presunta infracción a lo dispuesto en los Artículos 2º y 19º inc. A) y B) de la ley 16.463, e incumplimiento del artículo 12º de la Disposición 6052/2013.

Que en consecuencia, la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud y el Instituto Nacional de Productos Médicos sugirieron: a) Prohibir el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de los productos médicos identificados con la marca BIOPROTES o que declaren ser fabricados por BIOPROTES SRL, hasta tanto obtenga su autorización; b) Iniciar el pertinente sumario a la firma BIODÉC S.R.L. y a su Director Técnico por presunta infracción a lo dispuesto en los Artículos 2º y 19º inc. A) y B) de la ley 16.463, e incumplimiento del artículo 12º de la Disposición 6052/2013; c) informar la medida a las autoridades sanitarias jurisdiccionales.





Que desde el punto de vista procedimental esta Administración Nacional resulta competente en las cuestiones que se ventilan en virtud de lo dispuesto por el Decreto N° 1490/92.

Que la Dirección de Evaluación de Gestión y Monitoreo de Productos para la Salud, el Instituto Nacional de Productos Médicos y la Coordinación de Sumarios han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Prohíbese el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de los productos médicos identificados con la marca BIOPROTES o que declaren ser fabricados por BIOPROTES SRL, hasta tanto obtenga las autorizaciones sanitarias correspondientes.

ARTICULO 2º.- Instrúyase sumario sanitario a la firma BIODEC S.R.L (CUIT N° 33-70849672-9), con domicilio en Av. Seguro 1885, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y a su Directora Técnica Mariela Mabel Szirko (Matrícula Nacional N° 13.061) por la presunta infracción a los artículos 2º y 19º inc. A) y B) de la ley 16.463, e incumplimiento del artículo 12º de la Disposición 6052/2013.

ARTÍCULO 3 º.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese al Ministerio de Salud de la provincia de Buenos Aires, al resto de las autoridades provinciales, a las del gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y a quienes corresponda. Comuníquese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, dése a la Coordinación de Sumarios a sus efectos.

Nelida Agustina Bisio

e. 15/05/2025 N° 31679/25 v. 15/05/2025

Fecha de publicación 15/05/2025

