



ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 4622/2025

DI-2025-4622-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 30/06/2025

VISTO el Expediente EX-2025-27439232-APN-DVPS#ANMAT y;

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones referidas en el VISTO en virtud de que mediante OI 2025/361, el 27/02/2025, personal del Departamento de Control de Mercado, realizó una inspección de rutina en sede de la firma “Implantes Quirúrgicos SA”, con domicilio en la calle Méjico 886, ciudad de Córdoba, provincia de Córdoba.

Que la firma cuenta con habilitación otorgada por el Ministerio de Salud de la provincia de Córdoba como distribuidora de productos médicos según Resolución N° 000341, de fecha 1 de octubre de 2021, con habilitación otorgada por la ANMAT como distribuidor interjurisdiccional de productos médicos, y con habilitación otorgada por la ANMAT como importador y fabricante de productos médicos, con certificado de BPF n° 152/21 de fecha 20 de octubre de 2021.

Que en tal oportunidad, la comisión inspectora realizó una recorrida por las instalaciones donde se observaron, junto a otros productos dispuestos para la venta, 7 (siete) unidades rotuladas individualmente como “ELECTRODOS MONOPOLARES DE INSERCIÓN – ATI – 10 unidades estériles”.

Que cada una de estas unidades se encontró acondicionada en una bolsa tipo pouch marca RISTEA, sin número de lote, fecha de fabricación, fecha de vencimiento, datos de la empresa fabricante/importadora ni estuche.

Que se procedió a tomar en carácter de muestra una unidad, dejando las seis restantes inhibidas preventivamente de uso y comercialización en el establecimiento.

Que consultada a la responsable de la firma respecto de la procedencia de las unidades, no pudo aportarla durante el transcurso de la inspección y se comprometió a remitirla vía mail a pesquisa@anmat.gob.ar.

Que con posterioridad, el 06/03/2025, la firma remitió una factura Tipo A, N° 0002-00001735 de fecha 08/06/2022, emitida por Advantek SRL, en la que se detallaban 10 unidades de Pack de Electrodo Monopolar para PE/EEG, que corresponderían a los productos detectados en la inspección referida.



Que a raíz de lo expuesto, el 07/03/2025, mediante orden de Inspección OI IF-23405293-APN-DVPS#ANMAT, inspectores del Departamento de Control de Mercado se constituyeron en sede de la empresa ADVANTEK SRL, con domicilio en Manuel Trelles 2038/2040, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, habilitada por esta ANMAT como empresa importadora y fabricante de productos médicos, Legajo 1725, con certificado de cumplimiento de BPF con fecha de vigencia hasta el 1 de agosto de 2028.

Que en tal oportunidad, se exhibió ante el responsable la unidad retirada en carácter de muestra en ocasión de la OI 2025/361.

Que a este respecto, el inspeccionado explicó que el producto bajo estudio no se encontraba incluido en ningún registro de la empresa y explicó que tal producto se fabricaba ocasionalmente, para ser utilizado como insumo del electroencefalógrafo (PM 1725-8), para determinar muerte cerebral, debido a que los electrodos de inserción (invasivos) poseen mayor sensibilidad que los electrodos externos/de superficie.

Que asimismo, afirmó que el producto se comercializaba en las condiciones en las que se exhibieron, sin datos de lote ni fecha de fin de vigencia, dentro de una bolsa tipo pouch por 10 unidades.

Que adicionalmente, se exhibió la factura emitida por Advantek SRL, Tipo A, n° 0002-00001735 – 08/06/2022, en la que se detallaban 10 unidades de Pack de Electrodo Monopolar para PE/EEG, respecto de la cual afirmó que se trataba de un comprobante válido y una operación comercial realizada por la empresa.

Que se hace constar que existen productos similares registrados ante esta ANMAT, como por ejemplo el registro PM 1991-37 cuyo nombre descriptivo es: Sistema de electrodos para diagnóstico y registro de la actividad eléctrica del cerebro, indicado para localizar y caracterizar con precisión los focos epileptógenos a través de fases de registro y/o de estimulación para su posterior evaluación y tratamiento; se encuentra clasificado dentro de la clase de riesgo IV según la Disposición ANMAT 2318/2002.

Que es así que el producto de marras resulta un producto médico sin autorización sanitaria, por lo que se desconoce si el mismo ha sido fabricado para cumplir con el fin para el que se lo propone y si realmente es un producto apto para su uso.

Que al respecto, la Ley 16.463, en su Artículo 19°, establece: “Queda prohibido: a) La elaboración, la tenencia, fraccionamiento, circulación, distribución y entrega al público de productos impuros o ilegítimos;”

Que por todo lo expuesto, se concluye que la firma Advantek SRL ha fabricado y distribuido con destino al tránsito interjurisdiccional productos médicos sin registro sanitario, infringiendo el artículo 19° de la Ley N° 16.463 y la Disposición ANMAT 64/2025, que regula la fabricación, importación y autorización de los productos médicos.

Que asimismo, la firma Implantes Quirúrgicos SA, adquirió productos médicos sin registro sanitario y sin evaluar sus autorizaciones, infringiendo el artículo 12° de la Disposición 6052/2013 y el artículo 19° de la Ley 16.463.

Que conformemente, a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios del producto respecto del cual se desconoce su seguridad y eficacia, 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 del producto médico: “ ELECTRODOS MONOPOLARES DE INSERCIÓN – ATI”, hasta tanto obtenga su correspondiente autorización; b) Iniciar sumario sanitario a la firma ADVANTEK S.R.L. por presunto incumplimiento a la Disposición 64/25 y al artículo 19° de la Ley 16.463; c) Iniciar sumario sanitario a la firma IMPLANTES QUIRURGICOS S.A. por presunto incumplimiento al artículo 12° de la Disposición 6052/2013 y al artículo 19° de la Ley 16.463.

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 1°.- Prohibir el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional del producto médico: “ ELECTRODOS MONOPOLARES DE INSERCIÓN – ATI”, hasta tanto obtenga su correspondiente autorización.

ARTICULO 2°.- Instrúyase sumario sanitario a la firma IMPLANTES QUIRURGICOS S.A. (CUIT 30-70846431-3), con domicilio en la calle Méjico 886, ciudad de Córdoba, provincia de Córdoba, por la presunta infracción al artículo 12° de la Disposición 6052/2013 y al artículo 19° de la Ley 16.463.

ARTÍCULO 3 °- Instrúyase sumario sanitario a la firma ADVANTEK S.R.L. (CUIT 30-70925224-7), con domicilio en la calle Manuel Trelles 2038/2040, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, por la presunta infracción a la Disposición 64/25 y al artículo 19° de la Ley 16.463.

ARTÍCULO 4 °- 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 Córdoba, al resto de las autoridades provinciales, a la del Gobierno Autónomo de la Ciudad 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. 03/07/2025 N° 46492/25 v. 03/07/2025

Fecha de publicación 03/07/2025

