ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 4701/2025

DI-2025-4701-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 08/07/2025

VISTO el Expediente electrónico N° EX-2024-74607459-APN-DVPS#ANMAT y;

CONSIDERANDO:

Que las actuaciones citadas en el visto se iniciaron en virtud de que el 13 de marzo de 2025, por nota NO-2024-74664624-APN-DVPS#ANMAT, el Departamento de Control de Mercado informó que se había constituido con fecha 10/07/2024 en el domicilio de Av. Gaona 1693, 2° piso, dpto. D y E de esta Ciudad, sede de la empresa Biovand Group de Cossio Máximo Sebastián, a fin de realizar una inspección para determinar la legitimidad de los productos comercializados por la firma, debido a que se había recibido una comunicación por parte de la Cámara de la Industria Traumatológica (CADIT), en la que se informaba que la empresa BIOVAND GROUP SRL, CUIT 30-71616245-8 había cotizado a una empresa de medicina prepaga productos médicos importados por una empresa asociada a la cámara, a un precio mucho menor al que ofrece en el mercado, y que en razón de ello se sospechaba de la legitimidad de los mismos.

Que el Departamento de Control del Mercado informó que la comisión inspectora fue recibida por quien dijo ser encargado de la empresa y llamarse Cossio Nicolás Santiago, quien permitió el ingreso a las instalaciones y consultado respecto de las habilitaciones informó que se encuentra habilitado por el Ministerio de Salud de la Nación como distribuidor de productos médicos y que actualmente se encuentra en trámite el cambio de razón social de la firma a BIOVAND GROUP SRL; asimismo, expresó que posee habilitación como distribuidor de productos médicos para realizar transito interjurisdiccional de productos médicos mediante Disposición ANMAT 4264/2016, y que se encuentra tramitando su renovación mediante EX-2021-30415818-APN-DGA#ANMAT.

Que al momento de la inspección no se observaron en stock productos médicos en el depósito ni en ninguno de los ambientes del local, informando el Sr. Cossio que la empresa no trabajaba con stock.

Que es así que se procedió a verificar la documentación comercial existente en el establecimiento, la cual no estaba completa y a este respecto el responsable explicó que las facturas y remitos de los últimos tres meses se encontraban en poder del contador, por lo que se observaron únicamente remitos del mes de mayo.

Que se detallaron a modo de ejemplo seis (6) remitos en el acta de inspección en los que no se detallan marcas ni modelos, sino solamente nombres genéricos.

BOLETÍN OFICIAL
de la República Argentina

PRESIDENCIA DE LA NACIÓN
Secretaría Legal y Técnica | Dra. María Ibarzabal Murphy
Dirección Nacional del Registro Oficial

Que por lo expuesto, se solicitó al representante de la firma que remita en un plazo de siete (7) días toda la documentación comercial que acredite la procedencia de los productos entregados que se consignó en los remitos descriptos; sin embargo, a la fecha no se ha recibido documentación comercial que acredite la tenencia y la venta de los productos facturados.

Que la empresa en cuestión está actualmente facturando con el CUIT 30- 71616245-8 que no se corresponde con el consignado en el listado vigente en la página web de ANMAT 20-31915330-7, correspondiente a Rolon Cossio Máximo Sebastián.

Que cabe destacar que BIOVAND GROUP DE CASSIO MAXIMO SEBASTIAN, CUIT 30-31915330-7 se encuentra habilitada por esta ANMAT como empresa distribuidora de productos médicos y productos para diagnóstico de uso in vitro según disposición 6052/13, legajo 829, vencimiento 20 de abril del 2021 y que con fecha 8 de Abril de 2021, inició la renovación de su habilitación por EX-2021-30415818-APN-DGA#ANMAT, por lo que la misma se encuentra prorrogada.

Que asimismo, dicha firma inició el 19/7/21 un cambio de razón social a BIOVAND GROUP SRL, CUIT 30-71616245-8, pero el expediente tuvo una Disposición de caducidad con fecha 1 de febrero de 2024 por Disposición N° 1110/24.

Que tras lo informado por el Departamento de Control de Mercado, con fecha 20 de marzo de 2025, una Comisión inspectora del Departamento de Inspección y Control de productos médicos se constituyó en el domicilio de la empresa Biovand Group de Cossio Máximo Sebastián para realizar una inspección de cumplimiento de las Buenas Practicas de distribución mediante OI 2025/518-PM-95 y en tal oportunidad se negó a los inspectores el ingreso a las instalaciones.

Que el artículo 13° de la Disposición ANMAT 6052/13 indica que “los inspectores o funcionarios autorizados por esta Administración Nacional tendrán las atribuciones previstas en la Ley 16.463, su Decreto reglamentario 9763/64, el Decreto 341/92 y el Decreto 1490/92 y sus normas modificatorias y/o complementarias. Sin perjuicio de ello, la negativa injustificada del propietario o responsable de posibilitar la actuación de los inspectores será considerada falta grave en los términos de la Disposición ANMAT Nº 1710/08 y esta Administración Nacional podrá proceder a la suspensión preventiva de su habilitación”.

Que en este sentido, las circunstancias detalladas representan un incumplimiento a la Ley 16.463 art. 1; 2 y 19, y al artículo 3° y 13° de la Disposición ANMAT 6052/13.

Que cabe aclarar que por expediente EX-2021-30415818-APN-DGA#ANMAT tramita antes esta Administración la instrucción de sumario sanitario a la firma Biovand Group de Cossio Máximo Sebastián, CUIT 20-31915330-7, legajo 829, con domicilio en Av. Gaona 1693, 2° piso, dpto. D y E, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, por presunto incumplimiento al artículo 12° y 13° de la Disposición ANMAT 6052/13 y a Biovand Group SRL, CUIT 30-71616245-8, con domicilio en Av. Gaona 1693, 2° piso, dpto. D y E, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, por presunta infracción a lo dispuesto en los artículos 2° y 19° inc. A) y B) de la ley 16.463 y al artículo 3° y 13° de la Disposición ANMAT 6052/13.

Que por lo expuesto y dado que la firma Biovand Group SRL no cuenta con la habilitación correspondiente, y tampoco es posible aseverar que los productos comercializados por la firma sean productos legítimos, ni puede garantizarse su origen, seguridad y eficacia, el Instituto Nacional de Productos Médicos a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios de los productos médicos sugirió prohibir el uso y comercialización interjurisdiccional de los productos comercializados por la firma Biovand Group SRL, CUIT 30-71616245-8.

Que desde el punto de vista procedimental esta Administración Nacional resulta competente en las cuestiones que se ventilan en estos obrados en virtud de lo dispuesto por el artículo 8º inciso ñ) del Decreto 1490/92.

Que 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 Nº 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°- Prohíbese el uso, comercialización y distribución con destino al tránsito interjurisdiccional de todos los productos comercializados por la firma Biovand Group SRL, CUIT 30-71616245-8.

ARTÍCULO 2°.- Regístrese. Dese a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales y a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese la prohibición dispuesta a la Dirección De Gestión de Información Técnica y al Instituto Nacional de Productos Médicos a sus efectos. Cumplido, vuelva a la Coordinación de sumarios.

Nelida Agustina Bisio

e. 15/07/2025 N° 49588/25 v. 15/07/2025

Fecha de publicación 15/07/2025

BOLETÍN OFICIAL
de la República Argentina

PRESIDENCIA DE LA NACIÓN
Secretaría Legal y Técnica | Dra. María Ibarzabal Murphy
Dirección Nacional del Registro Oficial