



ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 5112/2025

DI-2025-5112-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 17/07/2025

VISTO el Expediente electrónico N° EX-2025-19134857-APN-DGA#ANMAT y;

CONSIDERANDO:

Que las actuaciones citadas en el visto se iniciaron en virtud de que el Departamento de Control de Mercado tomó conocimiento de la presunta comercialización de varios equipos médicos ofrecidos por medio de la página web <https://www.biotechnica.com.ar/index.php>.

Que en orden 4 en el IF-2025-19698283-APN-DGA#ANMAT consta un documento (presupuesto) emitido por la firma BIOTECNICA de Carlos Marisi a favor de un centro asistencial en el que refiere como domicilio de funcionamiento la calle Alberto Williams 1760, Hurlingham, provincia de Buenos Aires y la página web <https://www.biotechnica.com.ar/index.php>.

Que la Dirección de Gestión de la Información Técnica mediante nota, NO-2025-34908617-APN-DGIT#ANMAT, informó que no consta registro de habilitación de la firma BIOTECNICA de Carlos Marisi ante esta Administración.

Que asimismo, se realizó la consulta al Ministerio de Salud de la provincia de Buenos Aires, en tanto autoridad de contralor jurisdiccional, e informó mediante nota de 09/04/2025 que: "en la calle Alberto Williams 1760, localidad de William Morris, partido de Hurlingham, no se encuentra ningún establecimiento habilitado, como así tampoco bajo el nombre Bio Técnica de Carlos Marisi".

Que verificado el domicilio de la calle Alberto Williams 1760, Hurlingham, por medio de la aplicación google maps, se observó que la altura 1760 no existiría para la calle Alberto Williams, por lo que se descartó la posibilidad de realizar una inspección.

Que cabe poner de resalto que, en la página web de la empresa <https://www.biotechnica.com.ar/index.php> se observa la oferta de gran cantidad de productos médicos; sin embargo, la información consignada en las publicaciones no ofrece detalles de marcas, modelos o certificados de autorización de los productos, ni tampoco hace mención a autorizaciones del establecimiento.

Que algunos de los productos ofrecidos son los siguientes: a) INCUBADORA DE TRANSPORTE ITR-2S (Cod. BIO-RCS-0343), sobre las características refiere "manual o por control de temperatura del aire interior del



habitáculo”; “servocontrol o por control de la temperatura de piel del neonato”; “microfiltro de aire y oxígeno, con capacidad de retención de partículas de hasta 0.5 micrones con un 99% de eficiencia”; “control electrónico microprocesado que permite preseleccionar la temperatura de trabajo deseada en cada momento de control (piel o aire)”; “sensor de temperatura de piel, reutilizable e intercambiable”, entre otras; b) INCUBADORA DE CUIDADOS INTENSIVOS Y/O INTERMEDIOS (Cod. BIO 0342), sobre las características indica “control micro procesado, con función de auto test y dos modos de funcionamiento para el control de temperatura”; “servo control digital de humedad”; “servo control digital de oxígeno (opcional)”, “memoria de parámetros en caso de falla eléctrica”, entre otras; c) TOMOGRAFO SYTEC SYNERGY (Cod. BIO-0441), características “64 MB Recon processor: Intel 1860, 40 mHz Detector: Xenon 667, channels regulatory: CSA aproved”; “EMI/EMC Compliant (1996) Support: 1-800-GE-CARES (US, Canada, L. America, Languages: English”; d) EQUIPO DE RX RODANTE DE ALTA FRECUENCIA RODANTE (Cod. BIO-PIX-190), características “equipo de rayos X rodante de alta frecuencia marca PIMAX de Industria Argentina, modelo HFR 100-MP”; “digital, comandado por dos procesadores RISC”; “Presentación digital de todos los valores radiográficos, mensajes de funcionamiento y mensajes de error”; “Rango de m A radiofráficos desde 20 a 100 m A conmutable automáticamente”; e) ELECTROBISTURI MIDITON 2200 (Cod. BIO-0135), declara como características “Digital Micro procesado de potencia media, 200 watts”; “apto para utilizar ansas tipo Leep y Lletz”; “para uso en cirugía general, neurocirugía, ginecología y otras”; f) DESFIBRILADOR AUTOMATICO EXTERNO (Cod. BIO-0147), describe las siguientes características “Secuencia de energía 150, 150, 200J”; “Tiempo de carga 4seg. A 150J 8 seg. A 200 J”; “combinado análisis de inicio al shock listo y tiempo de carga de energía hasta después de 6 shock”.

Que la Disposición ANMAT N° 6052/13 indica en su artículo 1° que resulta de aplicación a las personas físicas o jurídicas que realicen actividades de distribución y/o comercialización de productos médicos y/o productos para diagnóstico de uso in vitro, de terceros fuera de la jurisdicción en que se encuentran habilitadas (tránsito interjurisdiccional); y en su artículo 3° que quienes pretendan realizar dicha actividad deberán obtener la habilitación de sus establecimientos ante esta Administración.

Que por otra parte, la Ley 16.463 en su Artículo 19, indica: “Queda prohibido: a) La elaboración, la tenencia, fraccionamiento, circulación, distribución y entrega al público de productos impuros o ilegítimos”.

Que por lo anteriormente mencionado, la firma BIOTECNICA de Carlos Marisi, se encontraría en infracción a la Ley 16.463 y a la Disp. 6052/2013 que regula la distribución de productos médicos con destino al tránsito interjurisdiccional.

Que toda vez que se desconoce la legítima procedencia de los equipos y si los mismos cuentan con las debidas medidas de seguridad, calidad y eficacia para cumplir las funciones para las que se ofrecen, no se puede asegurar que éstos cumplan con los requisitos mínimos sanitarios y con las exigencias que permiten garantizar la calidad, seguridad y eficacia de este tipo de productos, por lo que reviste riesgo sanitario para los eventuales usuarios.

Que por lo expuesto, la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud sugirió: a) Prohibir el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de todos los productos distribuidos o comercializados por la firma BIOTECNICA de Carlos Marisi; b) prohibir a la firma BIOTECNICA de Carlos Marisi a comercializar y/o a distribuir productos médicos hasta tanto cuente con las autorizaciones sanitarias





correspondientes.

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 la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud y la Coordinación de Sumarios ha 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 1º- Prohíbese el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de todos los productos distribuidos o comercializados por la firma BIOTECNICA de Carlos Marisi.

ARTÍCULO 2º- Prohíbese a la firma BIOTECNICA de Carlos Marisi a comercializar y/o a distribuir productos médicos hasta tanto cuente con las autorizaciones sanitarias correspondientes.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese. Dese a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales, al Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires, y a quienes corresponda. Comuníquese a la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud. Comuníquese la prohibición dispuesta a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, dese a la Coordinación de sumarios a sus efectos.

Nelida Agustina Bisio

e. 25/07/2025 N° 52917/25 v. 25/07/2025

Fecha de publicación 25/07/2025

