



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2024-19256367-APN-DVPS#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2024-19256367-APN-DVPS#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO

Que las actuaciones citadas en el VISTO se inician a raíz de que el personal del Departamento de Control de Mercado de la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud, realizó una inspección de rutina bajo la OI N° 2024/5-DVS-5, en la sede del establecimiento BIO RED SOCIEDAD ANÓNIMA, ubicado en la calle 9 de julio 1366 de la ciudad de Córdoba, provincia de Córdoba, e informó que el establecimiento cuenta con habilitación otorgada por el Ministerio de Salud de la provincia de Córdoba como distribuidora de productos médicos.

Que el mencionado Departamento informó además que en la inspección se realizó una recorrida por las instalaciones y junto a otros productos médicos los fiscalizadores observaron: tubos capilares rotulados como “BIOCAP Capillary Tubes For Micro- hematocrit determination with Heparin– 75 mm Length Vol. 80 microliters, O.D. 1.40 – 1.60 mm – Made in Argentina” y no se observaron datos de lote, vigencia, datos del fabricante/importador, nro. de PM.

Que teniendo en cuenta lo expuesto, los inspectores procedieron a retirar la unidad antes indicada en carácter de muestra para una posterior verificación; y con respecto a la documentación de compra, la responsable remitió con posterioridad una factura tipo A N° 0003-00002235 con membrete de BIOCAP S.A. del 13 de enero de 2023.

Que posteriormente, el 20 de febrero de 2024 personal del Departamento de Control de Mercado se constituyó en el domicilio del presidente de la firma BIOCAP S.A., Pablo FINKELSTEIN, sito en la calle Pacheco de Melo 1866, piso 1° “B” de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y en tal oportunidad el responsable de la empresa informó que se dedican a la fabricación y venta de tubos capilares heparinizados y no heparinizados para micro hematocrito (determinación de proporción de glóbulos rojos en sangre) y capilares ácido base para la determinación de gases en sangre.

Que el personal del Departamento de Control de Mercado le consultó al responsable de la empresa respecto de las habilitaciones sanitarias quien informó que no contaban con autorizaciones a nivel local, ni nacional.

Que luego de la observación pormenorizada de la unidad retirada en carácter de muestra, el titular de BIOCAP S.A. afirmó que se trataba de un producto fabricado por la empresa al igual que la documentación que respalda la venta.

Que por otra parte, el Departamento de Control de Mercado realizó una consulta a la Dirección de Gestión de Información Técnica quien informó, mediante nota NO-2024-10537027-APN-DGIT#ANMAT, que no consta registro de inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica de la Administración Nacional del producto mencionado.

Que asimismo, el mencionado Departamento de Control de Mercado verificó las ventas de la empresa y se observaron ventas fuera de la jurisdicción mediante la siguiente documentación emitida por BIOCAP S.A.: - Factura tipo A, N° 00003-00002392 (16/02/2024) a favor de IANUS S.A., con domicilio en la provincia de Santa Fé; - Factura tipo A, N° 00003-00002391 (15/02/2024) a favor de COOPERATIVA BIOQUIMICA DE SALTA DE CREDITO PROVISION Y VIVIENDA Y CONSUMO LIMITADA, con domicilio en la provincia de Salta; y - Factura tipo A, N° 00003-00002389 (06/02/2024) a favor de MAURICIO MOSSE S.R.L., con domicilio en la provincia de Tucumán.

Que por otra parte, el Instituto Nacional de Productos Médicos informó que “los Tubos capilares con HEPARINA para la determinación de Hematocrito son Productos Médicos para Diagnóstico In Vitro de acuerdo a la definición establecida por la Disposición ANMAT N° 2198/22” y puso de resalto que ese tipo de producto deberíacategorizarse dentro de la clase de riesgo A.

Que por lo expuesto, a entender de ese Departamento, el producto bajo estudio es un producto médico sin autorización lo que representaría una infracción al artículo 19 inciso a) de la Ley N° 16.463, al artículo 1° de la Disposición ANMAT N° 3802/2004 y al artículo 1° de la Disposición ANMAT N° 2198/22.

Que en consecuencia, a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios de los productos respecto de los cuales se desconoce su origen, seguridad y eficacia, el Departamento de Control de Mercado dependiente de la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud sugirió prohibir el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de los productos que se detallan a continuación hasta tanto obtenga sus autorizaciones: BIOCAP Capillary Tubes For Micro- hematocrit determination with Heparin Made in Argentina y BIOCAP Capillary Tubes For Micro- hematocrit determination without Heparin Made in Argentina e informar la medida a todas autoridades sanitarias jurisdiccionales.

Que la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud 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 modificatorias.

Por ello,

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS,

ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º: Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional de los productos que se detallan a continuación: “BIOCAP Capillary Tubes For Micro- hematocrit determination with Heparin Made in Argentina” y “BIOCAP Capillary Tubes For Micro- hematocrit determination without Heparin Made in Argentina”, hasta tanto obtenga las autorizaciones sanitarias correspondientes.

ARTÍCULO 2º: Regístrese. Dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese al Ministerio de Salud de la provincia de Córdoba, al Ministerio de Salud del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, a las autoridades sanitarias provinciales, 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.

mm