



ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 7282/2024

DI-2024-7282-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 09/08/2024

VISTO el Expediente EX-2024-57067605-APN-DFYGREPM#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones referidas en el VISTO en virtud de que la Dirección de Fiscalización y Gestión De Riesgo De Establecimientos De Productos Médicos (DFYGREPM) recibió una denuncia referida a la empresa Bio Analytical S.R.L que habría ofrecido junto con promociones vigentes la entrega y/o venta de productos médicos de uso in vitro vencidos; en la misma se podían destacar las siguientes promociones: “-Cod. TOXOG- Toxoplasma IgG Elisa x 96 det. Con la compra de 1 Kit de toxoplasma, podemos ofrecer 1 CMV IgG ACON (venció) S/C” y “- Cod, ABT-CT-B110- Dimero D marca Acubiotech x 20 cassettes, Test rápido, (venció) Promoción 2X1”.

Que la DFYGREPM informó que con fecha 21/12/2023 mediante Orden de Inspección (OI) 10216-2023 realizó una inspección de verificación de Buenas Prácticas de Fabricación como Importador de Productos Médicos e inspección de Renovación como Distribuidor Sin Cadena de Frío de Productos Médicos en el domicilio del depósito de la empresa BIO ANALYTICAL S.R.L., ubicado en la calle Castro Barros 864, San Antonio de Padua, Partido de Merlo, provincia de Buenos Aires.

Que en tal oportunidad se realizó una recorrida por las instalaciones del lugar con el objetivo de evidenciar el cumplimiento de la normativa vigente y las inspectoras actuantes solicitaron documentación y registros de los procesos implicados en el sistema de gestión de calidad de acuerdo a las Disposiciones ANMAT N°3266/13 y 6052/13.

Que como evidencia del cumplimiento del Capítulo 6 “Manipulación, Almacenamiento, Distribución y Trazabilidad” se solicitó la documentación de la trazabilidad de algunos productos, seleccionándose entre ellos el producto INCONTROL CMV IGG EIA test kit, PM 1571-55, lote 2109909, vto 21/03/2023 y en el listado de distribución primaria del producto cod #: I231-1132, FO-PO-DT-008-001V.02, se observó que al día 19/01/2023 quedaban 25 unidades en stock de las cuales a partir del 19/04/2023 se vendieron vencidas hasta agotar el stock el 14/08/2023.

Que teniendo en cuenta que, de acuerdo a los estudios de estabilidad se determina la vida útil de un producto para diagnóstico in vitro, y considerándose la vida útil como el plazo hasta el cual se puede garantizar la performance y eficacia del mismo, y siendo que la normativa define como “vida útil” al periodo de tiempo estimado por el fabricante



en que un producto cumple correctamente con las funciones para las cuales fue diseñado, es por ello que vender productos vencidos resulta una falla grave en el sistema de gestión de calidad y de las buenas prácticas de fabricación.

Que por lo expuesto, la firma BIO ANALYTICAL S.R.L. habría incumplido con lo establecido en la Disposición ANMAT 3266/13, Capítulo 6 – Manipulación, Almacenamiento, Distribución y Trazabilidad, que indica que: 6.1.4 “Los procedimientos deberán asegurar que los componentes, materiales de fabricación, producto semielaborado o productos terminados más próximos al vencimiento sean distribuidos o utilizados en primer lugar y que los que están fuera del plazo de validez no sean distribuidos o utilizados”.

Que en consecuencia el Instituto Nacional de Productos Médicos sugirió: prohibir el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional del producto y lote identificado como “INCONTROL CMV IGG EIA test kit, PM 1571-55, lote 2109909, vto 21/03/2023 - fabricante Acon Biotech Co, Ltd / Acon Laboratories, Inc, origen china – Importado por Bio Analytical SRL. Test Elisa x 96.”; iniciar el pertinente sumario sanitario a la firma Bio Analytical SRL, legajo n° 1571, sita en Av. de Mayo 580, 5to piso of.10, C.A.B.A. (CUIT 33-66314181-9) por incumplimiento de lo establecido en la Disposición ANMAT 3266/13 Capítulo 6.1.4.

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 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 del producto y lote identificado como “INCONTROL CMV IGG EIA test kit, PM 1571-55, lote 2109909, vto 21/03/2023 - fabricante Acon Biotech Co, Ltd / Acon Laboratories, Inc, origen china – Importado por Bio Analytical SRL. Test Elisa x 96.”.

ARTICULO 2º.- Instrúyase sumario sanitario a la firma BIO ANALYTICAL S.R.L. (CUIT N° 33-66314181-9), con domicilio en Av. de Mayo 580, 5to piso of.10, C.A.B.A., por la presunta infracción a la Disposición ANMAT N° 3266/13 Capítulo 6.1.4.

ARTÍCULO 3 º.- Regístrese. Dése 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 Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, dése a la Coordinación de Sumarios a sus efectos.





Nelida Agustina Bisio

e. 14/08/2024 N° 53378/24 v. 14/08/2024

Fecha de publicación 19/08/2025

