



ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 1739/2025

DI-2025-1739-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 13/03/2025

VISTO el Expediente Electrónico EX-2025-06565092-APN-DVPS#ANMAT y;

CONSIDERANDO:

Que en las actuaciones citadas en el VISTO el personal del Departamento de Control de Mercado de la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud (DEGMPS) realizó una inspección de rutina en la sede de la firma MG BIO SOCIEDAD ANÓNIMA (CUIT 30-71227174-0) ubicada en la calle Valdenegro N° 4758 depto A de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, según Orden De Inspección 2025/2-DVS1.

Que en esa oportunidad el responsable de la firma exhibió a la fiscalizadora la habilitación como distribuidor de productos biomédicos otorgada por el Ministerio de Salud de la Nación según la Disposición N° 220 del 10 de junio de 2015, el Certificado de Habilitación de ANMAT como Distribuidor Interjurisdiccional de Productos Médicos según Disposición ANMAT N° 8512/15, como asimismo la constancia de inicio del trámite la renovación del certificado mediante EX-2020-45419753-APN-DGA#ANMAT.

Que seguidamente la inspectora realizó una recorrida por las instalaciones y en el entrepiso del lugar, dentro de una caja plástica se detectaron, junto con accesorios para respiradores y concentradores de oxígeno, diecinueve (19) unidades del producto «ADULT 02 TRANSDUCER. ASCENT».

Que se visualiza que el producto no posee datos de importador en Argentina, ni número de registro, fecha de fabricación o número de lote, y el borde inferior del pouch posee un corte irregular que evidencia algún tipo de manipulación.

Que por ello se procedió a retirar una unidad en carácter de muestra para una posterior verificación y el resto de las unidades quedaron en un paquete cerrado, sellado y firmado, inhibido preventivamente de uso, distribución y comercialización.

Que al respecto el responsable de la firma no ha podido aportar la documentación de compra ni posteriormente el Departamento de Mercado ha recibido en el correo oficial información que acredite la tenencia de las unidades mencionada.



Que consultada a la Dirección de Gestión de la Información Técnica, mediante nota NO-2025-04500369-APN-DGIT#ANMAT, informó que no se han encontrado registros del producto mencionado.

Que cabe poner de resalto que existen productos similares registrados ante esta Administración Nacional como producto médico, que se encuentran indicados para la vigilancia continua no invasiva de la saturación de oxígeno arterial y la frecuencia de pulso, de uso exclusivo para profesionales y en instituciones sanitarias, categorizados dentro de la Clase de Riesgo III, como por ejemplo el PM N° 2142-47.

Que se requirió la intervención de su competencia al Instituto Nacional de Productos Médicos, y dicho organismo expresó en el IF-2025-14833689-APN-DFYGREPM#ANMAT que comparte el criterio de la DEGMPS respecto de la sugerencia de prohibición del producto rotulado como «ADULT 02 TRANSDUCER. ASCENT» e indicó que la firma MG BIO SA presuntamente incumplió el artículo 2° y 19 incisos a) y b) de la Ley N° 16.463 y el artículo 12 de la Disposición ANMAT N° 6052/2013 por contar con un producto médico sin registro ante esta Administración Nacional y por lo tanto ser un producto ilegítimo.

Que por lo expuesto se consideró procedente ordenar la medida preventiva sugerida por las áreas técnicas e iniciar un sumario sanitario a la firma MG BIO SA, CUIT 30-71227174-0, y a quien ejerza su dirección técnica, con domicilio en la calle Valdenegro N°4578 depto A de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires por las presuntas infracciones antes señaladas.

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 3° inciso a) del Decreto N° 1490/92.

Que en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 las medidas aconsejadas resultan ajustadas a derecho.

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:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°. Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional del producto médico identificado como "ADULT 02 TRANSDUCER. Reprocessed device for single use. Reprocessed by Ascent Healthcare Solutions. Non-sterile. Exposed to Ethylene Oxide (EO) Gas. Assembled in USA. ASCENT".

ARTÍCULO 2°. Instrúyase sumario sanitario a la firma MG BIO SA, C.U.I.T. 30-71227174-0, y a quien ejerza la dirección técnica, ambos con domicilio en la calle Valdenegro N°4578 depto A de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires





Aires por presuntamente infringir el artículo 2° y 19 incisos a) y b) de la Ley N° 16.463 y el artículo 12 de la Disposición ANMAT N° 6052/2013

ARTÍCULO 3°. Regístrese. Dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese a la Dirección Nacional de Habilitación, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación, a las autoridades sanitarias provinciales, a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, a la Dirección de Relaciones Institucionales y 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. 19/03/2025 N° 16045/25 v. 19/03/2025

Fecha de publicación 07/05/2025

