



ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 2986/2026

DI-2026-2986-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 19/05/2026

VISTO el Expediente electrónico N° EX-2026-27046240-APN-DVPS#ANMAT, la Ley N° 16.463, el Decreto N° 1490 del 20 de agosto de 1992, la Disposición ANMAT N° 2319 del 21 de junio de 2002, la Disposición ANMAT N° 64 del 13 de enero de 2025, y;

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones referidas en el VISTO debido a las tareas de fiscalización y monitoreo realizadas por el Departamento de Control de Mercado de la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud.

Que se tomó conocimiento sobre la oferta en un proceso de licitación del producto "Prótesis para reemplazo de hombro reversa, Marca UNIQUE, PM 1347-9", por parte de la firma LEM MEDICAL S.R.L..

Que por Orden de Inspección OI N° 2026/295-DVS-100, una comisión inspectora se presentó en la sede de la firma LEM MEDICAL S.R.L. (CUIT N° 30-71165608-8) sita en la calle Mengelle N° 59, piso 2°, oficina 3, Cipolletti, provincia de Río Negro, a fin de realizar una inspección en conjunto con el Ministerio de Salud de la provincia de Río Negro, en la que se reveló que no contaban con habilitación sanitaria ni profesional responsable a cargo para ese domicilio.

Que del recorrido por las instalaciones se detectaron: a.- 3 (tres) Unidades rotuladas como: "BIOTECHNOLOGY – prod: CUPULA BIPOLAR – CAT. NO 1050 28 43 – 28 x 43 mm – lote 06840 – HAB ANMAT 1347-1 – ESTERIL – Esterilizado por óxido de etileno – fabricado 05/2024 – vencimiento 05/2028", b.- 1 (una) Unidad rotulada como: "BIOTECHNOLOGY – prod: CUPULA BIPOLAR – CAT. NO 1050 28 41 – 28 x 41 mm – lote 06840 – HAB ANMAT: 1347-1 – ESTERIL – Esterilizado por óxido de etileno – fabricado 05/2024 – vencimiento 05/2028", c.- 3 (tres) Unidades rotuladas como: "BIOTECHNOLOGY – prod: CUPULA BIPOLAR – CAT. NO 1050 28 45 – 28 x 45 mm – lote 06840 – HAB ANMAT: 1347-1 – ESTERIL – Esterilizado por óxido de etileno – fabricado 05/2024 – vencimiento 05/2028", d.- 1 (una) Unidad rotulada como: "BIOTECHNOLOGY – prod: CUPULA BIPOLAR – CAT. NO 1050 28 47 – 28 x 47 mm – lote 06840 – HAB ANMAT: 1347-1 – ESTERIL – Esterilizado por óxido de etileno – fabricado 05/2024 – vencimiento 05/2028", e.- 2 (dos) Unidades rotuladas como: "BIOTECHNOLOGY – prod: CUPULA BIPOLAR – CAT. NO 1050 28 49 – 28 x 49 mm – lote 06840 – HAB ANMAT: 1347-1 – ESTERIL – Esterilizado por óxido de etileno – fabricado 05/2024 – vencimiento 05/2028", f.- 2 (dos) Unidades rotuladas como: "BIOTECHNOLOGY – prod: CUPULA BIPOLAR – CAT. NO 1050 28 51 – 28 x 51 mm – lote 06840 – HAB ANMAT:





1347-1 – ESTERIL – Esterilizado por óxido de etileno – fabricado 05/2024 – vencimiento 05/2028”, g.- 1 (una) Unidad rotulada como: “BIOTECHNOLOGY – prod: CABEZA INTERCAMBIABLE CUELLO CORTO 22 mm CONO 12-14 – CAT. NO 043 22 10 – lote 06840 – HAB ANMAT: 1347-1 – ESTERIL – Esterilizado por óxido de etileno – fabricado 05/2022 – vencimiento 05/2026”, h.- 1 (una) Unidad rotulada como: “BIOTECHNOLOGY – prod: CABEZA INTERCAMBIABLE CUELLO LARGO 22 mm CONO 12-14 – CAT. NO 043 22 10 – lote 06840 – HAB ANMAT 1347-1 – ESTERIL – Esterilizado por óxido de etileno – fabricado 05/2022 – vencimiento 05/2026”, i.- 1 (una) unidad rotulada como: “BASE REVERSA D,36 mm – Artículo: 17025TJ – Lote 2520868 – Seria: GG5558 – Material Titanio GR5 POLIETILENO UHMWPE – UNIQUE – Fabricado por Bioprotece SA – Autorizado por la ANMAT PM 1347-9 – Esterilizado 24/09/2025 – Vencimiento: 24/09/2030. Se observó dentro del estuche un elemento de material plástico y metal. Este elemento se hallaba en una doble bolsa tipo pouch marca “electroline” (pouch lote 2024101501 -150 mm x 70 mm y lote 2024101501 – 100 mm x 70 mm). La bolsa pouch externa posee adherido un rótulo que indica. “INSUSER – LEM MEDICAL SRL – E 15 10 25 - ME plasma”, y j.- 1 (una) unidad rotulada como “FIJACION DE LIGAMENTOS S. MENISCAL – ARTICULO 87130ST – LOTE 2223935 – Fabricación 11/10/2022 – vencimiento 11/10/2027 – Bioprotece SA – autorizado por la ANMAT PM 1347-17”. Se observaron otros dos rótulos uno de ellos con la siguiente información: “AS – South America Implants SA – Sistema de Artroscopía para rodilla / Knee Arthroscopy System – Aguja para reparación de Meniscos – Fiber 2-0” y el restante indica “LEM – Aguja para reparación de Meniscos Fiber 2.0- SAI - Código de referencia 0105-000/UDI 1914 - Lote 318729”.

Que se tomaron, en carácter de muestra, una unidad de los ítems a, h, i y j para una posterior verificación de legitimidad quedando las restantes unidades inhibidas para su uso, comercialización y distribución.

Que, solicitada la documentación de compra de los productos, la firma la remitió mediante correo electrónico con posterioridad, no resultando suficiente para justificar la procedencia de los productos encontrados.

Que la factura emitida por RG Mecanizados Sociedad de Responsabilidad Limitada con n° 000100-00000234 de fecha 21/10/2025 a favor de LEM MEDICAL SRL con domicilio en Mengele 59 - Cipolletti - Río Negro, solo indica en su detalle “provisión de material quirúrgico”, sin especificar tipo de material ni marca, resultando imposible vincularla a los productos cuestionados.

Que la factura tipo A emitida por IMPLANTES CMP SRL, se encuentra emitida a favor de LEM MEDICAL SRL con domicilio en Pringles 484 - San Luis– n° 00003-00004575 de fecha 01/07/2025, por lo que no puede vincularse con el establecimiento inspeccionado; mientras que la documentación emitida por BIO CUYO SAS n° 00001-00000004 de fecha 31 de marzo de 2023 también se encuentra emitida a favor de la firma LEM MEDICAL SRL con domicilio en la calle Pringles 464 de la ciudad de San Luis, provincia de San Luis, por lo que no se encuentra asociada al domicilio donde se detectaron los productos médicos, ni informa en el detalle marca ni modelo de producto entregado.

Que mediante OI N° 2026-423-DVS-138, se realizó una inspección en sede de la firma BIOPROTECE S.A., donde se exhibieron ante la Directora Técnica de la firma los productos detallados en los ítems a, h, i y j, ya que se corresponden (por su marca) a la titularidad de la firma.

Que en relación a los ítems a y h, informó que la firma Bioprotece S.A. es titular del PM 1347-1 que corresponde a “Prótesis total de cadera, Marca Bioprotece”, agregando que las unidades de referencia no son productos





distribuidos por la firma que representa, que la marca Biotechnology no guarda relación con Bioprotece y concluyendo que se trata de productos médicos falsificados.

Que sobre el ítem i, informó que se observa dentro del estuche un elemento de material plástico y metal, hallándose en una doble bolsa tipo pouch marca “electroline” (pouch lote 2024101501 - 150 mm x 70 mm y lote 2024101501 - 100 mm x 70 mm), poseyendo adherido la bolsa pouch externa un rótulo que indica. “INSUSER – LEM MEDICAL SRL – E 15 10 25 - ME plasma”.

Que el PM 1347-9 corresponde a “Prótesis para hombro en titanio” sin embargo, el producto no es comercializado con las características del producto exhibido, resultando evidente que ha sido manipulado por terceros y se ha esterilizado por un método que no se corresponde con el registrado.

Que BIOPROTECE S.A. no utiliza pouch de esterilización marca “electroline” para sus productos, por lo que se trata de un producto falsificado.

Que la marca UNIQUE no se encuentra incluida en el registro PM 1347-9, aunque las fabrican y comercializan desde el año 2023, agregando que las marcas UNIQUE y TM JOINT TJ son fabricadas exclusivamente para la firma IMPLANTES CMP S.R.L..

Que respecto al lote N° 2520868, fue entregado en su totalidad a la firma IMPLANTES CMP S.R.L..

Que sobre el ítem j, la representante técnica informó que el PM 1347-17 se corresponde a Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, marca Bioprotece; sin embargo, el lote 2223935 no fue fabricado por ellos y las características del producto exhibido no se corresponden con un producto distribuido por la firma.

Que Bioprotece no mantiene ninguna relación comercial con “AS – South America Implants SA” ni con la empresa LEM, concluyendo que se trata de un producto falsificado.

Que la Dirección de Gestión de la Información Técnica (DGIT) informó, mediante nota NO-2026-22007206-APN-DGIT#ANMAT, que no consta habilitación de la firma “BIOTECHNOLOGY” ni registro de inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de productos de marca “BIOTECHNOLOGY” ante la ANMAT.

Que las circunstancias detalladas representan un incumplimiento a la Ley 16.463 que en su Artículo 19 establece: “Queda prohibido: a) La elaboración, la tenencia, fraccionamiento, circulación, distribución y entrega al público de productos impuros o ilegítimos; b) La realización de cualquiera de las actividades mencionadas en el artículo 1°, en violación de las normas que reglamentan su ejercicio”.

Que la Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004) establece en su Anexo que las empresas interesadas en realizar actividades de fabricación y/o importación de productos médicos deben solicitar autorización para su funcionamiento y la Disposición ANMAT 64/25 indica que el registro de los productos médicos es obligatorio.

Que en consecuencia, dada la criticidad del evento ya que se han detectado productos médicos falsificados que representan riesgo para la salud de los potenciales adquirentes y usuarios, la Dirección de Evaluación y Gestión de





Monitoreo de Productos para la Salud recomendó: a) prohibición de uso, comercialización y distribución de todos los productos médicos que declaren la marca “BIOTECHNOLOGY” o refieran ser fabricados por la firma “BIOTECHNOLOGY”, de todos los productos rotulados como “BASE REVERSA D,36 mm – Artículo: 17025TJ – Material Titanio GR5 POLIETILENO UHMWPE – UNIQUE – Fabricado por Bioprotece SA – Autorizado por la ANMAT PM 1347-9, que se encuentren acondicionados en pouch de esterilización marca “electroline” y de los productos rotulados como “FIJACION DE LIGAMENTOS S. MENISCAL – ARTICULO 87130ST – LOTE 2223935 Fabricación 11/10/2022 – vencimiento 11/10/2027 – Bioprotece SA – autorizado por la ANMAT PM 1347-17” y b) la instrucción de un sumario sanitario a la firma LEM MEDICAL S.R.L. (CUIT N° 30-71165608-8) por las infracciones a la normativa sanitaria detalladas ut-supra..

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 8° 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 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 de todos los productos médicos que declaren la marca “BIOTECHNOLOGY” o refieran ser fabricados por la firma “BIOTECHNOLOGY”, de todos los productos rotulados como “BASE REVERSA D,36 mm – Artículo: 17025TJ – Material Titanio GR5 POLIETILENO UHMWPE – UNIQUE – Fabricado por Bioprotece SA – Autorizado por la ANMAT PM 1347-9, que se encuentren acondicionados en pouch de esterilización marca “electroline” y de los productos rotulados como “FIJACION DE LIGAMENTOS S. MENISCAL – ARTICULO 87130ST – LOTE 2223935 Fabricación 11/10/2022 – vencimiento 11/10/2027 – Bioprotece SA – autorizado por la ANMAT PM 1347-17”.

ARTÍCULO 2°.- Instrúyase sumario sanitario a la firma LEM MEDICAL S.R.L. (CUIT N° 30-71165608-8), con domicilio en la calle Mengelle N° 59, piso 2°, oficina 3, Cipolletti, provincia de Rio Negro, por la presunta infracción al artículo 19, incisos a y b de la Ley 16.463, a la Parte 1 del Anexo de la Disposición ANMAT 2319/02 y a los incisos 1 de las Partes 1 y 3 del Anexo de la Disposición ANMAT N° 64/25.

ARTÍCULO 3°: Dese a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales, a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, a la Dirección de Gestión de Información Técnica, a la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud y a la Dirección Nacional de Gestión y Control Normativo de la SUBSECRETARÍA DE





DEFENSA DEL CONSUMIDOR Y LEALTAD COMERCIAL de la SECRETARÍA DE INDUSTRIA Y COMERCIO del MINISTERIO DE ECONOMÍA. Cumplido, dese a la Coordinación de Sumarios a sus efectos.

Luis Eduardo Fontana

e. 22/05/2026 N° 34520/26 v. 22/05/2026

