



ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 2063/2026

DI-2026-2063-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 17/04/2026

VISTO la Ley Nacional de Medicamentos N° 16.463, el Decreto N° 1490 del 27 de agosto de 1992, la Disposición ANMAT N° 3266 del 7 de junio de 2013, la Disposición ANMAT N° 6052 del 7 de octubre de 2013 el Expediente N° EX-2026-21627957-APN-DFYGREPM#ANMAT y;

CONSIDERANDO:

Que las actuaciones citadas en el VISTO se iniciaron a raíz de acciones de fiscalización de establecimientos realizadas por el Instituto Nacional de Productos Médicos (INPM).

Que por expedientes N° EX-2024-64729803-APN-DGA#ANMAT y EX-2022-58455943-APN-DGA#ANMAT la firma BIOGAMMA S.R.L. (CUIT N° 30-64448468-4) solicitó la Renovación de su Autorización como Distribuidor para efectuar tránsito interjurisdiccional de productos médicos y la Verificación de las Buenas Prácticas de Fabricación y ampliación de rubro.

Que la firma BIOGAMMA S.R.L., Legajo N° 1972, se encuentra habilitada mediante Disposición ANMAT N° 8206/10 como "EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS" con planta sita en la calle Cervantes N° 1860, Godoy Cruz, Provincia de Mendoza.

Que además se encuentra habilitada, mediante Disposición ANMAT N° 8692/15 y bajo Legajo N° 686, como "DISTRIBUIDOR DE PRODUCTOS MEDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO "IN VITRO" SIN CADENA DE FRIO", con certificado de habilitación vencido el 20/10/2020 por lo que la solicitud de renovación fue iniciada de manera extemporánea.

Que por Ordenes de Inspección OI N° 2026/315-PM-79 y 2026/314-PM-78 se concurrió al establecimiento BIOGAMMA S.R.L. con el objetivo de realizar una inspección de renovación de su Autorización como Distribuidor para efectuar tránsito interjurisdiccional de productos médicos, Verificación de las Buenas Prácticas de Fabricación y ampliación de rubro, de acuerdo a lo establecido por la Disposición ANMAT N° 3266/13 y 6052/13.

Que en la inspección se observaron incumplimientos a la normativa vigente.

Que en el depósito destinado a productos importados y nacionales aprobados se observaron productos vencidos, productos sin rótulo de importación, productos destinados a esterilización y almacenamiento de productos de reúso.



Que respecto de la trazabilidad del producto importado XBA BIOTAN MODULAR FEMORAL STEAM UNCEMENTED 11,25 x 140 mm, fabricado por Biotech GmbH (Alemania), Lote N.º O00135, con vencimiento 30/11/2030 y PM N.º 1972-26, la firma no aportó la totalidad de la documentación requerida al momento de la inspección, dando como conclusión una trazabilidad insatisfactoria.

Que el depósito de productos nacionales se encontraba compartiendo con actividades de reúso, cuya práctica no está permitida.

Que ambos depósitos presentaban manchas de humedad y deterioro edilicio, evidenciado por techos descascarados.

Que en relación con la trazabilidad del producto nacional Cadera No Cementada Liner D 60/62, Lote N.º 2421365, PM N.º 1347-19, marca BIOPROTECE S.A., ubicado en el depósito de productos aprobados, se constató que el envase se encontraba abierto y sin film protector, y no se constataron registros de no conformidad asociados.

Que la firma no contaba con toda la documentación y registros que respalden el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación, además de realizar actividades que pueden resultar dañinas y peligrosas en cuanto a contaminación y confusión de los productos médicos, ajenas a la importación y distribución de productos médicos en los sectores habilitados para tal finalidad.

Que las deficiencias de cumplimiento señaladas resultan sancionables en los términos de la Ley N° 16.463 y su normativa reglamentaria.

Que la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo de Establecimientos de Productos Médicos entendió que las deficiencias señaladas representan infracciones pasibles de sanción en los términos del inciso 5.2 del Capítulo 5 e incisos 6.2, 6.4 y 6.5 del Capítulo 6 de la Disposición ANMAT N° 3266/13 que aprueba las "BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION DE PRODUCTOS MEDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO" y en los términos del artículo 12 y del ANEXO III, apartados EDIFICIOS E INSTALACIONES, TRAZABILIDAD Y ALMACENAMIENTO de la Disposición ANMAT 6052/13.

Que por lo expuesto, el Instituto Nacional de Productos Médicos sugirió: a) suspender preventivamente las habilitaciones otorgadas a la firma BIOGAMMA S.R.L. (CUIT N° 30-64448468-4) como "EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS" y como "DISTRIBUIDOR DE PRODUCTOS MEDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO "IN VITRO" SIN CADENA DE FRIO" y b) iniciar el pertinente sumario sanitario a la firma BIOGAMMA S.R.L. (CUIT N° 30-64448468-4), con domicilio sito en la calle Cervantes N° 1860, Godoy Cruz, Provincia de Mendoza, por los incumplimientos a la normativa sanitaria aplicable que fueran señalados ut-supra.

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,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Suspéndase preventivamente la habilitación como “EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS” y como “DISTRIBUIDOR DE PRODUCTOS MEDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO “IN VITRO” SIN CADENA DE FRIO” a la firma BIOGAMMA S.R.L. (CUIT N° 30-64448468-4), con domicilio sito en la calle Cervantes N° 1860, Godoy Cruz, Provincia de Mendoza, hasta tanto acredite el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación y Distribución de acuerdo a las Disposiciones ANMAT N° 3266/13 y 6052/13.

ARTÍCULO 2°.- Instrúyase sumario sanitario a la firma BIOGAMMA S.R.L. (CUIT N° 30-64448468-4), con domicilio sito en la calle Cervantes N° 1860, Godoy Cruz, Provincia de Mendoza, por la presunta infracción al inciso 5.2 del Capítulo 5 e incisos 6.2, 6.4 y 6.5 del Capítulo 6 de la Disposición ANMAT N° 3266/13 que aprueba las “BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION DE PRODUCTOS MEDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO” y al artículo 12 y al ANEXO III, apartados EDIFICIOS E INSTALACIONES, TRAZABILIDAD Y ALMACENAMIENTO de la Disposición ANMAT 6052/13.

ARTÍCULO 3°.- 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 al Instituto Nacional de Productos Médicos. Comuníquese la medida dispuesta a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, dese a la Coordinación de Sumarios a sus efectos.

Luis Eduardo Fontana

e. 22/04/2026 N° 25287/26 v. 22/04/2026

