



ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 1465/2026

DI-2026-1465-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 18/03/2026

VISTO el Expediente EX-2026-12022142- -APN-DVPS#ANMAT, Ley N° 16.463, Res. (ex MS y AS) N° 155 del 2 de abril de 1998, decreto N° 1490 del 27 de agosto de 1992 y;

CONSIDERANDO

Que las actuaciones citadas en el VISTO se iniciaron en virtud de que, a raíz de tareas de fiscalización recibidas por el sistema de Cosmetovigilancia de esta Administración Nacional, se constató la oferta en canales electrónicos de productos cosméticos sin inscripción sanitaria, comercializados bajo la marca ANZA.

Que los productos cuestionados son: Crema corporal marca "ANZA", Aceite bifásico marca "ANZA" sin datos de inscripción sanitaria en su rotulado, Espuma de limpieza facial marca "ANZA", Crema nutritiva marca "ANZA", Tónico facial marca "ANZA", Bloqueador solar FPS 40 marca "ANZA", Emulsión sebo reguladora marca "ANZA", Loción de limpieza marca "ANZA", Óleo bronceante natural marca "ANZA", Serum tensor marca "ANZA" sin datos de inscripción sanitaria en su rotulado, Crema facial antiage marca "ANZA", Loción astringente marca "ANZA", Crema niacinamida marca "ANZA", Crema despigmentante marca "ANZA", Serum corporal marca "ANZA", Serum contorno revive marca "ANZA", Mascarilla blanqueadora marca "ANZA", Repelente de mosquitos DEFENCE marca "ANZA", Crema exfoliante facial marca "ANZA", Gel post solar marca "ANZA", Agua micelar marca "ANZA".

Que la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud informó que consultada la base de datos de cosméticos inscriptos ante la ANMAT, no se hallaron productos cuyos datos identificatorios se correspondan con los obrantes en el rotulado de los citados cosméticos.

Que la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud informó que la empresa QUIMICA ANZA S.A.S. no cuenta con habilitación para el rubro cosmético ante esta Administración.

Que consultada a la Dirección de Jurisdicción de Farmacias de la provincia de Córdoba informó que la mencionada firma tampoco cuenta con habilitación sanitaria provincial para la elaboración de productos cosméticos.

Que, en conclusión, las unidades detectadas oportunamente en canales electrónicos son productos ilegítimos.

Que, por lo expuesto, a fin de proteger a eventuales usuarios de los efectos derivados del uso de los productos involucrados, toda vez que se trata productos ilegítimos, no inscriptos ante esta ANMAT, para los que se desconoce



el establecimiento que estuvo a cargo de su elaboración, y en consecuencia para los que no es posible brindar garantías acerca de su eficacia, seguridad y/o formulación con ingredientes permitidos por la normativa vigente aplicable, la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud sugirió: a) la prohibición del uso, comercialización, publicidad, publicación en plataformas de venta en línea y distribución en todo el territorio nacional en todas sus presentaciones, lotes, vencimientos y contenidos netos, hasta tanto se encuentren regularizados, de los productos que a continuación se detallan: 1. Crema corporal marca "ANZA" sin datos de inscripción sanitaria en su rotulado.; 2. Aceite bifásico marca "ANZA" sin datos de inscripción sanitaria en su rotulado.; 3. Espuma de limpieza facial marca "ANZA" sin datos de inscripción sanitaria en su rotulado. 4. Crema nutritiva marca "ANZA" sin datos de inscripción sanitaria en su rotulado.; 5. Tónico facial marca "ANZA" sin datos de inscripción sanitaria en su rotulado.; 6. Bloqueador solar FPS 40 marca "ANZA" sin datos de inscripción sanitaria en su rotulado.; 7. Emulsión sebo reguladora marca "ANZA" sin datos de inscripción sanitaria en su rotulado.; 8. Loción de limpieza marca "ANZA" sin datos de inscripción sanitaria en su rotulado.; 9. Óleo bronceante natural marca "ANZA" sin datos de inscripción sanitaria en su rotulado.; 10. Serum tensor marca "ANZA" sin datos de inscripción sanitaria en su rotulado.; 11. Crema facial antiage marca "ANZA" sin datos de inscripción sanitaria en su rotulado.; 12. Loción astringente marca "ANZA" sin datos de inscripción sanitaria en su rotulado.; 13. Crema niacinamida marca "ANZA" sin datos de inscripción sanitaria en su rotulado.; 14. Crema despigmentante marca "ANZA" sin datos de inscripción sanitaria en su rotulado.; 15. Serum corporal marca "ANZA" sin datos de inscripción sanitaria en su rotulado.; 16. Serum contorno revive marca "ANZA" sin datos de inscripción sanitaria en su rotulado.; 17. Mascarilla blanqueadora marca "ANZA" sin datos de inscripción sanitaria en su rotulado.; 18. Repelente de mosquitos DEFENCE marca "ANZA" sin datos de inscripción sanitaria en su rotulado.; 19. Crema exfoliante facial marca "ANZA" sin datos de inscripción sanitaria en su rotulado.; 20. Gel post solar marca "ANZA" sin datos de inscripción sanitaria en su rotulado.; 21. Agua micelar marca "ANZA" sin datos de inscripción sanitaria en su rotulado. La medida sugerida se hace en virtud de que tales productos estarían infringiendo los artículos 1° y 3° de la Res.(ex MS y AS) N° 155/98; b) comunicar al Ministerio de Salud de la jurisdicción, para que tome la intervención de su competencia; C) Comunicar 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 para tomar conocimiento.

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 TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:





ARTÍCULO 1°. Prohíbese el uso, comercialización, publicidad, publicación en plataformas de venta en línea y distribución en todo el territorio nacional en todas sus presentaciones, lotes, vencimientos y contenidos netos, hasta tanto se encuentren regularizados, de los productos: Crema corporal marca "ANZA" sin datos de inscripción sanitaria en su rotulado; Aceite bifásico marca "ANZA" sin datos de inscripción sanitaria en su rotulado; Espuma de limpieza facial marca "ANZA" sin datos de inscripción sanitaria en su rotulado. Crema nutritiva marca "ANZA" sin datos de inscripción sanitaria en su rotulado.; Tónico facial marca "ANZA" sin datos de inscripción sanitaria en su rotulado.; Bloqueador solar FPS 40 marca "ANZA" sin datos de inscripción sanitaria en su rotulado.; Emulsión sebo reguladora marca "ANZA" sin datos de inscripción sanitaria en su rotulado.; 8. Loción de limpieza marca "ANZA" sin datos de inscripción sanitaria en su rotulado.; Óleo bronceante natural marca "ANZA" sin datos de inscripción sanitaria en su rotulado.; Serum tensor marca "ANZA" sin datos de inscripción sanitaria en su rotulado.; Crema facial antiage marca "ANZA" sin datos de inscripción sanitaria en su rotulado.; Loción astringente marca "ANZA" sin datos de inscripción sanitaria en su rotulado.; Crema niacinamida marca "ANZA" sin datos de inscripción sanitaria en su rotulado.; Crema despigmentante marca "ANZA" sin datos de inscripción sanitaria en su rotulado.; Serum corporal marca "ANZA" sin datos de inscripción sanitaria en su rotulado.; Serum contorno revive marca "ANZA" sin datos de inscripción sanitaria en su rotulado.; Mascarilla blanqueadora marca "ANZA" sin datos de inscripción sanitaria en su rotulado.; Repelente de mosquitos DEFENCE marca "ANZA" sin datos de inscripción sanitaria en su rotulado.; Crema exfoliante facial marca "ANZA" sin datos de inscripción sanitaria en su rotulado.; Gel post solar marca "ANZA" sin datos de inscripción sanitaria en su rotulado.; Agua micelar marca "ANZA" sin datos de inscripción sanitaria en su rotulado;

ARTICULO 2°. Comuníquese al Ministerio de Salud de la jurisdicción, para que tome la intervención de su competencia;

ARTICULO 3°. Comuníquese 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 para tomar conocimiento;

ARTICULO 4°. Dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales, a las del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 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.

Luis Eduardo Fontana

e. 20/03/2026 N° 16794/26 v. 20/03/2026





ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 1476/2026

DI-2026-1476-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 18/03/2026

VISTO el Expediente Electrónico EX-2026-01652643-APN-DVPS#ANMAT, la Ley de Medicamentos N° 16.463, la Resolución ex MSyAS N° 155 del 2 de abril de 1998, el Decreto N° 1490 del 27 de agosto de 1992 y;

CONSIDERANDO

Que las actuaciones citadas en el VISTO se iniciaron a raíz de tareas de fiscalización y monitoreo realizada por el Departamento de Domisanitarios, Cosméticos y Productos de Higiene Personal de la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud mediante la cual se constató la oferta del producto rotulado como "Repelente de insectos" marca "OFF!" con inscripciones íntegramente en idioma chino, sin datos de inscripción sanitaria ante la ANMAT.

Que el producto cuestionado se detectó en un local comercial ubicado en la provincia de Buenos Aires y se consultó en la base de datos cosméticos de esta ANMAT acerca del artículo sin hallar registros de ello.

Que, al tener el envase el logo "OFF!", se le solicitó información a la empresa S.C. Johnson & Son de Argentina S.A.I.C. como titular de la marca acerca de si el producto le pertenecía (PV-2025-137213523-APN-DVPS#ANMAT).

Que a través de RE-2025-142193406-APN-DVPS#ANMAT la empresa indicó no haber participado en la elaboración, registro, ni importación del producto en cuestión.

Que por lo expuesto, a fin de proteger a eventuales usuarios de los efectos derivados del uso del producto involucrado, toda vez que se trata de productos ilegítimos, no inscriptos ante la ANMAT, para los que se desconoce el establecimiento que estuvo a cargo de su importación, y en consecuencia para el cual no es posible brindar garantías acerca de su eficacia, seguridad y/o formulación con ingredientes permitidos por la normativa vigente aplicable, la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud sugirió: a) la prohibición del uso, comercialización, publicidad, publicación en plataformas de venta en línea y distribución en todo el territorio nacional del producto "Repelente de insectos" de la marca "OFF! con inscripciones íntegramente en idioma chino, sin datos de inscripción sanitaria ante la ANMAT", en todas sus presentaciones, lotes, vencimientos y contenidos netos, b) comunicar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional, a sus efectos, c) comunicar 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 para su conocimiento.



Que la Ley de Medicamentos N° 16.463 establece en su artículo 19 “Queda prohibido: a) la elaboración, tenencia, fraccionamiento, circulación, distribución y entrega al público de productos impuros o ilegítimos...”

Que por su parte la Res. (ex MS y AS) N° 155/98 en su artículo 1º indica: “quedan sometidas a la presente Resolución la importación, exportación, elaboración, envasado y depósito de los Productos Cosméticos, para la Higiene Personal y Perfumes, y las personas físicas o jurídicas que intervengan en dichas actividades”, y en su artículo 3º: “las actividades mencionadas en el artículo 1º sólo podrán ser realizadas con productos registrados en la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA, elaborados o importados por establecimientos habilitados por la misma, que cuenten con la Dirección Técnica de un Profesional Universitario debidamente matriculado ante el Ministerio de Salud y Acción Social y de acuerdo con las normas de su competencia”.

Que en virtud de lo actuado y, con el fin de proteger la salud de potenciales adquirentes y usuarios, resulta adecuado tomar una medida sanitaria respecto del producto de marras toda vez que se desconoce su origen por lo que no resulta posible garantizar sus condiciones de elaboración, como así tampoco su calidad con adecuados niveles de control bajo las condiciones establecidas por la normativa vigente.

Que, cabe señalar que esta Administración Nacional es competente para su dictado en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y que se encuentra sustentada en el inciso ñ) del artículo 8º de la citada norma

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 del 27 de agosto de 1992 y sus modificatorias.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL

DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. Prohíbese del uso, comercialización, publicidad, publicación en plataformas de venta en línea y distribución en todo el territorio nacional en todas sus presentaciones, lotes, vencimientos y contenidos netos, del producto “Repelente de insectos” de la marca “OFF! con inscripciones íntegramente en idioma chino, sin datos de inscripción sanitaria ante la ANMAT”.

ARTÍCULO 2º. Dése 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 Relaciones Institucionales, 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, dése a la Coordinación de Sumarios a sus efectos.

Luis Eduardo Fontana

e. 20/03/2026 N° 16791/26 v. 20/03/2026





ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 1498/2026

DI-2026-1498-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 18/03/2026

VISTO el Expediente electrónico N° EX-2026-17424628-APN-DVPS#ANMAT, la Ley de Medicamentos N° 16.463, el Decreto N° 1490 del 27 de agosto de 1992, la Disposición ANMAT N° 64 de 13 de enero de 2025 y;

CONSIDERANDO:

Que las actuaciones citadas en el visto se iniciaron en el marco de tareas de fiscalización realizadas el 12 de febrero de 2026, OI 2026/232, por el Servicio de Fiscalización de Cadena de Comercialización de la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud, en el domicilio de la calle Necochea 764, ciudad de Mendoza, provincia homónima, lugar de funcionamiento de la firma "Farma Científica SA".

Que en tal oportunidad, el inspeccionado exhibió la Resolución N° 001993 de fecha 31 de octubre de 2024, emitida por la autoridad sanitaria jurisdiccional en relación a la habilitación del establecimiento para la distribución de productos médicos y asimismo habilitación otorgada por la ANMAT como distribuidor interjurisdiccional de productos médicos, según Disposición n° 2753/16 con fecha de fin de vigencia 18 de marzo de 2021 y constancia de solicitud de renovación de la misma.

Que se realizó un recorrido por las instalaciones del depósito general, en donde se observó stock de distintos productos médicos y en un armario contiguo al depósito, señalado con un rótulo que indicaba "muestras" se observaron los siguientes elementos: a. Una unidad rotulada como: VELA PORT OSTOMY – Made IN USA – 10 UNITS – REF 1P-CLIP-W – DRAINABLE OSTOMY POUCH – bolsa de ostomía – 12" 1 pieza Drenable – Lote 240320 – exp 2027-6-06". No se observan datos del responsable titular en la Argentina ni datos de registro sanitario; b. Una unidad de Prueba inmunoquímica fecal para detección de hemoglobina humana en muestras fecales para detectar hemorragias del tracto gastrointestinal inferior rotulada como: INSURE ONE – One day fecal immunochemical Test - conteniendo una solución Buffer con lote L6372 vto 2027-04-22 y (tiras reactivas) Test Strip con lote 774J11 vto 2026-03-31 / fabricante Enterix Inc USA.

Que se consultó al inspeccionado sobre la procedencia de estos productos, tras lo cual el mismo refirió que los había traído de congresos a los que había asistido en el exterior del país, por lo que no poseía documentación que avalase el origen de los mismos.

Que realizada la consulta pública en la página web de esta ANMAT <https://helena.anmat.gob.ar/>, no se hallaron resultados que coincidan con la marca VELA PORT, ni INSURE ONE.



Que se procedió a retirar en carácter de muestra los productos detallados ut supra a los fines de verificar su legitimidad.

Que consultada la Dirección de Gestión de Información Técnica (DGIT) de esta ANMAT, informó mediante nota NO-2026- 16274009-APN-DGIT#ANMAT que no consta registro de inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de los productos mencionados.

Que por otra parte, se constató que existen productos similares registrados ante esta ANMAT, los que a modo de ejemplo se describen a continuación: 1) PM 2906-20, cuyo nombre descriptivo es “Sistemas de bolsas colectoras para ostomía y accesorios” y se encuentra indicado para el drenaje de efluentes del estómago, siendo su clase de riesgo I; 2) PM 1292-46, cuyo nombre descriptivo es “Reactivos, para Microbiología” y se encuentra indicado como Método rápido para detección de sangre oculta en materia fecal mediante una reacción de oxidación de la tetrametil bencidina en las tiras reactivas, en presencia de un reactivo oxidante y el grupo hemo como catalizador, siendo su clasificación: Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO.

Que por lo expuesto, se concluye que se trata de productos médicos sin registro sanitario respecto de los cuales se desconocen sus características, funcionalidad, seguridad, por lo que resultan productos peligrosos para la salud de los potenciales pacientes.

Que en consecuencia, a fin de proteger a eventuales adquirientes y usuarios de los productos involucrados y toda vez que se trata de productos médicos sin registro, la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud sugirió, entre otras medidas prohibir el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de todos los lotes y presentaciones de los productos rotulados como: 1) VELA PORT OSTOMY – Made IN USA – 10 UNITS – REF 1P-CLIP-W – DRAINABLE OSTOMY POUCH – bolsa de ostomía; y 2) INSURE ONE – One day fecal immunochemical Test, hasta tanto obtengan las autorizaciones correspondientes.

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 8º inciso ñ) del Decreto 1490 del 27 de agosto de 1992.

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 del 27 de agosto de 1992 y sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL

DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:



ARTÍCULO 1°- Prohíbese el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de todos los lotes y presentaciones de los productos rotulados como: 1) VELA PORT OSTOMY – Made IN USA – 10 UNITS – REF 1P-CLIP-W – DRAINABLE OSTOMY POUCH – bolsa de ostomía; y 2) INSURE ONE – One day fecal inmunochemical Test, hasta tanto obtengan las autorizaciones correspondientes.

ARTÍCULO 2°- Dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales, a las del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, a la Dirección Nacional de Gestión y Control Normativo de la Subsecretaría de Defensa de Defensa del Consumidor y Lealtad Comercial de la Secretaría de Industria y Comercio del Ministerio de Economía 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, dése a la Coordinación de Sumarios a sus efectos.

Luis Eduardo Fontana

e. 20/03/2026 N° 16790/26 v. 20/03/2026

