ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 7556/2026

DI-2026-7556-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 20/11/2026

VISTO el Expediente EX-2026-101897926--APN-DVPS#ANMAT, la Ley Nacional de Medicamentos N° 16.463, el Decreto N° 1490 del 20 de agosto de 1992 y sus modificatorios y;

CONSIDERANDO:

Que las actuaciones citadas en el VISTO se iniciaron a partir de una denuncia remitida por el Departamento de Autorización de Comercialización y/o Uso de Productos Médicos del Instituto Nacional de Productos Médicos a la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud, vinculada a la venta del producto “Spray frío GMP/DF”, ofrecido en el sitio web y en plataforma Mercado Libre.

Que en virtud de ello, por Orden de Inspección 2026/1748-DVS-498, personal del Departamento de Control de Mercado se hizo presente en el domicilio de la calle Amenabar 934 – ciudad de Rosario – provincia de Santa Fe, sede de la firma “MDF S.R.L.”.

Que se hace constar que la firma posee habilitación municipal y que no posee habilitaciones de tipo sanitario.

Que se realizó un recorrido por las distintas instalaciones que conforman el establecimiento y dentro de uno de los depósitos, en el que se observó stock de productos de uso deportivo, tales como mancuernas, barras, equipamiento para distintas disciplinas deportivas, se verificaron 31 (treinta y una) unidades de “SPRAY FRIO – GMP – Industria Argentina – fecha de vencimiento 12/2028 – cont neto 440 ml”.

Que cabe aclarar que estas unidades no poseían datos de lote, del fabricante/importador responsable en Argentina, ni datos de registros sanitarios.

Que se consultó a la responsable del establecimiento sobre el producto Spray Frío marca GMP, quien expresó que habían comercializado dicho producto hasta el día 10 de septiembre del corriente año, por plataformas digitales, y que habían discontinuado su venta dado que se les informó desde la plataforma de Mercado Libre la baja de los anuncios por no contar con las autorizaciones necesarias para su comercialización.

Que con respecto a la fabricación del producto, la responsable de la firma aclaró que este producto era fabricado por la empresa KAZLAUSKAS JORGE OMAR de Lanús – provincia de Buenos Aires, y exhibió factura tipo A n° 00002-00001535 de fecha 15/05/2026, en donde se detallaban unidades de Aerosol gasificado.

Que asimismo, indicó que el producto era fabricado en su totalidad por dicho proveedor, ingresando a la firma como producto terminado y explicó que el fabricante incluía a solicitud de MDF S.R.L., la marca GMP en dicho Spray Frío.

Que la marca GMP, manifestó la inspeccionada, es propia de la firma MDF S.R.L.

Que sin embargo, la representante de la firma indicó que el producto no posee autorizaciones sanitarias y que desconocía dicho requerimiento, por lo que se comprometió a dar la baja inmediata del resto de todas las publicaciones que incluyan al producto Spray Frio GMP x 440 ml, tanto de plataformas digitales como de su página web.

Que se procedió a tomar una unidad de Spray Frío GMP en carácter de muestra, quedando las restantes (30) unidades remanentes inhibidas preventivamente de uso, comercialización y distribución, dentro de una caja, la que se cerró, rotuló y firmó por los actuantes, permaneciendo en poder y bajo custodia de la inspeccionada, hasta que la autoridad sanitaria jurisdiccional indicara su destino.

Que con posterioridad, mediante OI 2026/1843-DVS-534, personal del Departamento de Control de Mercado se constituyó en el domicilio de la calle Río de Janeiro 3056, localidad de Lanús, provincia de Buenos Aires, sede de la firma KAZLAUSKAS JORGE OMAR, según datos de la facturación remitida por la firma MDF S.R.L..

Que en dicho lugar, la comisión inspectora fue atendida por el hijo del titular, Santiago Kazlauskas, quien aclaró que su padre no se encontraba presente, que se dedica a la distribución de diversos productos (como el mencionado spray) pero no a su fabricación, y que no poseía un local comercial “a la calle” ni pudo aportar mayor información al respecto.

Que consultada la Dirección de Gestión de Información Técnica (DGIT), informó mediante nota NO-2026-98535956-APN-DGIT#ANMAT que no consta registro de inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de esta Administración Nacional, de producto con la denominación “SPRAY FRIO GMP”, a la fecha, ni consta habilitación de la firma “GMP”, ante esta Administración Nacional, a la fecha.

Que por otra parte, la DGIT informó mediante NO-2026-105837829-APN-DGIT#ANMAT que no consta registro de habilitación, de acuerdo con sus registros, de la firma con la denominación: JORGE OMAR KAZLAUSKAS, en los rubros de: Especialidades Medicinales; Tránsito Interjurisdiccional de Medicamentos y Especialidades Medicinales; Tránsito Interjurisdiccional de Productos Médicos y Productos Para Diagnóstico de Uso “In Vitro”; Productos Cosméticos, para la Higiene Personal y Perfumes; Productos Higiénicos Descartables de Uso Externo y Productos Higiénicos de Uso Intravaginal; Importadora y/o Fabricante de Productos Médicos; Operador Logístico y/o Distribuidor de Medicamentos y Especialidades Medicinales.

Que tampoco consta registro del Sr. JORGE OMAR KAZLAUSKAS, como Director Técnico o Co-Director Técnico, ante esta Administración Nacional, en los rubros mencionados en el párrafo precedente ni consta registro de inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) ni en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de algún producto con la denominación “KAZLAUSKAS JORGE OMAR”, a la fecha, de acuerdo con los registros obrantes en esa Dirección.

BOLETÍN OFICIAL
de la República Argentina
PRESIDENCIA DE LA NACIÓN
Secretaría Legal y Técnica | Dra. María Ibarzabal Murphy
Dirección Nacional del Registro Oficial | Dr. Walter Rubén Gonzalez

Que se realizó una búsqueda en el sistema HELENA y no se han detectado autorizaciones que coincidan con las denominaciones mencionadas (tales como “GMP” o “MDF SRL”).

Que por otra parte, pudo constatarse en la biblioteca pública HELENA, que existen productos médicos similares registrados, como por ejemplo el PM 2322-18 cuyo nombre descriptivo es “SPRAY FRIO ANTIINFLAMATORIO” y es un anestésico de superficie para aplicación de frío sobre la piel, alivia rápidamente la sensación de dolor producida por diversos factores externos, como molestias causadas por la actividad deportiva y física, gracias a su acción refrigerante, otorga una sensación de alivio sobre la zona afectada, siendo su clase de riesgo I.

Que por lo expuesto, se trata de un producto médico sin registro sanitario respecto del cual se desconoce el tipo de material del que está hecho, características, funcionalidad, seguridad y trazabilidad, por lo que no resulta posible acreditar que reúna las condiciones exigibles para su comercialización y utilización, circunstancia que podría comprometer la salud de los potenciales usuarios.

Que en consecuencia, el producto se encuentra en presunta infracción a los artículos 1°; 2° y 19 inc. a) y b) de la Ley 16.463.

Que por lo expuesto, la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud, a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios del producto involucrado, sugirió: a) Prohibir el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de todos los lotes del producto médico rotulado como “SPRAY FRIO – GMP – Industria Argentina – cont neto 440 ml”; b) la prohibición de distribución y comercialización de productos médicos con destino al tránsito interjurisdiccional a la firma MDF S.R.L.; c) Iniciar el correspondiente sumario sanitario a la firma MDF S.R.L.(CUIT 30-70911686-6), con domicilio en la calle Amenabar 934 – ciudad de Rosario– provincia de Santa Fe, en virtud de la tenencia y comercialización de un producto médico carente de registro sanitario y del desarrollo de actividades sujetas a fiscalización sanitaria sin contar con la correspondiente habilitación ; d) Iniciar el correspondiente sumario sanitario a la firma KAZLAUSKAS JORGE OMAR (CUIT 23-13739340-9), con domicilio en Río de Janeiro 3056, localidad de Lanus, provincia de Buenos Aires, en virtud de su eventual intervención en la provisión y/o distribución del producto médico carente de registro sanitario; e) Comunicar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional, a sus efectos; f) 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 resulta procedente disponer una medida sanitaria de prohibición sobre el producto mencionado así como también la instrucción de los sumarios sanitarios en razón de que carece de registro que permitan acreditar su legítima elaboración y fiscalización conforme a la normativa aplicable.

Que desde el punto de vista procedimental la medida sugerida por la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud resulta conforme a derecho como así también razonable y proporcionada de acuerdo a la naturaleza del hecho relevado.

Que cabe señalar que la medida encuentra sustento en lo dispuesto por el inciso i), l) n) y ñ) del artículo 8º del Decreto Nº 1490/92 y sus modificatorios, que habilita a esta Administración Nacional a adoptar las medidas preventivas y correctivas más oportunas y adecuadas para proteger la salud de la población, cuando se detecte

cualquier factor de riesgo relacionado con la calidad y sanidad de los productos, sustancias, elementos o materiales de su incumbencia.

Que la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud, la Coordinación de Sumarios y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490 del 20 de agosto de 1992 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional de todos los lotes del producto médico rotulado como “SPRAY FRIO – GMP – Industria Argentina – cont neto 440 ml”, por las razones expuestas en el Considerando de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Prohíbese la distribución y la comercialización de productos médicos con destino al tránsito interjurisdiccional a la firma MDF S.R.L., por las razones expuestas en el Considerando de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Instrúyase sumario sanitario a la firma MDF S.R.L.(CUIT 30-70911686-6), con domicilio en la calle Amenábar 934 – ciudad de Rosario– provincia de Santa Fe, por presunto incumplimiento a los artículos 1°; 2° y 19 inc. a) y b) de la Ley 16.463; al Anexo de la Disposición ANMAT N° 64/2025, “Reglamento Técnico MERCOSUR de Registro de Productos Médicos”, Parte 1 – “Alcance y definiciones”, punto 1, y Parte 3 – “Procedimiento para el registro”.

ARTÍCULO 4º.- Instrúyase sumario sanitario a la firma KAZLAUSKAS JORGE OMAR (CUIT 23-13739340-9), con domicilio en Río de Janeiro 3056, localidad de Lanus, provincia de Buenos Aires, por presunto incumplimiento a los artículos 1°; 2° y 19 inc. a) y b) de la Ley 16.463; al Anexo de la Disposición ANMAT N° 64/2025, “Reglamento Técnico MERCOSUR de Registro de Productos Médicos”, Parte 1 – “Alcance y definiciones”, punto 1, y Parte 3 – “Procedimiento para el registro” .

ARTÍCULO 5°- Notifíquese a las firmas interesadas en los términos de los artículos 41 y 43 del Reglamento de Procedimientos Administrativos Decreto Nº 1759/72 (t.o. 2017) y sus modificatorios, haciéndoles saber que el presente acto, en cuanto a las prohibiciones, agota la vía administrativa y que contra este acto podrá interponer recurso de reconsideración, y/o alzada dentro de los VEINTE (20) o TREINTA (30) días hábiles administrativos respectivamente, conforme lo establecido en los artículos 84 y 94 y cdtes. del Reglamento de Procedimientos Administrativos Decreto Nº 1759/72 (t.o. 2017) y sus modificatorios; y la acción judicial dentro de los CIENTO OCHENTA (180) días hábiles judiciales, conforme lo dispuesto en el artículo 25 de la Ley N.° 19.549 y sus modificatorios; computándose todos los plazos a partir del día siguiente al de su notificación, del presente acto.

ARTÍCULO 6°- 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 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. 25/11/2026 N° 88335/26 v. 25/11/2026