ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 7368/2026

DI-2026-7368-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 13/11/2026

VISTO el Expediente EX-2026-107989266-APN-DVPS#ANMAT, la Ley N° 16.463, el Decreto N° 1490 del 20 de agosto de 1992 y sus modificatorios, la Resolución ex MS y AS N° 155 del 13 de marzo de 1998, la Disposición ANMAT N° 1108 del 15 de marzo de 1999, la Disposición ANMAT Nº 6477 del 8 de noviembre de 2012, Disposición ANMAT N° 7809 del 27 de septiembre de 2022, y;

CONSIDERANDO:

Que en las actuaciones citadas en el VISTO la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud (DEYGMPS), a través del correo institucional cosmeto.vigilancia@anmat.gob.ar, recibió una notificación del Hospital General de Agudos “Dr. José M. Penna” por la presunta contaminación, de diferentes lotes del producto rotulado como “GEL NEUTRO, marca SANICOL”, con bacterias del complejo Burkholderia cepacia.

Que el producto cuestionado era utilizado por el nosocomio como medio de transducción en prácticas ecográficas.

Que consecuentemente, las jefaturas de la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de productos para la salud y del Servicio de productos cosméticos e Higiene Personal convocaron a la Directora Técnica (DT) y al presidente de la firma ALCOFRAC SA, titular del registro del producto, a una reunión virtual (ACTA -2026-98564496-APN-DVPS#ANMAT) y durante la videoconferencia los representantes de la firma manifestaron que no efectuaban de manera sistemática controles microbiológicos de los lotes liberados al mercado.

Que las funcionarias actuantes indagaron sobre la finalidad de uso con la que la empresa ofrecía el producto a sus clientes, y en particular si éste era ofrecido como indicado, adecuado o recomendado para su uso como gel transductor en prácticas ecográficas, a lo que la DT manifestó desconocer el dato.

Que frente a esa respuesta, las fiscalizadoras les recordaron a los representantes de la firma ALCOFRAC S.A. que el producto se encuentra inscripto bajo el marco normativo de cosméticos y que el proyecto de rótulo presentado para su inscripción no declara tales indicaciones de uso, sino que restringe su finalidad a “Gel neutro humectante y lubricante para pieles sanas”.

Que también se les indicó a los representantes que, bajo los términos de la Resolución (ex MS y AS) N° 155/98, un producto destinado a prácticas médicas o ecográficas no puede ser inscripto ni comercializado bajo la normativa aplicable a cosméticos.

Que atento a la reunión celebrada, los representantes de la firma asumieron el compromiso de iniciar de inmediato medidas precautorias y de investigación.

Que al día siguiente del primer reporte realizado por el Hospital “Dr. José M. Penna”, la DEYGMPS recibió un nuevo reporte por presunta contaminación microbiológica de otro lote del producto, enviado por el Jefe de sala 3 -Unidad de Inmunodeprimidos del Hospital F. J. Muñiz y la Jefa de sala 3-Terapia Intensiva del Hospital F. J. Muñiz.

Que en este nuevo reporte se declaraba una presunta contaminación con Burkholderia contaminans, la que, al igual que el microorganismo involucrado en el primer reporte, pertenece al denominado Complejo Burkholderia cepacia (Bcc).

Que junto a este nuevo reporte se adjuntaron pruebas fotográficas de las unidades del producto cuestionado donde se verificó su comercialización con un rotulado que difería del oportunamente presentado para su inscripción como cosmético y se lo presentaba como “Gel apto para ultrasonido”, promoviendo así un uso médico no autorizado para la categoría de Cosméticos.

Que considerando la recepción de este segundo reporte por sospecha de contaminación, junto a la verificación de los desvíos de rotulado señalados, mediante comunicación TAD IF-2026-98944977-APN-DVPS#ANMAT, se ordenó a la firma las siguientes medidas preventivas: A) la INHIBICIÓN INMEDIATA y PREVENTIVA DE LA ELABORACIÓN COMERCIALIZACIÓN y DISTRIBUCIÓN DEL PRODUCTO “GEL NEUTRO, marca SANICOL”; y B) el RETIRO DEL MERCADO de todos los lotes del producto con plazo de vida útil vigente, conforme lo establecido por la Disposición ANMAT N° 1402/2008 y el instructivo dispuesto para tal fin en la página web de la ANMAT.

Que señala la DEYGMPS que las acciones de retiro del mercado iniciadas por la empresa ALCOFRAC se encuentran bajo seguimiento del área interviniente.

Que en atención a las circunstancias mencionadas, la DEYGMPS diligenció las actuaciones correspondientes y con fecha 9 de octubre de 2026 se publicó en la página de ésta ANMAT el ALERTA titulado “RETIRO del mercado del producto “GEL NEUTRO, marca SANICOL””, destinada a los centros de salud y de diagnóstico médico que pudieran estar utilizando el producto en prácticas ecográficas, informando sobre los desvíos de rotulado detectados y sobre la sospecha de contaminación microbiológica.

Que paralelamente, mediante Nota NO-2026-99061540-APN-DVPS#ANMAT, se informó al PROGRAMA DE MONITOREO Y FISCALIZACIÓN DE PUBLICIDAD Y PROMOCIÓN DE PRODUCTOS SUJETOS A VIGILANCIA SANITARIA sobre los hechos relatados y las medidas adoptadas a fin de que actúe en el ámbito de su competencia, gestionando la baja de las publicaciones de venta en línea que ofrecían el producto GEL NEUTRO, marca SANICOL.

Que por Orden de Inspección Nº 2026/1837-DVS-531, se diligenció una inspección al establecimiento ALCOFRAC SA con el objetivo de “verificación de Buenas Prácticas de Fabricación de productos cosméticos” y en esa oportunidad se constataron desvíos a las Buenas Prácticas de Fabricación y Control en el marco de la Disposición ANMAT Nº 6477/12.

Que los principales hallazgos involucraron la falta de órdenes de elaboración, envasado y etiquetado; la ausencia de registros de controles microbiológicos en productos terminados que lo requieren; la falta de respaldo documental para la revisión y liberación de lotes conforme a criterios de calidad previamente establecidos; deficiencias críticas en el circuito del agua desmineralizada (recepción, almacenamiento y distribución) que podrían comprometer su correcto drenaje con el consiguiente riesgo de contaminación microbiana y formación de biofilm en la línea de producción.

Que en virtud de los desvíos constatados en la referida inspección, se dictó LA INHIBICIÓN PREVENTIVA DE LA PLANTA PARA REALIZAR ACTIVIDADES DE ELABORACIÓN, ENVASADO Y ACONDICIONAMIENTO DE PRODUCTOS COSMÉTICOS, hasta tanto se verifique la adecuación de sus instalaciones, procedimientos y sistema de calidad a las exigencias de las Buenas Prácticas de Fabricación establecidas por la Disposición ANMAT Nº 6477/12.

Que a través del IF-2026-104884246-APN-DTD#JGM la empresa ALCOFRAC SA aportó los INFORMES DEL ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO efectuado sobre los lotes que fueran reportados por los directivos del Hospital Gral. de Agudos “Dr. José M. Penna” (L290N vto 14/05/2027; L295N vto 04/06/2027; L351N, vto 03/09/2028; L346N vto 19/08/2028; L284N, vto 27/04/2027) los cuales constataron que todas las muestras analizadas excedían los límites microbiológicos especificados para el recuento de microorganismos aerobios mesófilos totales; adicionalmente, los cinco lotes presentaron colonias compatibles con el complejo Burkholderia cepacia (BcC) en el medio BCSA (Burkholderia Cepacia Selective Agar), confirmándose la identidad de todos los aislamientos como complejo B. cepacia mediante espectrometría de masas MALDI-TOF.

Que al respecto de lo indicado anteriormente, el artículo 2° de la Ley N° 16.463 establece “Las actividades mencionadas en el artículo 1º sólo podrán realizarse, previa autorización y bajo el contralor del Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública, en establecimientos habilitados por el mismo y bajo la dirección técnica del profesional universitario correspondiente, inscrito en dicho ministerio. Todo ello en las condiciones y dentro de las normas que establezca la reglamentación, atendiendo a las características particulares de cada actividad y a razonables garantías técnicas en salvaguardia de la salud pública y de la economía del consumidor” y el artículo 19 de la misma ley expresa “Queda prohibido: a) la elaboración, tenencia, fraccionamiento, circulación, distribución y entrega al público de productos impuros o ilegítimos…”.

Que por su parte el artículo 2° de la Resolución (ex MS y AS) N° 155/98 señala: “A los fines de la presente Resolución se entenderá como: Productos Cosméticos, para la Higiene Personal y Perfumes a aquellas preparaciones constituidas por sustancias naturales o sintéticas o sus mezclas, de uso externo en las diversas partes del cuerpo humano: piel, sistema capilar, uñas, labios, órganos genitales externos, dientes y membranas mucosas de la cavidad oral, con el objeto exclusivo o principal de higienizarlas, perfumarlas, cambiar su apariencia, protegerlas o mantenerlas en buen estado y/o corregir olores corporales. Estos productos no podrán proclamar actividad terapéutica alguna.”

Que el producto fue comercializado con un rótulo que difería significativamente del presentado para su admisión como producto cosmético, y que asimismo consignaba proclamas que promovían su empleo como “Gel apto para ultrasonido”, un uso no autorizado para la categoría de Cosméticos infringiendo presuntamente lo establecido en el

artículo 1° de la

Que en el mismo sentido el Anexo de la Disposición ANMAT N° 7809/22 destaca en el ítem: “3.1 El rotulado de los productos de higiene personal, cosméticos y perfumes debe ser claro veraz y suficiente para evitar un uso inadecuado o que no corresponda a las finalidades de uso establecidas para esta categoría de productos;” y”3.2 El rotulado de productos de higiene personal, cosméticos y perfumes no debe contener nombres comerciales, marcas, imágenes, enlaces electrónicos o frases que: a) induzcan a error, engaño o confusión en cuanto a sus propiedades, procedencia/naturaleza, origen, composición, finalidad de uso admisible o seguridad.”

Que al respecto de falta de aptitud microbiológica de al menos cinco lotes del producto, el artículo 3° de la Disposición ANMAT N° 1108/99 señala “Se determina que los controles de calidad que deben efectuarse de acuerdo con el tipo de productos, sus usos y fase etaria son los siguiente:… los productos de higiene personal, cosméticos y perfumes que tienen como requerimiento el control higiénico, deben cumplir con los parámetros microbiológicos establecidos que forman parte del Anexo II de la presente Disposición”.

Que en lo que respecta a las Buenas Prácticas de Fabricación y Control (BPF) establecidas en la Disposición ANMAT Nº 6477/12 (BPF), se constataron presuntos incumplimientos a los ítems 3.2.3, 3.2.4, 3.3.2, 5.1, 10.1, 10.10.1, 10.10.3, 12.1, 13.3, 13.5, 13.8, 17.20.3, 17.20.7, 17.20.10, 18.2 (incisos e y f), 18.9, 18.13, 18.14, 18.15 , 18.16.

Que por elloA) la prohibición de uso, comercialización, publicidad, publicación en plataformas de venta en línea y distribución en todo el territorio nacional del producto “GEL NEUTRO, marca SANICOL”, en todas sus presentaciones, lotes, vencimientos y contenidos netos; B) la instrucción de un sumario sanitario a la firma ALCOFRAC SA (CUIT 30-64858689-9), sita en Grecia N° 7654, 9 de Abril, Provincia de Buenos Aires, y a su Directora técnica Farm. Gabriela Verónica Gómez (M.P. N°:17094) por los presuntos incumplimientos a los artículos 2° y 19 de la ley N° 16.463, al artículo 2° de la Resolución (ex MS y AS) N° 155/98, al artículo 1° y Anexo, ítem 3.1 y 3.2 de la ítems 3.2.3, 3.2.4, 3.3.2, 5.1, 10.1, 10.10.1, 10.10.3, 12.1, 13.3, 13.5, 13.8, 17.20.3 , 17.20.7, 17.20.10, 18.2 (incisos e y f), 18.9, 18.13, 18.14, 18.15 , 18.16.; C) comunicar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional, a sus efectos; D) 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 la medida sugerida encuentra sustento en el artículo 8º, incisos i), l), n) y ñ) del Decreto Nº 1.490/92 y sus modificatorios, el cual faculta a esta Administración Nacional a velar, aplicar y fiscalizar de manera adecuada y razonable el cumplimiento de las disposiciones legales, científicas, técnicas y administrativas, así como de las normas de sanidad y calidad establecidas para los productos, sustancias, elementos, materiales, tecnologías y procesos comprendidos dentro del ámbito de sus competencias.

Que la Dirección de Evaluación de Gestión y Monitoreo de Productos para la Salud, la Dirección de Asuntos Jurídicos y la Coordinación de Sumarios 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 1°. Prohíbese el uso, comercialización, publicidad, publicación en plataformas de venta en línea y distribución en todo el territorio nacional del producto “GEL NEUTRO, marca SANICOL”, en todas sus presentaciones, lotes, vencimientos y contenidos netos, por las razones expuestas en el Considerando de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2°. Instrúyase sumario sanitario a la firma ALCOFRAC SA (CUIT 30-64858689-9), sita en Grecia N° 7654, 9 de Abril, Provincia de Buenos Aires, y a quien ejerza su dirección técnica por los presuntos incumplimientos a los artículos 2° y 19 de la ley N° 16.463, al artículo 2° de la Resolución (ex MS y AS) N° 155/98, al artículo 1° y Anexo, ítem 3.1 y 3.2 de la Disposición ANMAT N° 7809/22, al artículo 3° de la Disposición ANMAT N° 1108/99, y a la Disposición ANMAT Nº 6477/12 (BPF), ítems 3.2.3, 3.2.4, 3.3.2, 5.1, 10.1, 10.10.1, 10.10.3, 12.1, 13.3, 13.5, 13.8, 17.20.3 , 17.20.7, 17.20.10, 18.2 (incisos e y f), 18.9, 18.13, 18.14, 18.15 y 18.16.

ARTÍCULO 3º. Hágase saber a la firma interesada 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 la medida de prohibicion, 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 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, 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. 18/11/2026 N° 86326/26 v. 18/11/2026

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