



ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 5970/2026

DI-2026-5970-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 16/09/2026

VISTO el Expediente EX-2025-117546719-APN-DVPS#ANMAT, la Ley N° 16.463, el Decreto N° 1490 del 20 de agosto de 1992 y sus modificatorios, la Disposición ANMAT N°64 del 13 de enero de 2025, la Disposición ANMAT N° 2319 del 21 de junio de 2002 y;

CONSIDERANDO

Que las actuaciones citadas en el VISTO se iniciaron en virtud de tareas de fiscalización realizadas por el Servicio de Fiscalización de Cadena de Comercialización del Departamento de Control de Mercado dependiente de la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud.

Que a causa de una denuncia recepcionada por el Departamento de Control de Mercado se conoció que la denunciante adquirió productos que contienen Ácido Tricloroacético 30% a través de la plataforma "Mercado Libre".

Que la denunciante acompañó las imágenes de las que surgen que el producto se presenta en un frasco cuya etiqueta señala "Caflab Applied Science. Ácido Tricloroacético 30%. Vol.: 10 ml. Vto.: 01/10/2025. Grado: R.A. www.caflab.ar", consignando en su envase secundario: "Caflab Applied Science. Ácido Tricloroacético. Industria Argentina", "Caflab Laboratorio de Biotecnología Disruptiva I+D+I. Int. C. Galván 1481, Luis Guillon, Bs. As. Argentina. infocaflab@gmail.com. Tel 4880-6564. Whatsapp 15-5949-5703. www.caflab.ar; Solución Tópica. INDICACIONES: Cáustico viral utilizado en la curación y remoción de verrugas, condilomas acuminado (infección producidas por papiloma humano -PVH-). Tratamiento de queratosis, tejido hiperplásico, cicatrices viriliformes y peelins en piel acnéica y gruesa".

Que verificado que fue el sitio web www.caflab.ar se constató la oferta de productos similares al denunciado, por ejemplo, tinción de gram, lugol, safranina, azul de metileno y solución salina fisiológica.

Que se consultó el Sistema Helena y se comprobó que productos similares de distinta marca y elaborador se encuentran registrados ante esta ANMAT como productos médicos.

Que consultada que fue la Dirección de Gestión de Información Técnica acerca de si los productos se encontraban registrados ante esta Administración Nacional informó que la firma "LABORATORIO CAFLAB" no estaba registrada en los rubros de Medicamentos, ni de Tránsito Interjurisdiccional de Especialidades Medicinales y de Productos Médicos y Productos Para Diagnóstico de Uso 'In Vitro' ni como Productos Cosméticos.



Que el Departamento de Control de Mercado solicitó la colaboración del Programa de Monitoreo y Fiscalización de Publicidad y Promoción para verificar las publicaciones que ofrecían el producto.

Que el Programa de Monitoreo y Fiscalización de Publicidad y Promoción informó que las publicaciones identificadas en Mercado Libre habían sido dadas de baja y no se encontraban disponibles en dicha plataforma, al igual que los perfiles de Instagram y Facebook asociados y que le había solicitado a Tienda Nube que interviniera en el ámbito de sus competencias y evaluara la eventual eliminación del dominio.

Que, asimismo, el Programa hizo saber que verificó que los productos eran promovidos con indicaciones terapéuticas, tales como el tratamiento de verrugas, condilomas y queratosis, entre otros usos dermatológicos, que, consideradas junto con su composición y forma de presentación, permitían encuadrarlos en la categoría de medicamento.

Que en el mismo sentido se envió consulta de habilitación y registro a la Dirección de Farmacia del Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires el cual informó que no se encontraba habilitado ante esa Dirección ningún establecimiento farmacéutico como Laboratorio CAFLAB APPLIED SCIENCE.

Que asimismo, se constató que tampoco registraba habilitación o trámite de autorización un establecimiento farmacéutico ubicado en la calle Intendente Celestino Galván N° 1481, de la localidad de Luis Guillón, Partido de Esteban Echeverría, Provincia de Buenos Aires.

Que por todo ello el producto denunciado y cualquier otra especialidad o preparación atribuida a la firma de referencia, carecen de autorización sanitaria para su elaboración, fraccionamiento o distribución en el ámbito de esa jurisdicción provincial.

Que de lo expuesto surge que tanto el producto en cuestión como los ofrecidos en el sitio web www.caflab.ar son productos que no están registrados ante esta ANMAT y de los que se desconocen sus condiciones de fabricación y composición real, siendo elaborados por un establecimiento que no se encuentra habilitado por la autoridad sanitaria, y dispensados fuera de un establecimiento habilitado a tal fin por lo que revisten riesgo para la salud de los potenciales pacientes.

Que habiéndose configurado la presunta comisión de un delito contra la salud pública previsto en los términos del Capítulo IV del Código Penal Argentino la Dirección de Asuntos Jurídicos formulo la correspondiente denuncia penal según consta en la Nota NO-2026-883717708-APN-DAJ#ANMAT.

Que en consecuencia, a fin de proteger a eventuales usuarios del producto involucrado, toda vez que se trata de productos médicos no inscriptos ante esta ANMAT, de los que no resulta posible brindar garantías acerca de su eficacia, seguridad y/o formulación con ingredientes permitidos por la normativa vigente aplicable, el Departamento de Control de Mercado entendió que los productos investigados se encuentran en infracción a la Ley N° 16.463, por lo cual sugirió prohibir el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de los medicamentos o productos médicos identificados con la marca CAFLAB y/o Caflab Applied Science o que declaren haber sido elaborados por Caflab Applied Science cuya indicación de uso sea en medicina humana, hasta tanto obtengan su correspondiente autorización sanitaria; comunicar la medida al Ministerio de Salud de la provincia de Buenos Aires;



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 los productos mencionados en razón de que carecen de registros 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 h), l) y ñ) del artículo 8º del Decreto N° 1.490/92, 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 Dirección de Asuntos Jurídicos y la Coordinación de Sumarios tomaron 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 1º. Prohíbese el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de cualquier medicamentos o productos médicos identificados con la marca CAFLAB y/o CAFLAB APPLIED SCIENCE o que declaren haber sido elaborados por CAFLAB APPLIED SCIENCE cuya indicación de uso sea en medicina humana, hasta tanto obtengan su correspondiente autorización sanitaria.

ARTÍCULO 2º. Comunicar la medida al Ministerio de Salud de la provincia de Buenos Aires.

ARTÍCULO 3º. Hágase saber que el presente acto -en cuanto a las medidas dispuestas mencionadas en el artículo precedente- agota la vía administrativa y que contra tal disposición se podrá interponer, a su opción, recurso de reconsideración o de alzada o acción judicial de conformidad a lo establecido por los artículos 84, 94 y ccdtes. del Reglamento de Procedimientos Administrativos Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017) y sus modificaciones y el artículo 25 de la Ley N° 19.549 y sus modificaciones. De acuerdo con la aludida normativa, el recurso de reconsideración, deberá ser interpuesto dentro del plazo de VEINTE (20) días hábiles administrativos; el recurso de alzada dentro de los TREINTA (30) días hábiles administrativos, y la acción judicial dentro de los CIENTO OCHENTA (180) días hábiles judiciales, computándose todos los plazos a partir del día siguiente al de la notificación del presente acto.





ARTÍCULO 4° Dese a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales, y a quienes corresponda. 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. 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. 21/09/2026 N° 68380/26 v. 21/09/2026

