



ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 890/2026

DI-2026-890-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 25/02/2026

VISTO el Expediente Electrónico Expediente: EX-2026-05513262- -APN-DVPS#ANMAT, la Ley N.º 16.463, el Decreto N.º 1490 del 27 de agosto de 1992, la Disposición ANMAT N.º 2319 del 23 de mayo de 2002 (t.o. 2004) y;

CONSIDERANDO

Que en las actuaciones citadas en el VISTO en virtud de tareas de fiscalización llevadas adelante 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 el cual informó que personal de dicho Departamento se hizo presente en el domicilio de la calle San Martín N.º 343, ciudad de San Luis, provincia de homónima, sede de la firma "AXIS PRODUCTOS MÉDICOS" de Luisa Edith SOSA, a fines de llevar a cabo una inspección.

Que, en tal oportunidad, la propietaria de la firma exhibió una habilitación otorgada por el Ministerio de Salud de la provincia de San Luis como distribuidora de productos médicos con vigencia hasta el 23 de abril de 2026.

Que, se realizó un recorrido por las distintas instalaciones que conforman el establecimiento observando dos sectores destinados a depósito en uno de los cuales se halló dentro el siguiente producto: "OXYGARD - REF 305 - Lot 1937D, FILTROS BACTERIALES Y VIRALES Vital Signs -USA" sin datos de vigencia ni de responsable importador en la Argentina o datos de registro sanitario.

Que, el Departamento actuante realizó la búsqueda en la biblioteca HELENA disponible en la página web de esta Administración Nacional y no obtuvo resultados para la marca "OXYGARD" por lo que retiró la unidad en carácter de muestra para posterior verificación.

Que, asimismo, solicitada que fue la factura de compra del producto de mención, la responsable se comprometió a remitirla al correo oficial del Departamento pesquisa@anmat.gob.ar.

Que el 14 de enero de 2026 se recibió un correo electrónico desde el remitente luisas.irusta@gmail.com, en el cual se indicó que la firma no contaba con documentación respaldatoria, refiriendo que la unidad le había sido dada en carácter de muestra.



Que, por otra parte, pudo constatar en la biblioteca pública HELENA que existen filtros bacterianos y virales registrados como, por ejemplo, el PM 693-57 cuyo nombre descriptivo es “Filtro Bacteriano-Viral para Espirometría” y se encuentra indicado para proporcionar una forma sencilla de ayudar a garantizar la protección de la contaminación cruzada en estudios de espirometría, siendo su clase de riesgo II, lo cual implica que el producto en cuestión es un producto médico sin registro sanitario respecto del cual se desconoce el tipo de material del que está hecho, características, funcionalidad, seguridad y por ello reviste riesgo para la salud de los potenciales pacientes.

Que, por lo expuesto, y a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios del producto involucrado del que se desconoce las condiciones de manufactura y considerando que tanto los establecimientos como los productos médicos deben contar con las correspondientes habilitaciones y registros para poder ser comercializados, la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud sugirió prohibir el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de todos los lotes del producto identificado como: “OXYGARD - REF 305 - FILTROS BACTERIALES Y VIRALES Vital Signs -USA”, hasta tanto se encuentre debidamente regularizado.

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 como la prohibición respecto del producto descripto toda vez que se desconoce su origen por lo que no resulta posible garantizar su condición de elaboración, como así tampoco su calidad con adecuados niveles de control bajo las condiciones establecidas por la normativa vigente.

Que 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 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 8° 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° 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°: Prohíbese el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de todos los lotes del producto identificado como: “OXYGARD - REF 305 - FILTROS BACTERIALES Y VIRALES Vital Signs -USA”, hasta tanto se encuentre debidamente regularizado.

ARTÍCULO 2°: 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 y 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. 02/03/2026 N° 10763/26 v. 02/03/2026

