



ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 6991/2025

DI-2025-6991-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 18/09/2025

VISTO el Expediente N° EX-2025-89370054-APN-DVPS#ANMAT, y

CONSIDERANDO

Que las actuaciones citadas en el Visto se iniciaron en virtud de que se ha tomado conocimiento de la presunta comercialización de productos cosméticos que declaran contener ácido azelaico, que no cuentan con su debida inscripción sanitaria ante esta Administración Nacional, cuyos datos identificatorios se detallan a continuación: Crema azelaic acid suspension 10% marca "THE ORDINARY", Emulsión skin control rosacea ácido azelaico marca "VIVA DERMO SKIN CARE", Crema Control Anti acné con Ácido Azelaico marca "BLENIE Cosmética Natural", Serum facial Azelaic Topical acid marca "KISO CARE", Crema A-CONTROL Azelaic Acid marca "NINE LESS", Serum azelaic acid 10+ Hyaluron redness soothing marca "ANUA", Crema facial SUPRA AZELAIC ACID marca "ZEALSEA", Crema booster 10% azelaic acid marca "PAULA'S CHOICE", Suero azelaic acid 10 AZ marca "COS DE BAHA", Crema para el acné 14% Azelaic Acid marca "BECHOICEN".

Que el Departamento de Domisanitarios, Cosméticos y Productos de Higiene Personal de la Dirección de Evaluación y Gestión del Monitoreo de Productos para la Salud (DEYGPMS) indicó que consultada la base de datos de productos cosméticos inscriptos ante esta Administración Nacional, no se hallaron productos inscriptos cuyos datos identificatorios se correspondieran con los obrantes en el rotulado de los citados cosméticos.

Que el Departamento señaló que se efectuó una fiscalización electrónica de páginas web, redes sociales y portales de venta en línea en busca de publicaciones que ofrecieran los referidos productos, constatándose la promoción de los mismos a través de la plataforma Mercado Libre y de la página web "<https://regybeauty.com/>", que los ofrece con envíos a todo el país.

Que el Departamento refiere que la Ley N° 16.463 en su artículo 19° establece:

"Queda prohibido: a) la elaboración, tenencia, fraccionamiento, circulación, distribución y entrega al público de productos impuros o ilegítimos..."; y que la Resolución (ex MS y AS) N° 155/98 en su artículo 1° dice: "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 3° establece que "las actividades mencionadas en el artículo 1° 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 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 la ANMAT, de 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, el Departamento de Domisanitarios, Cosméticos y Productos de Higiene Personal de la DEYGPMS sugirió: prohibir del uso, comercialización, publicidad, publicación en plataformas de venta en línea y distribución en todo el territorio nacional de los productos Crema azelaic acid suspension 10% marca “THE ORDINARY”, Emulsión skin control rosacea ácido azelaico marca “VIVA DERMO SKIN CARE”, Crema Control Anti acné con Ácido Azelaico marca “BLENIE Cosmética Natural”, Serum facial Azelaic Topical acid marca “KISO CARE”, Crema A-CONTROL Azelaic Acid marca “NINE LESS”, Serum azelaic acid 10+ Hyaluron redness soothing marca “ANUA”, Crema facial SUPRA AZELAIC ACID marca “ZEALSEA”, Crema booster 10% azelaic acid marca “PAULA’S CHOICE”, Suero azelaic acid 10 AZ marca “COS DE BAHA”, Crema para el acné 14% Azelaic Acid marca “BECHOICEN”; en todas sus presentaciones, lotes, vencimientos y contenidos netos, hasta tanto se encuentren regularizados; e informar la medida a todas autoridades sanitarias jurisdiccionales.

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,

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º: Prohíbese el uso, comercialización, publicidad, publicación en plataformas de venta en línea y distribución en todo el territorio nacional de los productos: Crema azelaic acid suspension 10% marca “THE ORDINARY”, Emulsión skin control rosacea ácido azelaico marca “VIVA DERMO SKIN CARE”, Crema Control Anti acné con Ácido Azelaico marca “BLENIE Cosmética Natural”, Serum facial Azelaic Topical acid marca “KISO CARE”, Crema A-CONTROL Azelaic Acid marca “NINE LESS”, Serum azelaic acid 10+ Hyaluron redness soothing marca “ANUA”, Crema facial SUPRA AZELAIC ACID marca “ZEALSEA”, Crema booster 10% azelaic acid marca “PAULA’S CHOICE”, Suero azelaic acid 10 AZ marca “COS DE BAHA”, Crema para el acné 14% Azelaic Acid marca “BECHOICEN”, en todas sus presentaciones, lotes, vencimientos y contenidos netos, hasta tanto se encuentren regularizados; por los argumentos vertidos en el Considerando de la presente.

ARTÍCULO 2º: Dese 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 y a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, dese a la Coordinación de Sumarios a sus efectos.

Nelida Agustina Bisio

e. 23/09/2025 N° 70005/25 v. 23/09/2025

