

DISPOSICIÓN 8414/2020

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (A.N.M.A.T.)

Productos cosméticos. Prohibición de uso, comercialización y distribución.

Del: 11/11/2020; Boletín Oficial 13/11/2020.

VISTO el Expediente EX-2020-71013097-APN-DVPS#ANMAT y;

CONSIDERANDO:

Que las actuaciones citadas en el VISTO se originaron en virtud de un reporte de Cosmetovigilancia remitido por el Programa Provincial de Farmacovigilancia de Santa Fe, relacionado con un producto adquirido a través de Mercado Libre rotulado como “Alisado Brasileiro- Advanced System- uso profesional -salón- Keratinshock” cuya etiqueta identificatoria carece de datos legales sobre su origen, formulación, inscripción sanitaria, elaborador y responsable de la comercialización, entre otros datos.

Que en el reporte recibido se comunicó que la usuaria, que tiene un bebé de 6 (seis) meses, se realizó un alisado para el cabello con dicho producto, el cual refirió que presentaba un olor intenso lo que la hizo sospechar que contenía la sustancia formol y prosiguió informando que a las 48 horas posteriores a la aplicación del producto su bebé presentó reacciones adversas graves que desencadenaron la internación hospitalaria del bebé quien presentó irritabilidad, falta de apetito, ojos hinchados, somnolencia y dificultad respiratoria que luego derivaron en intubación endotraqueal y RCP (reanimación cardiopulmonar).

Que cabe agregar que, de los ensayos de laboratorio que se le realizaron al bebé, resultó positivo a la determinación de formaldehído en orina, conforme consta en un informe emitido por el Hospital Dr. José María CULLEN.

Que informó la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud que, con relación a dicho producto, se verificaron anuncios en los siguientes sitios web: [https:// listado.mercadolibre.com.ar / belleza-y-cuidado-personal/ cuidado-cabello/ productos/ luxury- cosmeticsalisado](https://listado.mercadolibre.com.ar/belleza-y-cuidado-personal/cuidado-cabello/productos/luxury-cosmeticsalisado); “[https:// eshops.mercadolibre.com.ar/ keratinshock](https://eshops.mercadolibre.com.ar/keratinshock)”; [https:// articulo.mercadolibre.com.ar / MLA-744316096 -bidon-alisado- brasilero-5-litros-crema-envio-keratinshock-_JM](https://articulo.mercadolibre.com.ar/MLA-744316096-bidon-alisado-brasilero-5-litros-crema-envio-keratinshock-_JM) y [https://www.ocompra.com / argentina/ item/ 5-litros-alisado-chocolate-plastificado-keratin shock-734502844/](https://www.ocompra.com/argentina/item/5-litros-alisado-chocolate-plastificado-keratin-shock-734502844/).

Que, asimismo, se constató que se ofrecían a la venta, además del producto reportado, los siguientes productos cosméticos: Shampoo Neutro- advanced system-uso profesional-salón- Keratinshock; Shock de Keratina- advanced system-uso profesional- salón- Keratinshock; Lifting Capilar- uso profesional- salon- Keratinshock; Crema de Enjuague-advanced system-uso profesional- salón- Keratinshock; Shampoo Post Alisado- advanced system- uso profesional- salón- Keratinshock; Alisado Plastificado Chocolate- uso profesional- salón- Keratinshock; Oro Líquido- Advance System- uso profesional- salón- protector térmico- Keratinshock; Alisado Eco Liss 100% natural- libre de formol- Keratinshock; Botox Capilar- Advance System- uso profesional- salón - Keratinshock; Crema de Enjuague de Keratina- uso profesional-salón- Keratinshock; Cauterizador Molecular- Advance System- uso profesional- salón - Keratinshock; Alisado Brasileiro Plastificado- Advance System- uso profesional- salón - Keratinshock; Alisado Japonés extra fuerte- Keratinshock; Shampoo Matizador- Advance System- uso profesional- salón - Keratinshock; Shampoo Matizador- ideal para canas- uso profesional- salón - Keratinshock.

Que señaló la Dirección actuante que los productos mencionados carecen en su rotulado de datos que identifiquen su inscripción sanitaria, responsable de la comercialización, legajo del elaborador, entre otra información requerida por la normativa de rotulado de productos cosméticos y que, consultada la base de datos de admisión de cosméticos de esta Administración Nacional, no se hallaron antecedentes de inscripción de productos que respondan a esos datos identificatorios ni a la marca KERATINSHOCK.

Que, en consecuencia, indicó que los productos en cuestión se encuentran en infracción a los artículos 1° y 3° la Resolución ex MS y AS N° [155/98](#) la cual dispone que los productos cosméticos puestos en el mercado para su distribución y/o uso deben ser fabricados por establecimientos habilitados para tal fin y encontrarse inscriptos ante la Autoridad Sanitaria competente y al artículo 1° de la Disposición ANMAT N° 7526/201 que determina que dichos productos deben estar formulados con ingredientes permitidos y dentro de las concentraciones y restricciones de uso establecidas por la Autoridad Sanitaria.

Que, señaló la mencionada Dirección que el formol (formaldehído) se encuentra permitido como sustancia conservante de la formulación en una concentración máxima entre el 0.1 al 0.2 % o como endurecedor de uñas en una concentración máxima del 5 % y en ningún caso, su uso se encuentra autorizado con otros fines, tales como el de alisador del pelo, ni fuera de estas especificaciones, ya que su uso en esas condiciones puede resultar perjudicial para la salud por su toxicidad.

Que, en este sentido indicó que los alisadores para el pelo formulados en base a formol representan un riesgo para la salud tanto para quien aplica el producto como para quien recibe el tratamiento o se encuentra expuesto de alguna manera.

Que, asimismo, aclaró que esta potencialidad nociva del producto suele no ser informada a los eventuales usuarios, quienes por desconocimiento podrían caer en el error de creer que se trata de productos seguros.

Que, en virtud de la situación descripta, la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud informó que se realizó la pertinente denuncia ante la División Falsificación y Adulteración de Fármacos de la Policía Federal Argentina.

Que, en virtud de lo actuado y, con el fin de proteger la salud de potenciales adquirentes y usuarios, la Coordinación de Sumarios consideró que resultaba adecuado tomar una medida sanitaria respecto de los productos de marras.

Que, ello así, toda vez que el producto “Alisado Brasileiro- Advanced System- uso profesional-salón- Keratinshock” contiene formaldehído en su composición, el cual no se encuentra permitido para dicho tipo de formulaciones y, por otra parte se desconoce su origen y el de todos los productos mencionados ut supra, por lo que no resulta posible garantizar ni su trazabilidad ni sus condiciones de elaboración, como así tampoco su calidad con adecuados niveles de control bajo las condiciones establecidas por la normativa vigente ni su inocuidad.

Que, asimismo, las reacciones adversas que pueden presentarse por el uso de formaldehído (formol) son: contacto con la piel: irritación, enrojecimiento, ardor, picazón, quemaduras, reacciones alérgicas o dermatitis; contacto con los ojos: irritación ocular, enrojecimiento, ardor, picazón, reacciones alérgicas y lagrimeo; inhalación: irritación de la garganta, irritación de la nariz, tos, sensibilización del tracto respiratorio y alteraciones serias del mismo; exposición crónica: hipersensibilidad y dermatitis; reacciones alérgicas; carcinogenicidad: instituciones internacionales han evaluado el potencial riesgo cancerígeno asociado a las altas concentraciones de formol y al tiempo en contacto con el mismo, confirmándose la existencia de un riesgo por inhalación en estos casos.

Que, por tanto, desde el punto de vista procedimental, la Coordinación opinó que la medida de prohibición de uso, comercialización y distribución sugerida por la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud resultaba conforme a derecho.

Que la 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 los productos que se detallan a continuación: “Alisado Brasileiro- Advanced System- uso profesional -salón- Keratinshock”; “Shampoo Neutro- advanced system-uso profesional- salón- Keratinshock”; “Shock de Keratina- advanced system-uso profesional- salón- Keratinshock”; “Lifting Capilar- uso profesional- salon- Keratinshock”; “Crema de Enjuague- advanced system-uso profesional- salón- Keratinshock”; “Shampoo Post Alisado- advanced system- uso profesional- salón- Keratinshock”; “Alisado Plastificado Chocolate- uso profesional- salón- Keratinshock”; “Oro Líquido- Advance System- uso profesional- salón-protector térmico- Keratinshock”; “Alisado Eco Liss 100% natural-libre de formol-Keratinshock”; “Botox Capilar- Advance System- uso profesional- salón - Keratinshock”; “Crema de Enjuague de Keratina- uso profesional-salón- Keratinshock”; “Cauterizador Molecular- Advance System- uso profesional- salón - Keratinshock”; “Alisado Brasileiro Plastificado- Advance System- uso profesional- salón - Keratinshock”; “Alisado Japonés extra fuerte- Keratinshock”; “Shampoo Matizador- Advance System-uso profesional- salón - Keratinshock”; “Shampoo Matizador- ideal para canas- uso profesional- salón - Keratinshock”.

Art. 2°.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales y 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, dése a la Coordinación de Sumarios a sus efectos.

Manuel Limeres