



ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 1259/2025

DI-2025-1259-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 21/02/2025

VISTO el Expediente EX-2024-141369805- -APN-DVPS#ANMAT y;

CONSIDERANDO

Que las actuaciones citadas en el VISTO se iniciaron en virtud de un reporte recibido por Cosmetovigilancia que refiere a eventos adversos asociados al uso de productos de la marca ENERGÍA POSITIVA cosmética, en consecuencia el área técnica constató la oferta en diversos canales electrónicos de productos para el cabello de la citada marca sin inscripción sanitaria. Los productos detallados son; 1. BIOTINA marca ENERGIA POSITIVA 2. ORO GOLD marca ENERGÍA POSITIVA 3. BIOTINA PURA marca ENERGÍA POSITIVA 4. SERUM REPARADOR DE PUNTAS marca ENERGÍA POSITIVA 5. MASCARA KERATINA + BIOTINA marca ENERGÍA POSITIVA 6. ALISADO GOLD marca ENERGÍA POSITIVA 7. NUTRI GOLD marca ENERGÍA POSITIVA 8. CHERRY KERATIN marca ENERGÍA POSITIVA 9. SHAMPOO NEUTRO marca ENERGÍA POSITIVA

Que en la base de datos de cosméticos inscriptos ante la ANMAT, no se hallaron productos cuyos datos identificatorios se correspondan con los obrantes en el rotulado de los citados cosméticos.

Que dado que los productos se publicitan y promocionan en plataforma de venta en línea, el DEPARTAMENTO DE DOMISANITARIOS, COSMETICOS Y PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL notifico al PROGRAMA DE MONITOREO Y FISCALIZACIÓN DE PUBLICIDAD Y PROMOCIÓN DE PRODUCTOS SUJETOS A VIGILANCIA SANITARIA a fin de proceder a evaluar las medidas que considere adoptar.

Que, en ese sentido, mediante nota NO-2024-87659238-APN-DVPS#ANMAT se dió intervención al PROGRAMA DE MONITOREO Y FISCALIZACIÓN DE PUBLICIDAD Y PROMOCIÓN DE PRODUCTOS SUJETOS A VIGILANCIA SANITARIA a fin de que se gestionen las bajas de las citadas publicaciones de venta electrónica.

Que los alisadores del cabello que se comercializan sin la debida inscripción sanitaria representan un serio riesgo para la salud de la población, por cuanto podrían contener formol (formaldehído) como activo alisante. Esta sustancia se encuentra permitida como conservante de la formulación en una concentración máxima del 0.2 %, o como endurecedor de uñas en una concentración máxima del 5 %. Sin embargo, el uso de este ingrediente con la finalidad de alisar los cabellos no se encuentra autorizado, por cuanto puede derivar en la exposición a vapores tóxicos con potencial para generar diversos efectos nocivos sobre la salud del usuario y del aplicador. Es así que, los alisadores para el cabello formulados en base a formol pueden generar diversas reacciones adversas tras la



exposición aguda, a saber: irritación, enrojecimiento, ardor, picazón de la piel y/o de los ojos, lagrimeo, irritación de la garganta, irritación de la nariz, tos, sensibilización del tracto respiratorio y alteraciones serias del mismo. Por otra parte, frente a la exposición crónica, pueden desencadenar desde hipersensibilidad y dermatitis alérgicas, hasta un incremento en la probabilidad de ocurrencia de carcinomas, principalmente el nasofaríngeo.

Que en atención a las circunstancias antes descriptas, cabe citar 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...”. Asimismo, la Res. (ex MS y AS) N° 155/98 en su Art. 1° establece que: “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 Art. 3° que “las actividades mencionadas en el artículo 1° sólo podrán ser realizadas con productos registrados en la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA, 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, por lo expuesto, con la finalidad de advertir a pacientes y profesionales, toda vez que se trata productos ilegítimos, no inscriptos ante la ANMAT, para 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 sugiere: a) Prohibir el uso, comercialización, publicidad, publicación en plataformas de venta en línea y distribución en todo el territorio nacional del producto de los productos mencionados anteriormente de la marca “ENERGÍA POSITIVA” en todas sus presentaciones, lotes, vencimientos y contenidos netos. y b) Informar la medida a todas autoridades sanitarias jurisdiccionales. La medida sugerida se hace en virtud de que tales productos estarían infringiendo los artículos 1° y 3° de la Res. (ex MS y AS) N° 155/98.

Que finalmente, cabe señalar que esta Administración Nacional es competente para su dictado en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1.490/92.

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,

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: 1. BIOTINA marca ENERGIA POSITIVA 2. ORO GOLD marca ENERGÍA POSITIVA 3. BIOTINA PURA marca ENERGÍA POSITIVA 4. SERUM REPARADOR DE PUNTAS marca ENERGÍA POSITIVA 5. MASCARA KERATINA + BIOTINA marca ENERGÍA POSITIVA 6. ALISADO GOLD marca ENERGÍA POSITIVA 7. NUTRI GOLD marca ENERGÍA POSITIVA 8. CHERRY KERATIN marca ENERGÍA POSITIVA 9. SHAMPOO NEUTRO marca ENERGÍA POSITIVA

ARTÍCULO 2º: Regístrese. 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, 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, dese a la Coordinación de sumarios a sus efectos.

Nelida Agustina Bisio

e. 26/02/2025 N° 10941/25 v. 26/02/2025

Fecha de publicación 26/02/2025

