



ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 5037/2025

DI-2025-5037-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 12/07/2025

VISTO el Expediente EX-2025-55094059- -APN-DVPS#ANMAT y;

CONSIDERANDO

Que las actuaciones citadas en el VISTO se iniciaron en virtud de que, a raíz de una inspección que realizó el departamento de control de mercado efectuado por el Servicio de Productos Cosméticos e Higiene personal en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, se evidenció la venta física de productos para el cabello sin inscripción sanitaria, comercializados bajo la marca BANANA PREMIUM, denominados como Alisado BIO SMOOTH – Banana extract hialuronic acid marca “BANANA PREMIUM, ANVISA, indicando lote y fecha de vencimiento, sin otros datos de inscripción sanitaria. Y un Shampoo antiresiduos – Banana extract hialuronic acid marca “BANANA PREMIUM”, ANVISA, indicando lote y fecha de vencimiento, sin otros datos de inscripción sanitaria.

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

Que, paralelamente, habiéndose identificado publicaciones web que ofrecían los citados productos para la venta con centros de distribución en varias provincias del país, se dio intervención al PROGRAMA DE MONITOREO Y FISCALIZACIÓN DE PUBLICIDAD Y PROMOCIÓN DE PRODUCTOS SUJETOS A VIGILANCIA SANITARIA, a fin de que gestionen las bajas de las mismas.

Que, por otra parte, aquellos 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. 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.

Que, 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.



Que, 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, por lo expuesto, con la finalidad de advertir a pacientes y profesionales, toda vez que se trata de un producto médico falsificado que deviene en riesgo para la salud, el Departamento de Control de Mercado sugiere: a) Prohibir el uso, comercialización, publicidad, publicación en plataformas de venta en línea y distribución en todo el territorio nacional de los productos denominados como Alisado BIO SMOOTH – Banana extract hialuronic acid marca “BANANA PREMIUM, ANVISA, indicando lote y fecha de vencimiento, sin otros datos de inscripción sanitaria. Y un Shampoo antiresiduos – Banana extract hialuronic acid marca “BANANA PREMIUM”, ANVISA, indicando lote y fecha de vencimiento, sin otros datos de inscripción sanitaria en todas sus presentaciones, lotes, vencimientos y contenidos netos, hasta que se encuentren regularizados; y b) Informar la medida a todas autoridades sanitarias jurisdiccionales.

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 1°: Prohíbese el uso, comercialización, publicidad, publicación en plataformas de venta en línea y distribución en todo el territorio nacional de los productos denominados como Alisado BIO SMOOTH – Banana extract hialuronic acid marca “BANANA PREMIUM, ANVISA, indicando lote y fecha de vencimiento, sin otros datos de inscripción sanitaria. Y un Shampoo antiresiduos – Banana extract hialuronic acid marca “BANANA PREMIUM”, ANVISA, indicando lote y fecha de vencimiento, sin otros datos de inscripción sanitaria en todas sus presentaciones, lotes, vencimientos y contenidos netos, hasta que se encuentren regularizados.

ARTÍCULO 2°: 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. 18/07/2025 N° 51001/25 v. 18/07/2025





Fecha de publicación 18/07/2025

