



ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 5038/2025

DI-2025-5038-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 12/07/2025

VISTO el Expediente electrónico N° EX-2025-57503691-APN-DVPS#ANMAT y;

CONSIDERANDO:

Que las actuaciones citadas en el visto se iniciaron en virtud de una denuncia recibida por el sistema de Cosmetovigilancia de la ANMAT, mediante la cual se constató la oferta en canales electrónicos de productos para el cabello sin inscripción sanitaria, comercializados bajo la marca TOPLISS, los que se detallan a continuación: a) Rescate capilar marca "TOPLISS"; b) Plex 1 marca "TOPLISS"; c) Shampoo neutro marca "TOPLISS"; d) Biotina pura marca "TOPLISS"; e) Botox matizador azul marca "TOPLISS"; f) Botox matizador violeta marca "TOPLISS"; g) Tratamiento capilar aceite de coco marca "TOPLISS"; h) Tratamiento capilar aceite de jojoba marca "TOPLISS"; i) Tratamiento capilar aceite de almendra marca "TOPLISS"; j) Botox lifting marca "TOPLISS"; k) Alisado dominicano marca "TOPLISS"; l) Shock keratina pink cristal marca "TOPLISS"; m) Biotina marca "TOPLISS"; n) Levanta muerto potente blonde marca "TOPLISS"; ñ) Oro líquido marca "TOPLISS"; o) Alisado extra fuerte marca "TOPLISS"; p) Shock keratina shock cristal marca "TOPLISS"; q) Prolongador de alisado marca "TOPLISS".

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

Que en consecuencia, mediante nota NO-2025-40218612-APN-DVPS#ANMAT, se dio intervención al PROGRAMA DE MONITOREO Y FISCALIZACIÓN DE PUBLICIDAD Y PROMOCIÓN DE PRODUCTOS SUJETOS A VIGILANCIA SANITARIA a fin de que gestionase las bajas de las citadas publicaciones de venta electrónica.

Que por otra parte, cabe señalar que aquellos alisadores del cabello que se comercializan sin la debida inscripción sanitaria representan un serio riesgo para la salud de la población, por cuanto pueden 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 además, 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 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...".

Que asimismo, la Resolución (ex MS y AS) N° 155/98 en su Artículo 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 Artículo 3° 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 por lo expuesto, 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, 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, la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud recomendó prohibir el uso, comercialización, publicidad, publicación en plataformas de venta en línea y distribución en todo el territorio nacional de los productos marca "TOPLISS": a) Rescate capilar marca "TOPLISS"; b) Plex 1 marca "TOPLISS"; c) Shampoo neutro marca "TOPLISS"; d) Biotina pura marca "TOPLISS"; e) Botox matizador azul marca "TOPLISS"; f) Botox matizador violeta marca "TOPLISS"; g) Tratamiento capilar aceite de coco marca "TOPLISS"; h) Tratamiento capilar aceite de jojoba marca "TOPLISS"; i) Tratamiento capilar aceite de almendra marca "TOPLISS"; j) Botox lifting marca "TOPLISS"; k) Alisado dominicano marca "TOPLISS"; l) Shock keratina pink cristal marca "TOPLISS"; m) Biotina marca "TOPLISS"; n) Levanta muerto potente blonde marca "TOPLISS"; ñ) Oro líquido marca "TOPLISS"; o) Alisado extra fuerte marca "TOPLISS"; p) Shock keratina shock cristal marca "TOPLISS"; q) Prolongador de alisado marca "TOPLISS" en todas sus presentaciones, lotes, vencimientos y contenidos netos, por presunto incumplimiento a los artículos 1° y 3° de la Res. (ex MS y AS) N° 155/98 y al artículo 19° de la Ley 16.463.

Que desde el punto de vista procedimental esta Administración Nacional resulta competente en las cuestiones que se ventilan en estos obrados en virtud de lo dispuesto por el artículo 8° inciso ñ) del Decreto 1490/92.

Que la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud y la Coordinación de Sumarios ha 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
TECNOLOGIA 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 marca "TOPLISS": a) Rescate capilar marca "TOPLISS"; b) Plex 1 marca "TOPLISS"; c) Shampoo neutro marca "TOPLISS"; d) Biotina pura marca "TOPLISS"; e) Botox matizador azul marca "TOPLISS"; f) Botox matizador violeta marca "TOPLISS"; g) Tratamiento capilar aceite de coco marca "TOPLISS"; h) Tratamiento capilar aceite de jojoba marca "TOPLISS"; i) Tratamiento capilar aceite de almendra marca "TOPLISS"; j) Botox lifting marca "TOPLISS"; k) Alisado dominicano marca "TOPLISS"; l) Shock keratina pink cristal marca "TOPLISS"; m) Biotina marca "TOPLISS"; n) Levanta muerto potente blonde marca "TOPLISS"; ñ) Oro líquido marca "TOPLISS"; o) Alisado extra fuerte marca "TOPLISS"; p) Shock keratina shock cristal marca "TOPLISS"; q) Prolongador de alisado marca "TOPLISS" en todas sus presentaciones, lotes, vencimientos y contenidos netos.

ARTÍCULO 2°.- Regístrese. Dese a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales, al Gobierno Autónomo de la Ciudad 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° 50998/25 v. 18/07/2025

Fecha de publicación 18/07/2025