



ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 9183/2024

DI-2024-9183-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 16/10/2024

VISTO el Expediente Electrónico EX-2024- 89911619-APN-DVPS#ANMAT, y

CONSIDERANDO

Que en las actuaciones citadas en el VISTO el Departamento de Domisaniarios, Cosméticos Y Productos de Higiene personal dependiente de la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud (DEGMS), en el marco de las actuaciones de control de mercado de productos cosméticos, constató la oferta en diversos canales electrónicos de productos para el cabello sin inscripción sanitaria.

Que los productos comercializados bajo la marca BM de MARIELA ALISADOS no contaban con datos relativos a su inscripción sanitaria y estaban identificados bajo los siguientes rótulos: ALISADO MOTA SIN OLOR marca BM; BIOTINA marca BM; SHAMPOO ACIDO marca BM; ALISADO 3D marca BM; MASCARA DE COCO marca BM; ALISADO DE COCO marca BM; ACONDICIONADOR ACIDO marca BM; CAUTERIZADOR marca BM; ACEITE DE ARGAN marca BM; CELULAS MADRE marca BM; ALISADO SIN FORMOL marca BM; KERATINA (CREMA O GEL) marca BM; BAÑO DE CREMA MARCA BM; REPARADOR MOLECULAR marca BM; BOTOX marca BM; SHAMPOO NEUTRO marca BM; RENOVADOR CELULAR marca BM; ORO LIQUIDO marca BM; KERATINA SIN FORMOL marca BM; ANTI-FRIZZ marca BM; PROTECTOR TERMICO marca BM; PRE-SHAMPOO marca BM; SERUM DE LINO marca BM; BOTOX MATIZADOR (AZUL O VIOLETA) marca BM; MASCARA DE COCO CON MATIZADOR marca BM; SHAMPOO MATIZADOR marca BM; ACONDICIONADOR MATIZADOR marca BM; MATIZADOR marca BM; MASCARA MATIZADORA BLACK marca BM; MASCARA MATIZADORA RED marca BM.

Que asimismo se constató la promoción de estos productos en las publicaciones web del día 22 de agosto de 2024: [https://www.instagram.com/marielaalisados_/,](https://www.instagram.com/marielaalisados_/) [https://www.marielaalisados.com.ar/productos/.](https://www.marielaalisados.com.ar/productos/)

Que la DEGMS consultó la base de datos de cosméticos inscriptos ante esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) y no hallaron productos cuyos datos identificatorios se correspondan con los obrantes en el rotulado de los mencionados cosméticos.

Que mediante notas NO-2024-07691082-APN-DVPS#ANMAT y NO-2024-88398270-APN-DVPS#ANMAT la DEGMS 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 citadas publicaciones de venta electrónica.





Que señaló la DEGMS que aquellos alisadores de 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.

Que 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.

Que por ello 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 alergia hasta un incremento en la probabilidad de ocurrencia de carcinomas, principalmente el nasofaríngeo.

Que por lo expuesto y a fin de proteger a eventuales usuarios de los productos involucrados, toda vez que se trata de cosméticos 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 del cumplimiento de las condiciones higiénico-sanitarias pertinentes, y/o si fueron formulados con ingredientes permitidos por la normativa vigente aplicable, la DEGMS sugirió la prohibición de uso, la publicidad, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional de los siguientes productos: ALISADO MOTA SIN OLOR marca BM; BIOTINA marca BM; SHAMPOO ACIDO marca BM; ALISADO 3D marca BM; MASCARA DE COCO marca BM; ALISADO DE COCO marca BM; ACONDICIONADOR ACIDO marca BM; CAUTERIZADOR marca BM; ACEITE DE ARGAN marca BM; CELULAS MADRE marca BM; ALISADO SIN FORMOL marca BM; KERATINA (CREMA O GEL) marca BM; BAÑO DE CREMA MARCA BM; REPARADOR MOLECULAR marca BM; BOTOX marca BM; SHAMPOO NEUTRO marca BM; RENOVADOR CELULAR marca BM; ORO LIQUIDO marca BM; KERATINA SIN FORMOL marca BM; ANTI-FRIZZ marca BM; PROTECTOR TERMICO marca BM; PRE-SHAMPOO marca BM; SERUM DE LINO marca BM; BOTOX MATIZADOR (AZUL O VIOLETA) marca BM; MASCARA DE COCO CON MATIZADOR marca BM; SHAMPOO MATIZADOR marca BM; ACONDICIONADOR MATIZADOR marca BM; MATIZADOR marca BM; MASCARA MATIZADORA BLACK marca BM; MASCARA MATIZADORA RED marca BM en todas sus presentaciones y contenidos netos.

Que desde el punto de vista procedimental esta Administración Nación resulta competente en las cuestiones que se ventilan en virtud de lo dispuesto en el Decreto N° 1490/92.

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, la publicidad, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional de los siguientes productos: ALISADO MOTA SIN OLOR marca BM; BIOTINA marca BM; SHAMPOO ACIDO marca BM; ALISADO 3D marca BM; MASCARA DE COCO marca BM; ALISADO DE COCO marca BM; ACONDICIONADOR ACIDO marca BM; CAUTERIZADOR marca BM; ACEITE DE ARGAN marca BM; CELULAS MADRE marca BM; ALISADO SIN FORMOL marca BM; KERATINA (CREMA O GEL) marca BM; BAÑO DE CREMA MARCA BM; REPARADOR MOLECULAR marca BM; BOTOX marca BM; SHAMPOO NEUTRO marca BM; RENOVADOR CELULAR marca BM; ORO LIQUIDO marca BM; KERATINA SIN FORMOL marca BM; ANTI-FRIZZ marca BM; PROTECTOR TERMICO marca BM; PRE-SHAMPOO marca BM; SERUM DE LINO marca BM; BOTOX MATIZADOR (AZUL O VIOLETA) marca BM; MASCARA DE COCO CON MATIZADOR marca BM; SHAMPOO MATIZADOR marca BM; ACONDICIONADOR MATIZADOR marca BM; MATIZADOR marca BM; MASCARA MATIZADORA BLACK marca BM; MASCARA MATIZADORA RED marca BM en todas sus presentaciones y contenidos netos.

En el IF-2024-109851652-APN-CS#ANMAT se adjunta la imagen del rótulo del producto detallado, el cual forma parte integrante de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º: Regístrese. Dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese a las autoridades sanitarias jurisdiccionales, 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, dese a la Coordinación de Sumarios a sus efectos.

Nelida Agustina Bisio

NOTA: El/los Anexo/s que integra/n este(a) Disposición se publican en la edición web del BORA
-www.boletinoficial.gob.ar-

e. 23/10/2024 N° 74861/24 v. 23/10/2024

Fecha de publicación 23/10/2024

