



## ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

**Disposición 919/2022**

**DI-2022-919-APN-ANMAT#MS**

Ciudad de Buenos Aires, 31/01/2022

VISTO el Expediente N° EX-2021-112925236-APN-DVPS#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que las actuaciones citadas en el visto se iniciaron en virtud de dos reportes de eventos adversos recibidos por el sistema de Cosmetovigilancia de esta Administración Nacional con relación al uso de productos de la marca BELLA HAIR PROFESIONAL que habrían sido adquiridos a través de la red social Facebook y de la página web [www.bellahairpro.com](http://www.bellahairpro.com), rotulados como ALISADO DEFINITIVO BRUSHING PROGRESIVO DE QUERATINA Y SILICONA BELLA HAIR PROFESIONAL cuyos datos identificatorios que no se corresponden con ningún producto inscripto ante esta ANMAT como producto cosmético.

Que en el reporte recibido se comunicó que ambas usuarias habrían presentado molestias en vías respiratorias superiores y en mucosa ocular.

Que atento los citados reportes y las numerosas consultas recibidas, el Departamento de Domisanitarios, Cosméticos y Productos de Higiene Personal dependiente de la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud informó que con fecha 19 de noviembre de 2021 procedió a verificar los siguientes sitios web, donde se promocionan otros productos capilares de la marca BELLA HAIR PROFESIONAL:  
[www.bellahairpro.com](http://www.bellahairpro.com) ; [www.bellahairpro.com](http://www.bellahairpro.com) ; [www.bellahairprofesional.com](http://www.bellahairprofesional.com) ; [instagram.com/ alisadosbellahair](https://www.instagram.com/alisadosbellahair) ; [instagram.com/ bellahair.arg](https://www.instagram.com/bellahair.arg) ; [instagram.com/ bellahairprofesional](https://www.instagram.com/bellahairprofesional) ; [https://www.instagram.com/ alisadosbellahairpro](https://www.instagram.com/alisadosbellahairpro) ; [www.facebook.com/ alisadosbellahairpro](https://www.facebook.com/alisadosbellahairpro) ; [https://es-la.facebook.com / Alisadosbellahairpro/](https://es-la.facebook.com/Alisadosbellahairpro/) ; [https://articulo.mercadolibre.com.ar/ MLA-1106051829-tratamiento-definitivo-bella-hair- pro-1-lconinstrucciones-\\_JM](https://articulo.mercadolibre.com.ar/MLA-1106051829-tratamiento-definitivo-bella-hair-pro-1-lconinstrucciones-_JM) ; [https://articulo.mercadolibre.com.ar/ MLA-1108271098-tratamiento-plastificado-bella-hair- r-pro500ml-\\_JM](https://articulo.mercadolibre.com.ar/MLA-1108271098-tratamiento-plastificado-bella-hair-pro500ml-_JM) ; [https://articulo.mercadolibre.com.ar/ MLA-1108271106-tratamiento-marroquino-bella-hair- pro500ml-cinstrucciones-\\_JM](https://articulo.mercadolibre.com.ar/MLA-1108271106-tratamiento-marroquino-bella-hair-pro500ml-cinstrucciones-_JM) ; [https://articulo.mercadolibre.com.ar/ MLA-1108028928-tratamiento-plastificado-bella-hair- rpro-1-l-cinstrucciones-\\_JM](https://articulo.mercadolibre.com.ar/MLA-1108028928-tratamiento-plastificado-bella-hair-pro-1-l-cinstrucciones-_JM) ; [https://articulo.mercadolibre.com.ar/ MLA-1108316515 - tratamiento-marroquino - bella-hair pro-1 - l -coninstrucciones- \\_JM](https://articulo.mercadolibre.com.ar/MLA-1108316515-tratamiento-marroquino-bella-hair-pro-1-l-coninstrucciones-_JM) ; [https://articulo.mercadolibre.com.ar/ MLA-1108028928-tratamiento-plastificado-bella-hair -pro-1-l-cinstrucciones- \\_JM](https://articulo.mercadolibre.com.ar/MLA-1108028928-tratamiento-plastificado-bella-hair-pro-1-l-cinstrucciones-_JM) ; [https://articulo.mercadolibre.com.ar/ MLA-1108316515-tratamiento-marroquino-bella-hair pro-1-l-coninstrucciones-\\_JM](https://articulo.mercadolibre.com.ar/MLA-1108316515-tratamiento-marroquino-bella-hair-pro-1-l-coninstrucciones-_JM);



[https://articulo.mercadolibre.com.ar/MLA-1108271132-botox-capilar-bella-hair-500ml-c-instrucciones-\\_JM](https://articulo.mercadolibre.com.ar/MLA-1108271132-botox-capilar-bella-hair-500ml-c-instrucciones-_JM) ;  
[https://articulo.mercadolibre.com.ar/MLA-1108323082-botox-capilar-bella-hair-1-l-con-instrucciones-\\_JM](https://articulo.mercadolibre.com.ar/MLA-1108323082-botox-capilar-bella-hair-1-l-con-instrucciones-_JM) ;  
[https://articulo.mercadolibre.com.ar/MLA-1108316598-shock-de-queratina-bella-hair-500ml-con-instrucciones-\\_JM](https://articulo.mercadolibre.com.ar/MLA-1108316598-shock-de-queratina-bella-hair-500ml-con-instrucciones-_JM) ;  
[https://articulo.mercadolibre.com.ar/MLA-1108284148-tratamiento-microencapsulado-bella-hair-pro-500ml-\\_JM](https://articulo.mercadolibre.com.ar/MLA-1108284148-tratamiento-microencapsulado-bella-hair-pro-500ml-_JM) ;  
[https://articulo.mercadolibre.com.ar/MLA-1106051829-tratamiento-definitivo-bella-hair-pro-1-l-con-instrucciones-\\_JM](https://articulo.mercadolibre.com.ar/MLA-1106051829-tratamiento-definitivo-bella-hair-pro-1-l-con-instrucciones-_JM) ;  
[https://articulo.mercadolibre.com.ar/MLA-1108028928-tratamiento-plastificado-bella-hair-pro-1-l-con-instrucciones-\\_JM](https://articulo.mercadolibre.com.ar/MLA-1108028928-tratamiento-plastificado-bella-hair-pro-1-l-con-instrucciones-_JM) ;  
[https://articulo.mercadolibre.com.ar/MLA-1108303642-shock-de-queratina-bella-hair-1-l-con-instrucciones-\\_JM](https://articulo.mercadolibre.com.ar/MLA-1108303642-shock-de-queratina-bella-hair-1-l-con-instrucciones-_JM) ;  
[https://articulo.mercadolibre.com.ar/MLA-1108310014-tratamiento-microencapsulado-bella-hair-pro-1-l-\\_JM](https://articulo.mercadolibre.com.ar/MLA-1108310014-tratamiento-microencapsulado-bella-hair-pro-1-l-_JM) ;  
[https://articulo.mercadolibre.com.ar/MLA-1108297075-tratamiento-biomolecular-bella-hair-pro-1-l-con-instrucciones-\\_JM](https://articulo.mercadolibre.com.ar/MLA-1108297075-tratamiento-biomolecular-bella-hair-pro-1-l-con-instrucciones-_JM) ;  
[https://articulo.mercadolibre.com.ar/MLA-1108316614-tratamiento-biomolecular-bella-hair-pro-500ml-\\_JM](https://articulo.mercadolibre.com.ar/MLA-1108316614-tratamiento-biomolecular-bella-hair-pro-500ml-_JM) ;  
[https://articulo.mercadolibre.com.ar/MLA-1108271098-tratamiento-plastificado-bella-hair-pro-500ml-\\_JM](https://articulo.mercadolibre.com.ar/MLA-1108271098-tratamiento-plastificado-bella-hair-pro-500ml-_JM) ;  
[https://articulo.mercadolibre.com.ar/MLA-1108271106-tratamiento-marroquino-bella-hair-pro-500ml-con-instrucciones-\\_JM](https://articulo.mercadolibre.com.ar/MLA-1108271106-tratamiento-marroquino-bella-hair-pro-500ml-con-instrucciones-_JM) ;  
[https://articulo.mercadolibre.com.ar/MLA-1108271132-botox-capilar-bella-hair-500ml-c-instrucciones-\\_JM](https://articulo.mercadolibre.com.ar/MLA-1108271132-botox-capilar-bella-hair-500ml-c-instrucciones-_JM) ;  
[https://articulo.mercadolibre.com.ar/MLA-1108316598-shock-de-queratina-bella-hair-500ml-con-instrucciones-\\_JM](https://articulo.mercadolibre.com.ar/MLA-1108316598-shock-de-queratina-bella-hair-500ml-con-instrucciones-_JM) ;  
[https://articulo.mercadolibre.com.ar/MLA-1108316614-tratamiento-biomolecular-bella-hair-pro-500ml-\\_JM](https://articulo.mercadolibre.com.ar/MLA-1108316614-tratamiento-biomolecular-bella-hair-pro-500ml-_JM).

Que señaló el Departamento actuante que los productos promocionados en los mencionados sitios web son los siguientes: Plastificado Laminado Líquido, Bella Hair Profesional; Alisado Marroquino, Bella Hair Profesional; Botox Capilar, Bella Hair Profesional; Alisado Microencapsulado, Bella Hair Profesional; Shock Keratínico, Bella Hair Profesional; Alisado Definitivo, Bella Hair Profesional; Alisado Plastificado en Gel, Bella Hair Profesional; Alisado Biomolecular, Bella Hair Profesional; Shampoo Matizador Violeta, Bella Hair Profesional; Oro Líquido, Bella Hair Profesional; Shampoo Super Ácido Argan, Bella Hair Profesional; Ampolla Cauterizadora Reparadora, Bella Hair Profesional; Shampoo Matizador Azul, Bella Hair Profesional; Ampolla Cauterizadora, Bella Hair Profesional y Baño de Crema Argan, Bella Hair Profesional.

Que asimismo manifestó que todos los productos mencionados carecen en su rotulado de datos que identifiquen su inscripción sanitaria, responsable de la comercialización, legajo del elaborador, lote y fecha de vencimiento, entre otra información requerida por la normativa de rotulado de productos cosméticos (Disposición ANMAT N° 374/06).

Que finalmente indicó que realizó la consulta en la base de datos de admisión de cosméticos de esta ANMAT y no se hallaron antecedentes de inscripción de productos que respondan a esos datos identificatorios ni a la marca BELLA HAIR PROFESIONAL.

Que en consecuencia, señaló que los productos en cuestión se encuentran en infracción al artículo 19 de la Ley N°16.463 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, destacó el Departamento actuante 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 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 atención a las circunstancias detalladas recomendó prohibir el uso, la distribución y la comercialización en todo el territorio nacional de los siguientes productos: Plastificado Laminado Líquido, Bella Hair Profesional; Alisado Marroquino, Bella Hair Profesional; Botox Capilar, Bella Hair Profesional; Alisado Microencapsulado, Bella Hair Profesional; Shock Keratínico, Bella Hair Profesional; Alisado Definitivo, Bella Hair Profesional; Alisado Plastificado en Gel, Bella Hair Profesional; Alisado Biomolecular, Bella Hair Profesional; Shampoo Matizador Violeta, Bella Hair Profesional; Oro Líquido, Bella Hair Profesional; Shampoo Super Ácido Argan, Bella Hair Profesional; Ampolla Cauterizadora Reparadora, Bella Hair Profesional; Shampoo Matizador Azul, Bella Hair Profesional; Ampolla Cauterizadora, Bella Hair Profesional y Baño De Crema Argan, Bella Hair Profesional en todas sus presentaciones y contenidos netos.

Que, cabe señalar que esta Administración Nacional es competente para el dictado de la presente Disposición 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 modificatorios.

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 de todas las presentaciones y contenidos netos de los productos: Plastificado Laminado Líquido, Bella Hair Profesional; Alisado Marroquino, Bella Hair Profesional; Botox Capilar, Bella Hair Profesional; Alisado Microencapsulado, Bella Hair Profesional; Shock Keratínico, Bella Hair Profesional; Alisado Definitivo, Bella Hair Profesional; Alisado Plastificado



en Gel, Bella Hair Profesional; Alisado Biomolecular, Bella Hair Profesional; Shampoo Matizador Violeta, Bella Hair Profesional; Oro Líquido, Bella Hair Profesional; Shampoo Super Ácido Argan, Bella Hair Profesional; Ampolla Cauterizadora Reparadora, Bella Hair Profesional; Shampoo Matizador Azul, Bella Hair Profesional; Ampolla Cauterizadora, Bella Hair Profesional y Baño De Crema Argan, Bella Hair Profesional.

ARTÍCULO 2°.- Regístrese. Dese a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese al Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires, a las autoridades sanitarias provinciales, al Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires, y a quienes corresponda. Comuníquese 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.

Manuel Limeres

e. 03/02/2022 N° 4324/22 v. 03/02/2022

**Fecha de publicación** 03/02/2022

