



ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 958/2025

DI-2025-958-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 05/02/2025

VISTO el Expediente EX-2024-141903476-APN-DVPS#ANMAT y;

CONSIDERANDO

Que se inician las actuaciones antes citadas en virtud de que se recibió un reporte en el marco del sistema de Cosmetovigilancia de la ANMAT por sospecha de legitimidad de los siguientes producto - SHOCK DE QUERATINA marca KERAFEST. - ALISADO DEFINITIVO marca KERAFEST. - LEVANTA MUERTOS marca KERAFEST. - BOTOX CAPILAR marca KERAFEST. - SHAMPOO MATIZADOR marca KERAFEST. - ACEITE DE RICINO marca KERAFEST. - ORO LÍQUIDO marca KERAFEST. - SHAMPOO NEUTRO marca KERAFEST. - LAMINADO CAPILAR marca KERAFEST. - ALISADO JAPONES marca KERAFEST. - ALISADO CEREZA EXTRA FORTE marca KERAFEST. - BIOTINA CAPILAR BLOW OUT marca KERAFEST. - BIOTINA LÍQUIDA CAPILAR marca KERAFEST. - GEL FORTALECEDOR CON BIOTINA marca KERAFEST.

Que, se consultó la base de datos de cosméticos inscriptos ante esta Administración, en la cual no se hallaron productos cuyos datos identificatorios correspondieran a los citados cosméticos.

Que dado que el producto se publicita y promociona en plataformas de venta en línea, el DEPARTAMENTO DE DOMISANITARIOS, COSMETICOS Y PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL notificó al Programa de Monitoreo y Fiscalización de Publicidad y Promoción de Productos sujetos a Vigilancia Sanitaria.

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 pueden contener formol (formaldehído) como activo alisante.

Que, a su vez, el uso de este ingrediente con la finalidad de alisar los cabellos no se encuentra autorizado, por lo cual puede derivar en la exposición a vapores tóxicos con potencial para generar diversos efectos nocivos sobre la salud del usuario y del aplicador.

Que, razón por la cual, 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 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, con la finalidad de proteger a eventuales usuarios 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, DEPARTAMENTO DE DOMISANITARIOS, COSMETICOS 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 de los productos descriptos anteriormente de la marca "KERAFEST" en todas sus presentaciones, lotes, vencimientos y contenidos netos. y b) Informar a las autoridades sanitarias jurisdiccionales a sus efectos.

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, la comercialización, publicidad, publicación en plataformas de venta en línea y la distribución en todo el territorio nacional, del producto cosmético denominado SHOCK DE QUERATINA marca KERAFEST. - ALISADO DEFINITIVO marca KERAFEST. - LEVANTA MUERTOS marca KERAFEST. - BOTOX CAPILAR marca KERAFEST. - SHAMPOO MATIZADOR marca KERAFEST. - ACEITE DE RICINO marca KERAFEST. - ORO LÍQUIDO marca KERAFEST. - SHAMPOO NEUTRO marca KERAFEST. - LAMINADO CAPILAR marca KERAFEST. - ALISADO JAPONES marca KERAFEST. - ALISADO CEREZA EXTRA FORTE marca KERAFEST. - BIOTINA CAPILAR BLOW OUT marca KERAFEST. - BIOTINA LÍQUIDA CAPILAR marca KERAFEST. - GEL FORTALECEDOR CON BIOTINA marca KERAFEST.

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. 11/02/2025 N° 6779/25 v. 11/02/2025

Fecha de publicación 11/02/2025

