República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número: DI-2023-898-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 1 de Febrero de 2023

Referencia: EX-2023-02618813-APN-DVPS#ANMAT

VISTO el Expediente Nº EX-2023-02618813-APN-DVPS#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones del visto a raíz de que,en el marco de las actuaciones de control de mercado efectuadas por el Servicio de Productos Cosméticos dependiente de la Dirección Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud, se constató la oferta en diversos canales electrónicos de alisadores para el cabello sin inscripción sanitaria, comercializados bajo la marca EVANS, los que se detallan a continuación:1. EVANS BOTOX CAPILAR, ACIDO HIALURONICO (envase blanco, etiqueta a color); 2. EVANS HIDRO-PLEX FORCE; 3. EVANS HIDRO-PLEX FORCE CARE; 4. EVANS TOUCH DE ARGAN, UVA; 5.EVANS ESCOVA PROGRESIVA, ALISADO PLASTIFICADO, LARANJA; 6. EVANS PLASTIFICADO CAPILAR, ESCOVA TRANSFER RESTORE, LISO PERFEITO BRILHO INTENSO; 7. EVANS BOTOX CAPILAR, ÁCIDO HIALURÓNICO Y PROTEÍNAS (envase rojo, tipografía color negro); 8. EVANS SHOCK KERATÍNICO, SECO, DAMNIFICADO, FRAGIL (envase amarillo, tipografía color negro); 9. EVANS BOTOX (sin etiquetas, leyendas en relieve); 10. EVANS POWER KERATIN (sin etiquetas, leyendas en relieve); 11. EVANS BIO KERATIN (sin etiquetas, leyendas en relieve)

12. EVANS LIMON (sin etiquetas, leyendas en relieve); 13. EVANS MANZANA (sin etiquetas, leyendas en relieve); 14. EVANS CHOCOLATE FORTE (sin etiquetas, leyendas en relieve); y 15. EVANS GOLD (sin etiquetas, leyendas en relieve).

Que a continuación, se detallan las publicaciones web donde se ha constatado la promoción de estos productos:
https://articulo.mercadolibre.com.ar/MLA-1128542478-1-litro-alisado-a-eleccion-_JM;
https://articulo.mercadolibre.com.ar/MLA-929011820-alisadoevans-original-de-litro-_JM;
https://articulo.mercadolibre.com.ar/MLA-1113250274-alisado-evans-original-brasilero-p or-10-unidades-_JM;
https://articulo.mercadolibre.com.ar/MLA-858270453-alisado-evans-_JM;

https://articulo.mercadolibre.com.ar/MLA-1133282317-alisado-evans-_JM;
https://articulo.mercadolibre.com.ar/MLA-1249308134-kit-hidroplex-evns-alisado-sellado r-_JM;
https://articulo.mercadolibre.com.ar/MLA-884620123-kit-hidroplex-evans-alisado-x-1lsel lador-x1l-_JM;
https://articulo.mercadolibre.com.ar/MLA-1259664008-botox-capilar-evans-x-1-lt-_JM;
https://articulo.mercadolibre.com.ar/MLA-1173609196-touch-de-argans-x-1l-evns-_JM;
https://alisadosevans.com/producto/alisado-plastificado/;
https://alisadosevans.com/producto/kit-plex/;
https://alisadosevans.com/producto/botox-capilar/;
https://alisadosevans.com/producto/shock-de-keratina/;
https://alisadosevans.com/producto/alisado-touch-de-argan/;
https://www.facebook.com/Alisado-EVANS 313604425422741/;
y https://www.instagram.com/alisadosevansoficial.

Que el Departamento de Domisanitarios, Cosméticos y Productos de Higiene Personal consulto la base de datos de cosméticos inscriptos ante esta Administración Nacional y no halló productos cuyos datos identificatorios se correspondan con los obrantes en el rotulado de los citados cosméticos.

Que asimismo, el referido Departamento informó que dio intervención al Programa de Monitoreo y Fiscalización de Publicidad y Promoción de Productos Sujetos a Vigilancia Sanitaria de la Administración Nacional a fin de que actúe en el ámbito de su competencia sobre los sitios web listados en el presente informe.

Que por otra parte, el Departamento de Domisanitarios, Cosméticos y Productos de Higiene Personal señaló 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 esa 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 %.

Que 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 lo tanto, 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 atento lo mencionado, según el Departamento de Domisanitarios, Cosméticos y Productos de Higiene Personal entiende que los productos se encuentran en infracción alartículo 19 de la Ley 16.463 y a los artículos 1º y 3º de la Resolución Nº 155/98 y disposiciones complementarias, toda vez que se trata de cosméticos no inscriptos ante esta ANMAT.

Que en consecuencia y a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios de los productos involucrados, respecto de los cuales se desconoce el establecimiento que estuvo a cargo de su elaboración, y en consecuencia no es posible asegurar el cumplimiento de las condiciones higiénico-sanitarias pertinentes, y/o si fueron formulados

con ingredientes permitidos por la normativa vigente aplicable, el Departamento de Domisanitarios, Cosméticos y Productos de Higiene Personal sugiere la prohibición del uso, publicidad, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de los productos detallados en los ítems 1 a 15, en todas sus presentaciones y contenidos netos.

Que con relación a la medida sugerida esta Administración Nacional resultacompetente en virtud de las atribuciones conferidas por el artículo 8 inciso ñ del Decreto Nº 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 Nº 1490/92 ysus modificatorias.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.-Prohíbese el uso, publicidad, comercialización y distribución en todo el territorio nacional, delos siguientes productos: EVANS BOTOX CAPILAR, ACIDO HIALURONICO (envase blanco, etiqueta a color); EVANS HIDRO-PLEX FORCE; EVANS HIDRO-PLEX FORCE CARE; EVANS TOUCH DE ARGAN, UVA; EVANS ESCOVA PROGRESIVA, ALISADO PLASTIFICADO, LARANJA; EVANS PLASTIFICADO CAPILAR, ESCOVA TRANSFER RESTORE, LISO PERFEITO BRILHO INTENSO; EVANS BOTOX CAPILAR, ÁCIDO HIALURÓNICO Y PROTEÍNAS (envase rojo, tipografía color negro); EVANS SHOCK KERATÍNICO, SECO, DAMNIFICADO, FRAGIL (envase amarillo, tipografía color negro); EVANS BOTOX (sin etiquetas, leyendas en relieve); EVANS POWER KERATIN (sin etiquetas, leyendas en relieve);EVANS BIO KERATIN (sin etiquetas, leyendas en relieve); EVANS LIMON (sin etiquetas, leyendas en relieve); EVANS MANZANA (sin etiquetas, leyendas en relieve); EVANS CHOCOLATE FORTE (sin etiquetas, leyendas en relieve); y EVANS GOLD (sin etiquetas, leyendas en relieve); por resultar ser productosque no se encuentran registrados antes esta Administración Nacional.

ARTÍCULO 2°.-Regístrese. Dese a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese a las autoridades 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.

Expediente EX-2023-02618813-APN-DVPS#ANMAT

mm

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2023.02.01 15:46:25 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.02.01 15:46:31 -03:00