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

Disposición

Número: DI-2023-915-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 1 de Febrero de 2023

Referencia: EX-2023-02619388-APN-DVPS#ANMAT

VISTO el Expediente Electrónico EX-2023-02619388-APN-DVPS#ANMAT, y;

CONSIDERANDO

Que en las actuaciones citadas en el VISTO el Servicio de Productos Cosméticos dependiente de la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud de la ANMAT constató, en el marco de control de mercado, la oferta en diversas publicaciones en internet de alisadores para el cabello sin inscripción sanitaria comercializados bajo la marca ONIX PROFESIONAL, los cuales se identifican a continuación: ONIX PROFESIONAL, ALISADO MARROQUI; ONIX PROFESIONAL, NANOPLASTIA; ONIX PROFESIONAL, SHOCK DE KERATINA EXPRESS - REPARACION AL INSTANTE; ONIX PROFESIONAL, ALISADO PLASTIFICADO 3D - AROMA A CEREZA; ONIX PROFESIONAL, BOTOX LIBRE DE FORMOL - NUTRICIÓN TOTAL; ONIX PROFESIONAL, ALISADO BRASILERO - LACIO TOTAL, IDEAL CABELLO MOTA; ONIX PROFESIONAL, ALISADO BIOMOLECULAR - IDEAL CABELLOS POROSOS; ONIX PROFESIONAL, LIFTING CAPILAR - AROMA A MARACUYA; ONIX PROFESIONAL, ALISADO EXTREME GLOSS 5D; ONIX PROFESIONAL, ALISADO ARGAN; ONIX PROFESIONAL, ALISADO 5 EN 1; ONIX PROFESIONAL, ALISADO CHOCOLATE; ONIX PROFESIONAL, ALISADO PLASTIFICADO CON SILICONAS Y KERATINA; ONIX PROFESIONAL, ALISADO LIMÓN ÁCIDO – PH ACIDO, CUTICULAS SELLADAS Y REPARADAS; ONIX PROFESIONAL, KERATINA BRASILERA; ONIX PROFESIONAL, NUTRICION INTENSIVA ARGAN; ONIX PROFESIONAL, BIOTINA CON B7 Y B8; ONIX PROFESIONAL, BOTOX EXPRESS – ANTI FRIZZ; ONIX PROFESIONAL, TRATAMIENTO SILICONADO - REJUVENECEDOR CAPILAR; ONIX PROFESIONAL, BOTOX POWER; ONIX PROFESIONAL, SHOCK DE KERATINA CEREZA; ONIX PROFESIONAL, TRATAMIENTO KERATINICO, LIBRE DE FORMOL; ONIX PROFESIONAL, BTXX NUTRICION CAPILAR EXTREMA; ONIX PROFESIONAL, BAÑO DE ORO; ONIX PROFESIONAL, COCTEL VITAMINICO S.O.S.; ONIX PROFESIONAL, TROPICAL BANANA Y AGUA DE COCO - NUTRICION INTENSIVA; ONIX PROFESIONAL, BAÑO CAPILAR CON ARGAN – TRATAMIENTO DE NUTRICIÓN INSTANTANEA; ONIX PROFESIONAL, BAÑO CAPILAR ILUMINADOR – TRATAMIENTO INTENSIVO

REVITALIZADOR; ONIX PROFESIONAL, BLINDAJE CAPILAR; ONIX PROFESIONAL, LAMINADOR CAPILAR; ONIX PROFESIONAL, NUTRICIÓN DE ORTIGA - FORTALECEDOR DE CRECIMIENTO.

Que las publicaciones de los productos detallados se publicitaban en la plataforma de venta en línea de Mercado Libre.

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

Que en atención a las circunstancias detalladas la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud informó que ha dado intervención al Programa de Monitoreo y Fiscalización de Publicidad y Promoción de Productos Sujetos a Vigilancia Sanitaria de esta Administración Nacional a fin de que actúe en el ámbito de su competencia sobre la plataforma de venta en línea que comercializa los productos antes indicados.

Que por otra parte, es de 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 y 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 es así que, el alisador para el cabello formulado 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 y 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 los productos se hallan en infracción al artículo 19 de la Ley N° 16.463 y a los artículos 1° y 3° de la Resolución N° 155/98 por carecer de registros de establecimiento y de producto resultando ser en consecuencia productos ilegales.

Que por lo expuesto y a fin de proteger a eventuales usuarios de los productos involucrados, la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud sugirió la prohibición del uso, publicidad, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de los productos:ONIX PROFESIONAL, ALISADO MARROQUI; ONIX PROFESIONAL, NANOPLASTIA; ONIX PROFESIONAL, SHOCK DE KERATINA EXPRESS - REPARACION AL INSTANTE; ONIX PROFESIONAL, ALISADO PLASTIFICADO 3D - AROMA A CEREZA; ONIX PROFESIONAL, BOTOX LIBRE DE FORMOL - NUTRICIÓN TOTAL; ONIX PROFESIONAL, ALISADO BRASILERO - LACIO TOTAL, IDEAL CABELLO MOTA; ONIX PROFESIONAL, ALISADO BIOMOLECULAR - IDEAL CABELLOS POROSOS; ONIX PROFESIONAL, LIFTING CAPILAR - AROMA A MARACUYA; ONIX PROFESIONAL, ALISADO EXTREME GLOSS 5D; ONIX PROFESIONAL, ALISADO ARGAN; ONIX PROFESIONAL, ALISADO 5 EN 1; ONIX PROFESIONAL, ALISADO CHOCOLATE; ONIX PROFESIONAL, ALISADO PLASTIFICADO CON SILICONAS Y KERATINA; ONIX PROFESIONAL, ALISADO LIMÓN ÁCIDO – PH ACIDO, CUTICULAS SELLADAS Y REPARADAS; ONIX PROFESIONAL, KERATINA BRASILERA; ONIX PROFESIONAL, NUTRICION INTENSIVA ARGAN; ONIX PROFESIONAL, BIOTINA CON B7 Y B8;

ONIX PROFESIONAL, BOTOX EXPRESS – ANTI FRIZZ; ONIX PROFESIONAL, TRATAMIENTO SILICONADO - REJUVENECEDOR CAPILAR; ONIX PROFESIONAL, BOTOX POWER; ONIX PROFESIONAL, SHOCK DE KERATINA CEREZA; ONIX PROFESIONAL, TRATAMIENTO KERATINICO, LIBRE DE FORMOL; ONIX PROFESIONAL, BTXX NUTRICION CAPILAR EXTREMA; ONIX PROFESIONAL, BAÑO DE ORO; ONIX PROFESIONAL, COCTEL VITAMINICO S.O.S.; ONIX PROFESIONAL, TROPICAL BANANA Y AGUA DE COCO - NUTRICION INTENSIVA; ONIX PROFESIONAL, BAÑO CAPILAR CON ARGAN – TRATAMIENTO DE NUTRICIÓN INSTANTANEA; ONIX PROFESIONAL, BAÑO CAPILAR ILUMINADOR – TRATAMIENTO INTENSIVO REVITALIZADOR; ONIX PROFESIONAL, BLINDAJE CAPILAR; ONIX PROFESIONAL, LAMINADOR CAPILAR; ONIX PROFESIONAL, NUTRICIÓN DE ORTIGA - FORTALECEDOR DE CRECIMIENTO en todas sus presentaciones y contenidos netos, 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 la condiciones higiénico-sanitarias pertinentes, y/o si fueron formulados con ingredientes permitidos por la normativa vigente aplicable.

Que con relación a la medida sugerida esta Administración Nacional resulta competente 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 y sus modificatorias.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS,

ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°:Prohíbese el uso, la publicidad, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional de los productos:ONIX PROFESIONAL, ALISADO MARROQUI; ONIX PROFESIONAL, NANOPLASTIA; ONIX PROFESIONAL, SHOCK DE KERATINA EXPRESS - REPARACION AL INSTANTE; ONIX PROFESIONAL, ALISADO PLASTIFICADO 3D - AROMA A CEREZA; ONIX PROFESIONAL, BOTOX LIBRE DE FORMOL - NUTRICIÓN TOTAL; ONIX PROFESIONAL, ALISADO BRASILERO - LACIO TOTAL, IDEAL CABELLO MOTA; ONIX PROFESIONAL, ALISADO BIOMOLECULAR - IDEAL CABELLOS POROSOS; ONIX PROFESIONAL, LIFTING CAPILAR - AROMA A MARACUYA; ONIX PROFESIONAL, ALISADO EXTREME GLOSS 5D; ONIX PROFESIONAL, ALISADO ARGAN; ONIX PROFESIONAL, ALISADO 5 EN 1; ONIX PROFESIONAL, ALISADO CHOCOLATE; ONIX PROFESIONAL, ALISADO PLASTIFICADO CON SILICONAS Y KERATINA; ONIX PROFESIONAL, ALISADO LIMÓN ÁCIDO – PH ACIDO, CUTICULAS SELLADAS Y REPARADAS; ONIX PROFESIONAL, KERATINA BRASILERA; ONIX PROFESIONAL, NUTRICION INTENSIVA ARGAN; ONIX PROFESIONAL, BIOTINA CON B7 Y B8; ONIX PROFESIONAL, BOTOX EXPRESS – ANTI FRIZZ; ONIX PROFESIONAL, TRATAMIENTO SILICONADO - REJUVENECEDOR CAPILAR; ONIX PROFESIONAL, BOTOX POWER; ONIX PROFESIONAL, SHOCK DE KERATINA CEREZA; ONIX

PROFESIONAL, TRATAMIENTO KERATINICO, LIBRE DE FORMOL; ONIX PROFESIONAL, BTXX NUTRICION CAPILAR EXTREMA; ONIX PROFESIONAL, BAÑO DE ORO; ONIX PROFESIONAL, COCTEL VITAMINICO S.O.S.; ONIX PROFESIONAL, TROPICAL BANANA Y AGUA DE COCO - NUTRICION INTENSIVA; ONIX PROFESIONAL, BAÑO CAPILAR CON ARGAN – TRATAMIENTO DE NUTRICIÓN INSTANTANEA; ONIX PROFESIONAL, BAÑO CAPILAR ILUMINADOR – TRATAMIENTO INTENSIVO REVITALIZADOR; ONIX PROFESIONAL, BLINDAJE CAPILAR; ONIX PROFESIONAL, LAMINADOR CAPILAR; ONIX PROFESIONAL, NUTRICIÓN DE ORTIGA - FORTALECEDOR DE CRECIMIENTO en todas sus presentaciones y contenidos netos por carecer de registro sanitarios y ser en consecuencia productos ilegales.

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 la del Gobierno de la Ciudad Autónoma 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, dése a la Coordinación de Sumarios a sus efectos.

mm

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2023.02.01 16:10:27 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 16:10:33 -03:00