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

Disposición

Número: DI-2023-946-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 2 de Febrero de 2023

Referencia: EX-2023-02619543-APN-DVPS#ANMAT

VISTO el Expediente Nº EX-2023-02619543-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 a raíz de que en el marco del control de mercado efectuado por el Servicio de Productos Cosméticos del Departamento de Domisanitarios, Cosméticos y Productos e Higiene Personal de esta Administración Nacional, se constató la oferta en diversos canales electrónicos de alisadores para el cabello sin inscripción sanitaria, comercializados bajo las marcas ROMA BEAUTY y BLACK, los que se detallan a continuación: 1. ROMA BEAUTY ALISADO SIN FORMOL (variedades: LILITH'S SPELL SIN FORMOL, ALMIGHTY SIN FORMOL, GOLD SIN FORMOL, SAINT DEATH SIN FORMOL); 2. ROMA BEAUTY ALISADO FUERTE (variedades: ROMA, PLASTIFICADO); 3. ROMA BEAUTY NUTRICIÓN FUERTE; 4.BLACK, ALISADO PROFESIONAL (variedades: MULTIVITAMINICO, FUERTE, EXTRAFUERTE, ESPEJO BRILLO 3D, PLASTIFICADO CON ACEITE DE LINO, PLASTIFICADO DE ARGAN, PLASTIFICADO CON ACEITE DE ALMENDRA, PLASTIFICADO CON ACEOTE DE RICINO); 5. BLACK, ALISADO CON ACEITE DE LINO; 6. BLACK, ALISADO EXTRAFUERTE CREMOSO; 7. BLACK, ORO LÍQUIDO, PROTECTOR TÉRMICO; 8. BLACK, ALISADO ESPEJO; 9. BLACK, ALISADO PLASTIFICADO; 10. BLACK, CAUTERIZADOR MOLECULAR CON ACEITE DE COCO; 11. BLACK, ALISADO RICINO 4D; 12. BLACK, ALISADO FOTÓNICO; 13. BLACK, SHOCK DE KERATINA; 14. BLACK, BOTOX SILICONADO; 15. BLACK, BAÑO DE CREMA (variedades: CHOCOLATE, CON KERATINA Y EXTRACTO DE MARACUYA, CON COLAGENO); 16. BLACK, MASCARA CAPILAR ALMENDRAS; 17. BLACK, CHOCO SPLASH, PROFESIONAL, PROTECTOR TÉRMICO; 18. BLACK, BIOTINA, PROFESIONAL, SIN FORMOL; 19. BLACK, ENCERADO DE MIEL; 20. BLACK, RESCATE CAPILAR (SIN FORMOL), TRATAMIENTO DE RECUPERACION INTENSIVA; 21. BLACK, SHAMPOO (variedades: NEUTRO, KERATINICO CON ACEITE DE COCO, KERATINICO CON EXTRACTO DE MARACUYA); y 22.BLACK, ACONDICIONADOR (variedades: KERATINICO CON ACEITE DE COCO, KERATINICO CON EXTRACTO DE MARACUYA).

Que a continuación, se detallan las publicaciones web donde se ha constatado la promoción de estos productos: https://articulo.mercadolibre.com.ar/MLA-1129602985 alisado-gold-sin-formol-con-celulas-madre-romabeauty-1-lt-_JM.; https://www.mercadolibre.com.ar/perfil/ANDREAGABRIELACASTILLO; https://articulo.mercadolibre.com.ar/MLA-1129602985-alisado-gold-sin-formol-con-celula s-madre-romabeauty-1-lt-JM.; https://articulo.mercadolibre.com.ar/MLA-1129663138-alisado-saint-death-sin-formol-rom a-beauty-1-litro-_JM; https://articulo.mercadolibre.com.ar/MLA-1129633565-alisado-gold-sin-formol-con-celula s-madre-1-ltcuotas-_JM; https://articulo.mercadolibre.com.ar/MLA-1129682587-alisado-saint-death-sin-formol-rom a-beauty-1-litro-cuotas-_JM; https://articulo.mercadolibre.com.ar/MLA-1129602758-alisado-sin-formol-luci-almighty-r oma-beauty-1-litro-_JM; https://articulo.mercadolibre.com.ar/MLA-1129602811-alisado-sin-formol-luci-almighty- roma-beauty-1-litro-cuotas-_JM; https://romabeautyventas.mitiendanube.com; https://romabeautyventas.mitiendanube.com/alisado-sin-formol/; https://romabeautyventas.mitiendanube.com/productos/alisado-liliths-spell/; https://romabeautyventas.mitiendanube.com/productos/alisado-gold-sin-formol-con-celula s-madres/; https://romabeautyventas.mitiendanube.com/productos/alisado-sin-formol-luci-almighty/; https://romabeautyventas.mitiendanube.com/productos/alisado-fuerte-roma/; https://romabeautyventas.mitiendanube.com/productos/alisado-fuerte-plastificado/; https://romabeautyventas.mitiendanube.com/productos/alisado-saint-death-sin-formol/; https://bio.site/romabeauty.ar; https://www.instagram.com/romabeauty.ar/; https://www.tiktok.com/@_romabeauty_; https://www.facebook.com/romabeauty.ar; https://articulo.mercadolibre.com.ar/MLA-804278569alisado-multivitaminico-1litro-_Jm; https://articulo.mercadolibre.com.ar/MLA-826028998-alisado-plastificado-con-aceite-de- ricino-4d-_JM; https://articulo.mercadolibre.com.ar/MLA-830136380-1-alisado-extra-fuerte-x-1lt-_JM; https://articulo.mercadolibre.com.ar/MLA-701231242-combo-500-black-_JM; https://articulo.mercadolibre.com.ar/MLA-867185198-alisado-chau-mota-x-1-lt-_JM; https://articulo.mercadolibre.com.ar/MLA-711125533-alisados-black-_JM; https://articulo.mercadolibre.com.ar/MLA-884952664-oro-liquido-y-alisado-espejo-_JM; https://articulo.mercadolibre.com.ar/MLA-901299815-alisados-x-bidones-de-5-lt-_JM; https://articulo.mercadolibre.com.ar/MLA-933010733-alisado-espejo-shampoo-neutro-_JM; https://articulo.mercadolibre.com.ar/MLA-901299815alisados-x-bidones-de-5-lt-_JM; https://articulo.mercadolibre.com.ar/MLA-709156697-7-lts-de-keratina-black-_JM; https://articulo.mercadolibre.com.ar/MLA-933017411-2-lt-cauterizacion-2-chau-mota-_JM; https://articulo.mercadolibre.com.ar/MLA-712863912-combo-alisados-black-_JM; https://articulo.mercadolibre.com.ar/MLA-856749874-2-lt-alisado-plastificado-con-aceit e-de-almendras-_JM; https://articulo.mercadolibre.com.ar/MLA-907395220-5-alisados-_JM; https://articulo.mercadolibre.com.ar/MLA-914512254-5-lt-de-alisado-con-aceite-de-lino- _JM; https://articulo.mercadolibre.com.ar/MLA-853453304-alisado-de-lino-de-argan-y-cauteriz ador-x-1-lt-_JM; https://articulo.mercadolibre.com.ar/MLA-885037402-alisado-fuerte-botox-_JM; https://articulo.mercadolibre.com.ar/MLA-874915219-alisado-espejo-14-lt-_JM; https://articulo.mercadolibre.com.ar/MLA-711711776-combo-7-productos-black-de-litro-ba no-de-cremaltr-_JM; https://articulo.mercadolibre.com.ar/MLA-783450577-cauterizador-molecular-con-aceite-d e-coco-_JM; https://articulo.mercadolibre.com.ar/MLA-884185353-alisado-extrafuerte-x-2-litros-_JM; https://articulo.mercadolibre.com.ar/MLA-856496290-alisado-plastificado-con-aceite-de- jojoba-y-ricino-_JM; https://articulo.mercadolibre.com.ar/MLA-884721119-alisado-extrafuerte-chaumota-x-1-li tro-_JM; https://articulo.mercadolibre.com.ar/MLA-833802066-1-alisado-multivitaminico-fotonico- _JM;

https://articulo.mercadolibre.com.ar/MLA-826028556-shock-de-keratina-1-litro-_JM;
https://articulo.mercadolibre.com.ar/MLA-780842021-1-cauterizador1-oro-liquido-_JM;
https://www.instagram.com/alisadosblackcapital;
https://es-la.facebook.com/people/BLACKDistribuidora/100071176765246/;y
https://listado.mercadolibre.com.ar/_CustId_244059102.

Que el Servicio de Productos Cosméticos luego consultó la base de datos de cosméticos inscriptos ante esta Administración Nacional y no se hallaron productos cuyos datos identificatorios se correspondan con los obrantes en el rotulado de los citados cosméticos.

Que asimismo, en atención a las circunstancias detalladas, se dió 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 los sitios web listados en el presente informe.

Que por otra parte, remarco 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 podrian 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 ese tipo de 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, 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 a lo anteriormente mencionado, según el Departamento de Domisanitarios, Cosméticos y Productos e Higiene Personal entiende que los productos se encuentran en infracción al artículo 19 de la Ley 16.463 y los artículos 1º y 3º y la Resolución Nº 155/98.

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 esta ANMAT, por lo que se desconoce el establecimiento que estuvo a cargo de su elaboración, y en consecuencia no es posible garantizar el cumplimiento de la condiciones higiénico-sanitarias pertinentes, y/o si fueron formulados con ingredientes permitidos por la normativa vigente aplicable, sugiere la prohibición del uso, publicidad, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de los productos detallados en los ítems 1-22, en todas sus presentaciones y contenidos netos.

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 modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DEMEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Prohíbese el uso, publicidad, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de los productos identificados como: ROMA BEAUTY ALISADO SIN FORMOL (variedades: LILITH'S SPELL SIN FORMOL, ALMIGHTY SIN FORMOL, GOLD SIN FORMOL, SAINT DEATH SIN FORMOL); ROMA BEAUTY ALISADO FUERTE (variedades: ROMA, PLASTIFICADO); ROMA BEAUTY NUTRICIÓN FUERTE; BLACK, ALISADO PROFESIONAL (variedades: MULTIVITAMINICO, FUERTE, EXTRAFUERTE, ESPEJO BRILLO 3D, PLASTIFICADO CON ACEITE DE LINO, PLASTIFICADO DE ARGAN, PLASTIFICADO CON ACEITE DE ALMENDRA, PLASTIFICADO CON ACEOTE DE RICINO); BLACK, ALISADO CON ACEITE DE LINO; BLACK, ALISADO EXTRAFUERTE CREMOSO; BLACK, ORO LÍQUIDO, PROTECTOR TÉRMICO; BLACK, ALISADO ESPEJO; BLACK, ALISADO PLASTIFICADO; BLACK, CAUTERIZADOR MOLECULAR CON ACEITE DE COCO; BLACK, ALISADO RICINO 4D; BLACK, ALISADO FOTÓNICO; BLACK, SHOCK DE KERATINA; BLACK, BOTOX SILICONADO; BLACK, BAÑO DE CREMA (variedades: CHOCOLATE, CON KERATINA Y EXTRACTO DE MARACUYA, CON COLAGENO); BLACK, MASCARA CAPILAR ALMENDRAS; BLACK, CHOCO SPLASH, PROFESIONAL, PROTECTOR TÉRMICO; BLACK, BIOTINA, PROFESIONAL, SIN FORMOL; BLACK, ENCERADO DE MIEL; BLACK, RESCATE CAPILAR (SIN FORMOL), TRATAMIENTO DE RECUPERACION INTENSIVA; BLACK, SHAMPOO (variedades: NEUTRO, KERATINICO CON ACEITE DE COCO, KERATINICO CON EXTRACTO DE MARACUYA); y BLACK, ACONDICIONADOR (variedades: KERATINICO CON ACEITE DE COCO, KERATINICO CON EXTRACTO DE MARACUYA) en todas sus presentaciones y contenidos netos, toda vez que no cuentan con las autorizaciones sanitarias otorgadas por esta Administración Nacional.

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 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-2023-02619543-APN-DVPS#ANMAT

mm

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2023.02.02 13:47:56 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: 2023.02.02 13:48:08 -03:00