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

Disposición

Número: DI-2023-1046-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 3 de Febrero de 2023

Referencia: EX-2023-02619929-APN-DVPS#ANMAT

VISTO el Expediente Electrónico EX-2023-02619929-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 UK STYLING PRODUCT, UK y EMPOWERED, los cuales se identifican a continuación: 1.UK STYLING PRODUCT, ALISADO TERMOACTIVO SIN AMONIACO (variedades: CHOCOLATE EXTRA KERATIN, UVA MAX KERATIN, MENTA PRO KERATIN, MARACUYA VITAMINE KERATIN); 2. UK STYLING PRODUCT, SHOCK DE KERATINA BANANA; 3. UK STYLING PRODUCT, ALISADO (variedades: MARROQUI, BANANA); 4. UK, BOTOX (variedades: MARACUYA, ULTRAKERATIN); 5. UK, REPAIR PRODUCT, REPARADOR BIOMOLECULAR, TRATAMIENTO ARGAN OIL SIN FORMOL; 6. EMPOWERED, ALISADO SUAVE SIN FORMOL MANZANA; 7. EMPOWERED, ALISADO EXTRA FUERTE (variedades: ORIENTAL JAPANESE, LIMÓN, CHOCOLATE MARROQUÍ, MARACUYA, COCO); 8. EMPOWERED, LIFTING CAPILAR;9. EMPOWERED, ALISADO ESPEJO FORTE, CRISTAL SMOOTHING GLASS MIRROR; 10. EMPOWERED, CAUTERIZADOR (variedades: ÁCIDO HIALURÓNICO - BOTOX CON ÁCIDO HIALURÓNICO, ARGAN - BOTOX CON ACEITE DE ARGAN, ALISANTE - CONTIENE ALISADO Y BOTOX CAUTERIZADOR); 11. EMPOWERED, BAÑO DE CREMA (variedades: KERATINA, RESTAURADORA COCO, ÁCIDO, RESTAURADORA CHOCOLATE, ACEITE DE PALTA; 12. EMPOWERED, ALISADO CAPILAR NUTRITIVO, MAYONESA SIN FORMOL; 13. EMPOWERED, SHOCK DE KERATINA; 14. EMPOWERED, BAÑO DE CRISTAL; 15. EMPOWERED, BIOTINA; 16. EMPOWERED, SERUM REPARADOR DE PUNTAS POST TRATAMIENTOS; 17. EMPOWERED, MÁSCARA CRISTALIZADA BARNIZ; 18. EMPOWERED, ÓLEO DE COCO LÍQUIDO; 19. EMPOWERED, PLASTIFICADO 3 EN 1 - CONTIENE BOTOX, SHOCK DE KERATINA Y ALISADO; 20. EMPOWERED, ORO LÍQUIDO; 21. EMPOWERED, BOTOX KERATIN;22. EMPOWERED, LLUVIA DORADA - KERATINA LIQUIDA.

Que las publicaciones de los productos detallados se publicitaban en la plataforma de venta en línea de Mercado Libre y en las redes sociales Instagram y Facebook.

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 y las redes sociales que comercializan 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: 1.UK STYLING PRODUCT, ALISADO TERMOACTIVO SIN AMONIACO (variedades: CHOCOLATE EXTRA KERATIN, UVA MAX KERATIN, MENTA PRO KERATIN, MARACUYA VITAMINE KERATIN); 2. UK STYLING PRODUCT, SHOCK DE KERATINA BANANA; 3. UK STYLING PRODUCT, ALISADO (variedades: MARROQUI, BANANA); 4. UK, BOTOX (variedades: MARACUYA, ULTRAKERATIN); 5. UK, REPAIR PRODUCT, REPARADOR BIOMOLECULAR, TRATAMIENTO ARGAN OIL SIN FORMOL; 6. EMPOWERED, ALISADO SUAVE SIN FORMOL MANZANA; 7. EMPOWERED, ALISADO EXTRA FUERTE (variedades: ORIENTAL JAPANESE, LIMÓN, CHOCOLATE MARROQUÍ, MARACUYA, COCO); 8. EMPOWERED, LIFTING CAPILAR;9. EMPOWERED, ALISADO ESPEJO FORTE, CRISTAL SMOOTHING GLASS MIRROR; 10. EMPOWERED, CAUTERIZADOR (variedades: ÁCIDO HIALURÓNICO - BOTOX CON ÁCIDO HIALURÓNICO, ARGAN - BOTOX CON ACEITE DE ARGAN, ALISANTE - CONTIENE ALISADO Y BOTOX CAUTERIZADOR); 11. EMPOWERED, BAÑO DE CREMA (variedades: KERATINA, RESTAURADORA COCO, ÁCIDO, RESTAURADORA CHOCOLATE, ACEITE DE PALTA; 12. EMPOWERED, ALISADO CAPILAR NUTRITIVO, MAYONESA SIN FORMOL; 13. EMPOWERED,

SHOCK DE KERATINA; 14. EMPOWERED, BAÑO DE CRISTAL; 15. EMPOWERED, BIOTINA; 16. EMPOWERED, SERUM REPARADOR DE PUNTAS POST TRATAMIENTOS; 17. EMPOWERED, MÁSCARA CRISTALIZADA BARNIZ; 18. EMPOWERED, ÓLEO DE COCO LÍQUIDO; 19. EMPOWERED, PLASTIFICADO 3 EN 1 - CONTIENE BOTOX, SHOCK DE KERATINA Y ALISADO; 20. EMPOWERED, ORO LÍQUIDO; 21. EMPOWERED, BOTOX KERATIN;22. EMPOWERED, LLUVIA DORADA - KERATINA LIQUIDA, 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: 1.UK STYLING PRODUCT, ALISADO TERMOACTIVO SIN AMONIACO (variedades: CHOCOLATE EXTRA KERATIN, UVA MAX KERATIN, MENTA PRO KERATIN, MARACUYA VITAMINE KERATIN); 2. UK STYLING PRODUCT, SHOCK DE KERATINA BANANA; 3. UK STYLING PRODUCT, ALISADO (variedades: MARROQUI, BANANA); 4. UK, BOTOX (variedades: MARACUYA, ULTRAKERATIN); 5. UK, REPAIR PRODUCT, REPARADOR BIOMOLECULAR, TRATAMIENTO ARGAN OIL SIN FORMOL; 6. EMPOWERED, ALISADO SUAVE SIN FORMOL MANZANA; 7. EMPOWERED, ALISADO EXTRA FUERTE (variedades: ORIENTAL JAPANESE, LIMÓN, CHOCOLATE MARROQUÍ, MARACUYA, COCO); 8. EMPOWERED, LIFTING CAPILAR;9. EMPOWERED, ALISADO ESPEJO FORTE, CRISTAL SMOOTHING GLASS MIRROR; 10. EMPOWERED, CAUTERIZADOR (variedades: ÁCIDO HIALURÓNICO - BOTOX CON ÁCIDO HIALURÓNICO, ARGAN - BOTOX CON ACEITE DE ARGAN, ALISANTE - CONTIENE ALISADO Y BOTOX CAUTERIZADOR); 11. EMPOWERED, BAÑO DE CREMA (variedades: KERATINA, RESTAURADORA COCO, ÁCIDO, RESTAURADORA CHOCOLATE, ACEITE DE PALTA; 12. EMPOWERED, ALISADO CAPILAR NUTRITIVO, MAYONESA SIN FORMOL; 13. EMPOWERED, SHOCK DE KERATINA; 14. EMPOWERED, BAÑO DE CRISTAL; 15. EMPOWERED, BIOTINA; 16. EMPOWERED, SERUM REPARADOR DE PUNTAS POST TRATAMIENTOS; 17. EMPOWERED, MÁSCARA CRISTALIZADA BARNIZ; 18. EMPOWERED, ÓLEO DE COCO LÍQUIDO; 19. EMPOWERED, PLASTIFICADO 3 EN 1 - CONTIENE BOTOX, SHOCK DE KERATINA Y ALISADO; 20. EMPOWERED, ORO LÍQUIDO; 21. EMPOWERED, BOTOX KERATIN;22. EMPOWERED, LLUVIA DORADA - KERATINA LIQUIDA, 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.

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2023.02.03 16:54:31 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: 2023.02.03 16:54:37 -03:00