



ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 914/2023

DI-2023-914-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 01/02/2023

VISTO el Expediente Electrónico EX-2023-02619679-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 SHAPE, los cuales se identifican a continuación: SHAPE ALISADO (variedades: SELLADOR FOTOMOLECULAR, 3D, PROGRESIVO, PLASTIFICADO, 4D DE RICINO, ESPEJO); SHAPE, CAUTERIZADOR MOLECULAR; SHAPE, BIOTINA, FORTALECEDOR DEL FOLICULO PILOSO; SHAPE, LEVANTA MUERTOS; SHAPE, BOTOX ESPEJO; SHAPE, BOTOX CAPILAR; SHAPE, LIFTING CAPILAR; SHAPE, SHOCK DE KERATINA; SHAPE, ORO LIQUIDO PROTECTOR TÉRMICO; SHAPE, DIFÍCIL DE CONSEGUIR PROTECTOR TÉRMICO CON ACEITE DE RICINO; SHAPE, SILVER BLONDE ALISADO MATIZADOR; SHAPE, BAÑO DE ORO, TRATAMIENTO NUTRITIVO EN GEL; SHAPE, AMPOLLA (variedades: RESTRUCTURANTE, NUTRITIVA, COLOR); SHAPE, NANOPLASTIA; SHAPE, RESCATE CAPILAR, 100% LIBRE DE FORMOL.

Que las publicaciones de los productos detallados se publicaban en la plataforma de venta en línea de Mercado Libre 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: SHAPE ALISADO (variedades: SELLADOR FOTOMOLECULAR, 3D, PROGRESIVO, PLASTIFICADO, 4D DE RICINO, ESPEJO); SHAPE, CAUTERIZADOR MOLECULAR; SHAPE, BIOTINA, FORTALECEDOR DEL FOLICULO PILOSO; SHAPE, LEVANTA MUERTOS; SHAPE, BOTOX ESPEJO; SHAPE, BOTOX CAPILAR; SHAPE, LIFTING CAPILAR; SHAPE, SHOCK DE KERATINA; SHAPE, ORO LIQUIDO PROTECTOR TÉRMICO; SHAPE, DIFÍCIL DE CONSEGUIR PROTECTOR TÉRMICO CON ACEITE DE RICINO; SHAPE, SILVER BLONDE ALISADO MATIZADOR; SHAPE, BAÑO DE ORO, TRATAMIENTO NUTRITIVO EN GEL; SHAPE, AMPOLLA (variedades: RESTRUCTURANTE, NUTRITIVA, COLOR); SHAPE, NANOPLASTIA; SHAPE, RESCATE CAPILAR, 100% LIBRE DE FORMOL 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 las 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 N° 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 N° 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello,



EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º: Prohíbese el uso, la publicidad, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional de los productos: SHAPE ALISADO (variedades: SELLADOR FOTOMOLECULAR, 3D, PROGRESIVO, PLASTIFICADO, 4D DE RICINO, ESPEJO); SHAPE, CAUTERIZADOR MOLECULAR; SHAPE, BIOTINA, FORTALECEDOR DEL FOLICULO PILOSO; SHAPE, LEVANTA MUERTOS; SHAPE, BOTOX ESPEJO; SHAPE, BOTOX CAPILAR; SHAPE, LIFTING CAPILAR; SHAPE, SHOCK DE KERATINA; SHAPE, ORO LIQUIDO PROTECTOR TÉRMICO; SHAPE, DIFÍCIL DE CONSEGUIR PROTECTOR TÉRMICO CON ACEITE DE RICINO; SHAPE, SILVER BLONDE ALISADO MATIZADOR; SHAPE, BAÑO DE ORO, TRATAMIENTO NUTRITIVO EN GEL; SHAPE, AMPOLLA (variedades: RESTRUCTURANTE, NUTRITIVA, COLOR); SHAPE, NANOPLASTIA; SHAPE, RESCATE CAPILAR, 100% LIBRE DE FORMOL 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.

Manuel Limeres

e. 03/02/2023 N° 4898/23 v. 03/02/2023

