



ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 9399/2023

DI-2023-9399-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 06/11/2023

VISTO el Expediente Electrónico EX-2023-12965599-APN-DVPS#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO

Que en las actuaciones citadas en el VISTO el Servicio de Productos Cosméticos del Departamento de Domisanitarios, Cosméticos y Productos de Higiene Personal dependiente de la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud de la ANMAT hace saber sobre las irregularidades detectadas respecto a los productos rotulados como: MUJERES MÁGICAS NUTRICIÓN DE CEREZA POWER TODO TIPO DE CABELLO, sin datos de lote, vencimiento, inscripción sanitaria, elaborador ni responsable de la comercialización, y MARBELLA TRATAMIENTOS CAPILARES, sin datos de lote, vencimiento, inscripción sanitaria, elaborador ni responsable de la comercialización.

Que por IF-2023-121635237-APN-DVPS#ANMAT el Departamento de Domisanitarios, Cosméticos y Productos de Higiene Personal de la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud hace saber sobre las irregularidades detectadas respecto a los productos rotulados como: MUJERES MÁGICAS NUTRICIÓN DE CEREZA POWER TODO TIPO DE CABELLO, sin datos de lote, vencimiento, inscripción sanitaria, elaborador ni responsable de la comercialización, y MARBELLA TRATAMIENTOS CAPILARES, sin datos de lote, vencimiento, inscripción sanitaria, elaborador ni responsable de la comercialización.

Que, cabe señalar que los productos antes detallados fueron secuestrados en el marco de la causa FSM 14211/2022 (Caso Coirón n° 12063/2022) cuya instrucción se encuentra delegada en la Fiscalía Federal N° 1 de Morón.

Que al respecto, los rótulos de los productos carecen de datos de legajo del establecimiento elaborador, N° de lote, fecha de vencimiento, inscripción ante la Autoridad Sanitaria, detalle de todos los ingredientes y demás información requerida por la Disposición ANMAT N° 7809/22 sobre rotulado de productos cosméticos.

Que de las pericias llevadas a cabo surge que, consultada la base de datos de admisión de cosméticos ante esta Administración Nacional, los productos en cuestión no se encontraban inscriptos ante este organismo al momento de su secuestro por parte de la Justicia.



Que, por otro lado, sobre las unidades remitidas, el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) realizó un análisis fisicoquímico detectándose que ambos productos contienen formaldehído en alta concentración, según consta en los certificados de muestra N° 638/2022y 639/2022.

Que de acuerdo a los resultados arrojados por los análisis realizados por el INAME la sustancia formaldehído excede en gran medida el límite establecido por Disposición ANMAT N° 7529/2013 como sustancia de acción conservadora permitida en cosméticos (concentración máxima del 0,2%).

Que por otra parte, es dable 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 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 ex MS yAS 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 de la ANMAT, toda vez que se trata de productos cosméticos ilegítimos y que la situación detectada representa un riesgo para la salud de la población, sugiere la prohibición preventiva de la comercialización y uso de los productos rotulados como: 1. MUJERES MÁGICAS NUTRICIÓN DE CEREZA POWER TODO TIPO DE CABELLO, sin datos de lote, vencimiento, inscripción sanitaria, elaborador ni responsable de la comercialización y 2. MARBELLA TRATAMIENTOS CAPILARES, sin datos de lote, vencimiento, inscripción sanitaria, elaborador ni responsable de la comercialización en todas las presentaciones.

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, el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) 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 la comercialización y el uso en todo el territorio nacional de todos los productos rotulados como: 1. MUJERES MÁGICAS NUTRICIÓN DE CEREZA POWER TODO TIPO DE CABELLO, sin datos de lote, vencimiento, inscripción sanitaria, elaborador ni responsable de la comercialización y 2. MARBELLA TRATAMIENTOS CAPILARES, sin datos de lote, vencimiento, inscripción sanitaria, elaborador ni responsable de la comercialización en todas las presentaciones, 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. 09/11/2023 N° 90996/23 v. 09/11/2023

Fecha de publicación 09/11/2023

