



ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 142/2019

DI-2019-142-APN-ANMAT#MSYDS - Productos cosméticos: prohibición de comercialización y uso.

Ciudad de Buenos Aires, 07/01/2019

VISTO el Expediente EX-2018-56842665-APN-DVPS#ANMAT, de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO:

Que por los actuados citados en el Visto, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS), informa que se han detectado irregularidades con respecto a determinados productos cosméticos, sugiriendo en consecuencia la adopción de medidas preventivas.

Que la DVS informa que en virtud de los productos cosméticos secuestrados en el marco de la Causa N° FLP N° 4234/2017 caratulada "NN S/TRAFIGO DE MERCADERIAS PELIGROSAS P/SALUD MOD. LEY 26524", con intervención del Juzgado Federal en lo Criminal y Correccional N° 1 de Lomas de Zamora, el aludido Juzgado remitió al Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) las muestras para llevar a cabo las pericias químicas correspondientes.

Que en virtud de los resultados de los análisis efectuados, el INAME remitió los actuados a la DVS, a fin de que tome la intervención de su competencia.

Que en tal sentido la DVS informa que se han detectado irregularidades respecto a los siguientes productos cosméticos rotulados como: 1- INNOVA HAIR BRILLO 3D ALISADO FOTONICO PROGRESIVO; 2- ALISADOS INNOVA BIOTINA; 3- INNOVA HAIR BRILLO 3D BIOTINA; 4- INNOVA HAIR BRILLO 3D CAUTERIZADOR MOLECULAR.

Que con respecto a los rótulos de los productos en cuestión, la DVS informa que 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° 374/06 (requisitos de rotulado de productos cosméticos).

Que asimismo indica que consultada la base de datos de admisión de productos cosméticos, no se encontraron antecedentes de inscripción que se correspondan con esos nombres y/o marcas.



Que continúa informando la DVS que conforme con los resultados de las pericias químicas llevada a cabo por el INAME, dichos productos contienen FORMALDEHIDO en concentraciones del 13,4%; 5.4%; 6,1% y 15,1%, respectivamente; según consta en los Certificados de Muestras Nros. 938/17; 939/17; 940/17 y 941/17; por lo que se concluye que exceden el límite máximo permitido de dicha sustancia en productos cosméticos.

Que según, lo establecido por Disposición ANMAT nº 7529/13, el límite de concentración máxima permitida para el formaldehido es 0.2% P/P con la función de sustancia conservante.

Que en este sentido, la DVS informa que la exposición dérmica al formaldehído por fuera de las restricciones antes citadas causa dermatitis alérgica por contacto y sin embargo, los efectos tóxicos más nocivos están dados con la exposición por vía inhalatoria a la sustancia, como es el caso de la aplicación de productos alisadores de cabello que la contienen como sustancia funcional alisadora del pelo.

Que por lo expuesto y a fin de proteger a eventuales usuarios de los productos involucrados, toda vez que se trata de productos cosméticos ilegítimos y que la situación detectada representa un riesgo para la salud de la población, la DVS sugiere la prohibición preventiva de comercialización y uso de todos los lotes en todas las presentaciones de los productos detallados en los ítems 1 al 4.

Que desde el punto de vista procedural, lo actuado por la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud se enmarca dentro de las atribuciones conferidas a la ANMAT por el artículo 10º inciso q) del Decreto Nº 1490/92.

Que respecto de la medida aconsejada, resulta competente esta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por los incisos n) y ñ) del artículo 8º del Decreto Nº 1490/92.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud y la Dirección General de Asuntos Jurídicos 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 DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Prohíbese la comercialización y el uso de todos los lotes y en todas las presentaciones, de los productos cosméticos rotulados como: : 1- INNOVA HAIR BRILLO 3D ALISADO FOTONICO PROGRESIVO; 2- ALISADOS INNOVA BIOTINA; 3- INNOVA HAIR BRILLO 3D BIOTINA; 4- INNOVA HAIR BRILLO 3D CAUTERIZADOR MOLECULAR, por los fundamentos expuestos en el considerando.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a la autoridad sanitaria de la Provincia de Buenos Aires, y a las demás autoridades sanitarias provinciales y a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y



Regulación Publicitaria y a la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud. Cumplido, archívese. Carlos Alberto Chiale

e. 08/01/2019 N° 893/19 v. 08/01/2019

Fecha de publicación 08/01/2019