



ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 132/2019

DI-2019-132-APN-ANMAT#MSYDS - Productos cosméticos: prohibición de comercialización y uso.

Ciudad de Buenos Aires, 07/01/2019

VISTO el Expediente EX-2018-57127629-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 participó en diversos allanamientos en el marco de la causa N° CFP 7.198/2017 caratulada "N.N. s/ averiguación de delito", con intervención del Juzgado Nacional en lo Criminal y Correccional Federal N° 12, Secretaría N° 24.

Que en dicha oportunidad se incautaron los siguientes productos rotulados como: 1) LP HAIR DESIGN- ALISADO MARROCCINO- reconstrucción- nutrición- todo en un solo paso. Sin datos de contenido neto, país de origen, lote, vencimiento, inscripción sanitaria, N° de legajo, fórmula cualitativa. 2) LP HAIR DESIGN ALISADO KERA-LIMÓN-KERATINA FORTE- con vitaminas y siliconas; sin datos de contenido neto, país de origen, lote, vencimiento, inscripción sanitaria, N° de legajo, fórmula cualitativa. 3) LP HAIR DESIGN LIFTING BIOLOGICO CAPILAR, ALISAMIENTO BIOLOGICO con aceite de macadamia, colágeno, queratina y placenta- Uso profesional. Sin datos de contenido neto, país de origen, lote, vencimiento, inscripción sanitaria, N° de legajo, fórmula cualitativa. 4) LP HAIR DESIGN ALISADO EN CREMA, con keratina- larga duración. Sin datos de contenido neto, país de origen, lote, vencimiento, inscripción sanitaria, N° de legajo, fórmula cualitativa. 5) LP HAIR DESIGN ALISADO JAPONES- uso profesional- con aceite de tsubaki- arte oriental capilar- brillo extremo/lacio duradero- cabello sin frizz- para todo tipo de cabellos. Sin datos de contenido neto, país de origen, lote, vencimiento, inscripción sanitaria, N° de legajo, fórmula cualitativa. 6) LP HAIR DESIGN ALISADO EN GEL EFECTO BOTOX- larga duración. Sin datos de contenido neto, país de origen, lote, vencimiento, inscripción sanitaria, N° de legajo, fórmula cualitativa. 7) LP HAIR DESIGN TERMOSELLADO CUTICULAR DE ORO- cabellos lacios y sin frizz- tratamiento de reconstrucción y alisamiento capilar- contiene fluido de oro con melanina, elastina y queratina- alisado de larga duración efecto oro. Uso profesional. Sin datos de contenido neto, país de origen, lote, vencimiento, inscripción sanitaria, N° de legajo, fórmula cualitativa. 8) LP HAIR DESIGN ALISADO EN GEL efecto botox con keratina y biotina/lacio, reconstrucción, nutrición- todo en un solo paso. Sin datos de contenido neto, país de origen, lote, vencimiento, inscripción sanitaria, N° de legajo, fórmula cualitativa. 9) JM HAIR DESIGN ALISADO EN GEL- reconstrucción- nutrición- todo en un solo paso. Efecto botox con keratina y biotina/lacio. Uso profesional; sin datos de contenido neto, país de origen, lote, vencimiento, inscripción sanitaria, N° de legajo, fórmula cualitativa. 10) JM TERMOSELLADO CUTICULAR DE ORO- todo para tu peluquería- cabellos lacios y sin frizz. Alisado de larga duración efecto oro. Tratamiento de



reconstrucción y alisamiento capilar. Contiene fluido de oro- con melanina, elastina y queratina; sin datos de contenido neto, país de origen, lote, vencimiento, inscripción sanitaria, N° de legajo, fórmula cualitativa. 11) LP HAIR DESIGN BOTOX CAPILAR- con keratina, creatina y colágeno- reconstrucción instantánea reestructura, rellena, nutre, hidrata, anti frizz. Sin datos de contenido neto, país de origen, lote, vencimiento, inscripción sanitaria, N° de legajo, fórmula cualitativa. 12) JM ALISADO JAPONES- todo para tu peluquería - con aceite de tsubaki- arte oriental capilar tratamiento de finalización; sin datos de contenido neto, país de origen, lote, vencimiento, inscripción sanitaria, N° de legajo, fórmula cualitativa. 13) HELLAS SHAMPOO MANTENIMIENTO- 1 uso profesional- post tratamiento químico- nutrición e hidratación intensa, con aceite de argan, aminoácidos y keratina. Industria Argentina, contenido 500 cm³, 1000 cm³. Sin datos de lote, vencimiento, inscripción sanitaria, N° de legajo, fórmula cualitativa. 14) HELLAS ACONDICIONADOR MANTENIMIENTO- 2 uso profesional- post tratamiento químico nutrición e hidratación intensa, con aceite de argan, aminoácidos y keratina. Industria Argentina, contenido 500 cm³, 1000 cm³. Sin datos de lote, vencimiento, inscripción sanitaria, N° de legajo, fórmula cualitativa. 15) JM SHAMPOO POST ALISADO- todo para tu peluquería- nutre y limpia prolongando hasta un 70% el efecto del alisado. Industria Argentina, cont. neto: 500 ml. Sin datos de lote, vencimiento, inscripción sanitaria, N° de legajo, fórmula cualitativa. 16) LP HAIR DESIGN SHOCK DE KERATINA con aceite de argán, aminoácidos y keratina. Nutrición y tratamiento anti frizz. Sin datos de contenido neto, país de origen, lote, vencimiento, inscripción sanitaria, N° de legajo, fórmula cualitativa. 17) LP HAIR DESIGN PLASTIFICADO CAPILAR. Cuidado y protección contra agentes externos, brillo y suavidad. Sin datos de contenido neto, país de origen, lote, vencimiento, inscripción sanitaria, N° de legajo, fórmula cualitativa. 18) LP HAIR DESIGN laminado molecular con biosferas de queratina y siliconas plastificantes- con vitaminas y aminoácidos. Sin datos de contenido neto, país de origen, lote, vencimiento, inscripción sanitaria, N° de legajo, fórmula cualitativa. 19) LP HAIR DESIGN biotina, nutrición- hidratación- reparación- complejo vitamínico y aminoácidos. Uso profesional. Sin datos de contenido neto, país de origen, lote, vencimiento, inscripción sanitaria, N° de legajo, fórmula cualitativa. 20) INOVA B BOTTOX PARA O CABELO- USO PROFISSIONAL- restaura e recheia a fibra capilar antifrizz- hidrata e nutre o cabelo- brilho único e saúde para teu cabelo- com keratina, creatina, sericina e colágeno. Sin datos de contenido neto, país de origen, lote, vencimiento, inscripción sanitaria, N° de legajo, fórmula cualitativa. 21) HELLAS KERATINA EN GEL- nutrición – hidratación- reparación- con aceite de jojoba, complejo vitamínicos y aminoácidos. Uso profesional. Industria Argentina, contenido 500 cm³, 1000 cm³. Sin datos de lote, vencimiento, inscripción sanitaria, N° de legajo, fórmula cualitativa.

Que consultada la base de datos de productos cosméticos, no figuran inscriptos ante la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica, ANMAT, ninguno de los productos mencionados precedentemente con tales datos identificatorios (denominación y/ o marca).

Que considerando la finalidad de uso proclamada en el rotulado de los productos detallados, el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) realizó la pericia química con el objetivo de investigar la presencia de formaldehído en su composición.

Que los ensayos realizados por el INAME arrojaron como resultado que los productos correspondientes a los ítems 1 al 10 exceden el límite de concentración máxima permitida establecido para el compuesto formaldehído, con valores entre 3,6 a 17,7 % P/P; conforme surge de los Certificados de Muestras N° 892-17; 893-17; 894-17; 895-17; 896-17; 897-17; 898-17; 899-17; 900-17 y 902-17.





Que acorde a lo establecido por la Disposición ANMAT N° 7529/13, el límite de concentración máxima permitida para el formaldehído es 0.2 % P/P con la función de sustancia conservante.

Que con relación al riesgo sanitario involucrado la DVS hace saber que la exposición dérmica al formaldehído por fuera de las restricciones antes citadas causa dermatitis alérgica por contacto; 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 en atención a las circunstancias detalladas 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 rotulados como se detallan en los ítems 1 al 21.

Que desde el punto de vista procedimental, 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 10° inciso q) del Decreto N° 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 8° del Decreto N° 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 N° 1490/92 y sus modificatorios

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Prohíbese preventivamente la comercialización y uso de todos los lotes en todas las presentaciones de los productos rotulados como: 1) LP HAIR DESIGN- ALISADO MARROCCINO- reconstrucción- nutrición- todo en un solo paso. Sin datos de contenido neto, país de origen, lote, vencimiento, inscripción sanitaria, N° de legajo, fórmula cualitativa. 2) LP HAIR DESIGN ALISADO KERA-LIMÓN- KERATINA FORTE- con vitaminas y siliconas; sin datos de contenido neto, país de origen, lote, vencimiento, inscripción sanitaria, N° de legajo, fórmula cualitativa. 3) LP HAIR DESIGN LIFTING BIOLOGICO CAPILAR, ALISAMIENTO BIOLOGICO con aceite de macadamia, colágeno, queratina y placenta- Uso profesional. Sin datos de contenido neto, país de origen, lote, vencimiento, inscripción sanitaria, N° de legajo, fórmula cualitativa. 4) LP HAIR DESIGN ALISADO EN CREMA, con keratina- larga duración. Sin datos de contenido neto, país de origen, lote, vencimiento, inscripción sanitaria, N° de legajo, fórmula cualitativa. 5) LP HAIR DESIGN ALISADO JAPONES- uso profesional- con aceite de tsubaki- arte oriental capilar- brillo extremo/lacio duradero- cabello sin frizz- para todo tipo de cabellos. Sin datos de contenido neto, país de origen, lote, vencimiento, inscripción sanitaria, N° de legajo, fórmula cualitativa. 6) LP HAIR DESIGN





ALISADO EN GEL EFECTO BOTOX- larga duración. Sin datos de contenido neto, país de origen, lote, vencimiento, inscripción sanitaria, N° de legajo, fórmula cualitativa. 7) LP HAIR DESIGN TERMOSELLADO CUTICULAR DE ORO- cabellos lacios y sin frizz- tratamiento de reconstrucción y alisamiento capilar- contiene fluido de oro con melanina, elastina y queratina- alisado de larga duración efecto oro. Uso profesional. Sin datos de contenido neto, país de origen, lote, vencimiento, inscripción sanitaria, N° de legajo, fórmula cualitativa. 8) LP HAIR DESIGN ALISADO EN GEL efecto botox con keratina y biotina/lacio, reconstrucción, nutrición- todo en un solo paso. Sin datos de contenido neto, país de origen, lote, vencimiento, inscripción sanitaria, N° de legajo, fórmula cualitativa. 9) JM HAIR DESIGN ALISADO EN GEL- reconstrucción- nutrición- todo en un solo paso. Efecto botox con keratina y biotina/lacio. Uso profesional; sin datos de contenido neto, país de origen, lote, vencimiento, inscripción sanitaria, N° de legajo, fórmula cualitativa. 10) JM TERMOSELLADO CUTICULAR DE ORO- todo para tu peluquería- cabellos lacios y sin frizz. Alisado de larga duración efecto oro. Tratamiento de reconstrucción y alisamiento capilar. Contiene fluido de oro- con melanina, elastina y queratina; sin datos de contenido neto, país de origen, lote, vencimiento, inscripción sanitaria, N° de legajo, fórmula cualitativa. 11) LP HAIR DESIGN BOTOX CAPILAR- con keratina, creatina y colágeno- reconstrucción instantánea reestructura, rellena, nutre, hidrata, anti frizz. Sin datos de contenido neto, país de origen, lote, vencimiento, inscripción sanitaria, N° de legajo, fórmula cualitativa. 12) JM ALISADO JAPONES- todo para tu peluquería - con aceite de tsubaki- arte oriental capilar tratamiento de finalización; sin datos de contenido neto, país de origen, lote, vencimiento, inscripción sanitaria, N° de legajo, fórmula cualitativa. 13) HELLAS SHAMPOO MANTENIMIENTO- 1 uso profesional- post tratamiento químico- nutrición e hidratación intensa, con aceite de argan, aminoácidos y keratina. Industria Argentina, contenido 500 cm3, 1000 cm3. Sin datos de lote, vencimiento, inscripción sanitaria, N° de legajo, fórmula cualitativa. 14) HELLAS ACONDICIONADOR MANTENIMIENTO- 2 uso profesional- post tratamiento químico nutrición e hidratación intensa, con aceite de argan, aminoácidos y keratina. Industria Argentina, contenido 500 cm3, 1000 cm3. Sin datos de lote, vencimiento, inscripción sanitaria, N° de legajo, fórmula cualitativa. 15) JM SHAMPOO POST ALISADO- todo para tu peluquería- nutre y limpia prolongando hasta un 70% el efecto del alisado. Industria Argentina, cont. neto: 500 ml. Sin datos de lote, vencimiento, inscripción sanitaria, N° de legajo, fórmula cualitativa. 16) LP HAIR DESIGN SHOCK DE KERATINA con aceite de argán, aminoácidos y keratina. Nutrición y tratamiento anti frizz. Sin datos de contenido neto, país de origen, lote, vencimiento, inscripción sanitaria, N° de legajo, fórmula cualitativa. 17) LP HAIR DESIGN PLASTIFICADO CAPILAR. Cuidado y protección contra agentes externos, brillo y suavidad. Sin datos de contenido neto, país de origen, lote, vencimiento, inscripción sanitaria, N° de legajo, fórmula cualitativa. 18) LP HAIR DESIGN laminado molecular con biosferas de queratina y siliconas plastificantes- con vitaminas y aminoácidos. Sin datos de contenido neto, país de origen, lote, vencimiento, inscripción sanitaria, N° de legajo, fórmula cualitativa. 19) LP HAIR DESIGN biotina, nutrición- hidratación- reparación- complejo vitamínico y aminoácidos. Uso profesional. Sin datos de contenido neto, país de origen, lote, vencimiento, inscripción sanitaria, N° de legajo, fórmula cualitativa. 20) INOVA B BOTTOX PARA O CABELO- USO PROFISSIONAL- restaura e recheia a fibra capilar antifrizz- hidrata e nutre o cabelo- brilho único e saúde para teu cabelo- com keratina, creatina, sericina e colágeno. Sin datos de contenido neto, país de origen, lote, vencimiento, inscripción sanitaria, N° de legajo, fórmula cualitativa. 21) HELLAS KERATINA EN GEL- nutrición – hidratación- reparación- con aceite de jojoba, complejo vitamínicos y aminoácidos. Uso profesional. Industria Argentina, contenido 500 cm3, 1000 cm3. Sin datos de lote, vencimiento, inscripción sanitaria, N° de legajo, fórmula cualitativa, por los fundamentos expuestos en el considerando.





ARTICULO 2º.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a las 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. 09/01/2019 N° 959/19 v. 09/01/2019

