ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 1115/2025

DI-2025-1115-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 19/02/2025

VISTO el Expediente EX-2025-04971418-APN-DVPS#ANMAT y;

CONSIDERANDO

Que las actuaciones citadas en el VISTO se iniciaron en virtud de que, a raíz de un reporte efectuado en la casilla de correo de Cosmetovigilancia, se constató la oferta en diversos canales electrónicos de productos para el cabello sin inscripción sanitaria, comercializados bajo la marca SMOOTH HAIR, los que se detallan a continuación: B-TOX MATIZADOR LIQUIDO marca SMOOTH HAIR. - LECHE CAUTERIZADORA - ALISADO LÍQUIDO marca SMOOTH HAIR. - SHOCK DE QUERATINA CHOCOLATE marca SMOOTH HAIR. - MARROQUINO EN GEL marca SMOOTH HAIR. - LISO EXTREMO EN CREMA marca SMOOTH HAIR. - LIFTING CAPILAR EN GEL marca SMOOTH HAIR. - COCO NUT EN GEL marca SMOOTH HAIR. - B-TOX MATIZADOR EN CREMA marca SMOOTH HAIR. - BOTOX EN CREMA marca SMOOTH HAIR.

Que al respecto, se consultó la base de datos de cosméticos inscriptos ante la ANMAT y no se hallaron productos cuyos datos identificatorios correspondan con los obrantes en el rotulado de los citados cosméticos.

Que en consecuencia, el día 15 de enero del corriente año mediante nota, se dio intervención al PROGRAMA DE MONITOREO Y FISCALIZACIÓN DE PUBLICIDAD Y PROMOCIÓN DE PRODUCTOS SUJETOS A VIGILANCIA SANITARIA a fin de que gestionen las bajas de las citadas publicaciones de venta electrónica.

Que, por otra parte, cabe destacar 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.

Que 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, con lo cual, los alisadores para el cabello formulados 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,

BOLETÍN OFICIAL
de la República Argentina

PRESIDENCIA DE LA NACIÓN
Secretaría Legal y Técnica | Dra. María Ibarzabal Murphy
Dirección Nacional del Registro Oficial | Dr. Walter Rubén Gonzalez

lagrimeo, irritación de la garganta, irritación de la nariz, tos, sensibilización del tracto respiratorio y alteraciones serias del mismo.

Que, por otra parte, 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, por lo expuesto, con la finalidad de advertir a pacientes y profesionales, toda vez que se trata productos ilegítimos, 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 de su eficacia, seguridad y/o formulación con ingredientes permitidos por la normativa vigente aplicable, es necesario instrumentar medidas preventivas y prohibir el uso, la comercialización, publicidad, publicación en plataformas de venta en línea y distribución en todo el territorio nacional de los productos mas arriba descriptos de la marca “SMOOTH HAIR” en todas sus presentaciones, lotes, vencimientos y contenidos netos ; hasta tanto obtenga su correspondiente registro sanitario e informar la medida a todas autoridades sanitarias jurisdiccionales.

Que finalmente, cabe señalar que esta Administración Nacional es competente para su dictado en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto Nº 1.490/92.

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,

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°: Prohíbese el uso, la comercialización, publicidad, publicación en plataformas de venta en línea y distribución en todo el territorio nacional de los productos B-TOX MATIZADOR LIQUIDO marca SMOOTH HAIR. - LECHE CAUTERIZADORA - ALISADO LÍQUIDO marca SMOOTH HAIR. - SHOCK DE QUERATINA CHOCOLATE marca SMOOTH HAIR. - MARROQUINO EN GEL marca SMOOTH HAIR. - LISO EXTREMO EN CREMA marca SMOOTH HAIR. - LIFTING CAPILAR EN GEL marca SMOOTH HAIR. - COCO NUT EN GEL marca SMOOTH HAIR. - B-TOX MATIZADOR EN CREMA marca SMOOTH HAIR. - BOTOX EN CREMA marca SMOOTH HAIR todos de la marca “SMOOTH HAIR” en todas sus presentaciones, lotes, vencimientos y contenidos netos; hasta tanto obtenga su correspondiente registro sanitario.

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 las del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, y a quienes corresponda. Comuníquese 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, dese a la Coordinación de sumarios a sus efectos.

Nelida Agustina Bisio

e. 28/02/2025 N° 11940/25 v. 28/02/2025

BOLETÍN OFICIAL
de la República Argentina

PRESIDENCIA DE LA NACIÓN
Secretaría Legal y Técnica | Dra. María Ibarzabal Murphy
Dirección Nacional del Registro Oficial | Dr. Walter Rubén Gonzalez