



ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 1960/2025

DI-2025-1960-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 21/03/2025

VISTO el Expediente EX-2025-01862767-APN-DVPS#ANMAT y;

CONSIDERANDO

Que las actuaciones citadas en el VISTO se iniciaron en virtud de que, a raíz de un reporte recibido por Cosmetovigilancia que refiere a eventos adversos asociados al uso de productos de la marca AURA COLORES, los que habrían sido, según el denunciante, adquiridos por medio de redes sociales, atento ello, el área técnica constató la oferta en diversos canales electrónicos de diversos productos de la citada marca sin inscripción sanitaria.

Que los productos relevados son los que se detallan a continuación: - Nutrí frutilla 1K marca AURA COLORES. - Nutrí Aura 1K marca AURA COLORES. - Nutrí cereza 500ml marca AURA COLORES. - Exfoliante blanqueaculos xxl 250gr marca AURA COLORES. - Crema blanqueaculos xxl 250gr marca AURA COLORES. - Crema blanqueaculos 150gr marca AURA COLORES. - 5L alisado aura con botellitas para fraccionar marca AURA COLORES. - Crema blanqueaculos 100gr marca AURA COLORES. - Tónico despigmentante 250ml marca AURA COLORES. - Ampollas minoxidil marca AURA COLORES. - Bloqueador solar corporal 500ml marca AURA COLORES. - Mix crecimiento con minoxidil marca AURA COLORES. - Alisado love 500ml marca AURA COLORES. - Bloqueador solar marca AURA COLORES. - 100gr crema hidratante y 150gr exfoliante (blanqueaculos) marca AURA COLORES. - Mascarilla de carbón activo marca AURA COLORES. - Lipp gloss marca AURA COLORES. - Limpieza facial 160cc marca AURA COLORES. - Jabón batido corporal 250gr marca AURA COLORES. - Serum facial de hialuronico y colageno puro marca AURA COLORES. - Serum hidratante facial y corporal marca AURA COLORES. - Serum corporal marca AURA COLORES. - Shampoo y bálsamo Borgoña violeta marca AURA COLORES. - Shampoo biotina y bálsamo biotina marca AURA COLORES. - Baños de crema 250ml marca AURA COLORES. - Tónico facial 150ml marca AURA COLORES. - 27. Nutri flynn paff marca AURA COLORES. - Tónico facial marca AURA COLORES. - Body splash marca AURA COLORES. - Poción mágica, AMOR PROPIO marca AURA COLORES. - Nutri colageno (replica) 500ml marca AURA COLORES. - Alisado flyn paff en gel marca AURA COLORES. - Baño de seda 500ml marca AURA COLORES. - Alisado brasilero 500ml mota marca AURA COLORES. - Nutri aura 500ml marca AURA COLORES. - Protector térmico aura 500ml marca AURA COLORES. - Serum aura 150ml marca AURA COLORES. - Biotina pura 150ml marca AURA COLORES. - Alisado aura efecto glitter 500ml marca AURA COLORES. - Shampoo aura y bálsamo aura marca AURA COLORES. - Alisado aura efecto glitter 250ml marca AURA COLORES. - Shampoo matizados rojo 250ml marca AURA COLORES. - 1L



alisado Aura efecto glitter marca AURA COLORES. - Alisado plex marca AURA COLORES. - Nutri flyn puff 1k marca AURA COLORES. - Biotina pura y shampoo Biotina 500ml marca AURA COLORES. - Alisado bioplex s/f 500ml marca AURA COLORES. - Fresa marca AURA COLORES. - Chicle marca AURA COLORES. - Lila marca AURA COLORES. - Gris perla marca AURA COLORES. - Cereza marca AURA COLORES. - Mandarina marca AURA COLORES. - Uva marca AURA COLORES. - Azul océano marca AURA COLORES. - Frambuesa marca AURA COLORES. - Mora marca AURA COLORES. - Turquesa marca AURA COLORES. - Naranja marca AURA COLORES. - 1L oro líquido marca AURA COLORES. - Tintura camaleon marca AURA COLORES. - Matizador (opcional del cliente) marca AURA COLORES. - Levanta muerto 500ml marca AURA COLORES. - Shampoo y acondicionador brillo gloss 1L marca AURA COLORES. - Tintura fantasia (color opcional) 250ml marca AURA COLORES. - Nutriplex marca AURA COLORES. - Bioplex marca AURA COLORES. - Magenta marca AURA COLORES. - Levanta muerto gloss marca AURA COLORES. - Nutri limon marca AURA COLORES. - Serum capilar marca AURA COLORES. - Shampoo neutro gloss 500ml marca AURA COLORES. - Matizador black 500ml marca AURA COLORES. - Oro liquido 250ml marca AURA COLORES. - Serum corporal glitter marca AURA COLORES. - Nanoplastia 500ml marca AURA COLORES. - Alisado blonde 500ml marca AURA COLORES. - Keratina de frutilla 500ml marca AURA COLORES. - Biotina pura marca AURA COLORES. - Nutri frutilla 500ml marca AURA COLORES. - Bomba multivitaminica 500ml marca AURA COLORES. - Nutri kiwi 500ml marca AURA COLORES. - Serum corporal glitter marca AURA COLORES. - Alisado blonde 500ml marca AURA COLORES. - Borgoña violeta marca AURA COLORES. - Shampoo neutro marca AURA COLORES. - Plex marca AURA COLORES. - Matizador Borgoña marca AURA COLORES. - Tintura fantasia chocolate 250ml marca AURA COLORES. - Tintura fantasia Negro 250ml marca AURA COLORES. - Alisado Premium marca AURA COLORES. - Keratina aura marca AURA COLORES. - Rojo fuego marca AURA COLORES. - Alisado xxl marca AURA COLORES. - Botox power marca AURA COLORES.

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

Que, en consecuencia, se le solicito al PROGRAMA DE MONITOREO Y FISCALIZACIÓN DE PUBLICIDAD Y PROMOCIÓN DE PRODUCTOS SUJETOS A VIGILANCIA SANITARIA que se gestionen las bajas de las publicaciones de venta electrónica.

Que entre los productos detallados mas arriba se encuentran varios de los denominados alisadores de cabello que además de ser comercializados sin la debida inscripción sanitaria representan un serio riesgo para la salud de la población, por cuanto podrían contener formol (formaldehído) como activo alisante.

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

Que 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, de los efectos derivados del uso de los productos involucrados, 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 permitido, DEPARTAMENTO DE DOMISANITARIOS, COSMETICOS Y PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL sugiere: a) Prohibir el uso, comercialización, publicidad, publicación en plataformas de venta en línea y distribución en todo el territorio nacional de los productos descriptos anteriormente de la marca AURA COLORES en todas sus presentaciones, lotes, vencimientos y contenidos netos, hasta tanto obtenga sus autorizaciones y b) 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 N° 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 N° 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, comercialización, publicidad, publicación en plataformas de venta en línea y distribución en todo el territorio nacional de los productos descriptos anteriormente de la marca AURA COLORES en todas sus presentaciones, lotes, vencimientos y contenidos netos, hasta tanto obtenga sus autorizaciones.

ARTÍCULO 2°: 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. 26/03/2025 N° 17662/25 v. 26/03/2025

