



ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 1388/2026

DI-2026-1388-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 13/03/2026

VISTO el expediente EX-2026-10451973- -APN-DVPS#ANMAT, el Decreto N.º 1490 del 27 de agosto de 1992, la Ley N.º 16.463, la Resolución ex MS y AS N.º 155 del 13 de marzo de 1998 y;

CONSIDERANDO

Que se inician las actuaciones citadas en el VISTO en virtud de las tareas de fiscalización llevadas a cabo por el Departamento de Domisanitarios, Cosméticos y Productos de Higiene Personal, dependiente de la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud, en el marco de inspecciones de control de mercado mediante las cuales se detectó, en diversos comercios ubicados en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, la comercialización de los siguientes productos cosméticos infantiles: “Brillo labial infantil con aplicador, cuyo rotulado lo identifica bajo la marca “MISS BEETY”, “Brillo labial infantil rojo con aplicador, cuyo rotulado lo identifica como “LABUBU LIP GLOSS” marca “POLA AYIR”, “Bálsamo Labial infantil en barra, cuyo rotulado lo identifica como “HeL 79” marca “MAGIC”, “Brillo labial infantil con aplicador, cuyo rotulado lo identifica bajo marca “HOLD MORNING”, “Labial infantil con aplicador, cuyo rotulado lo identifica bajo marca “MAGIC YOUR LIFE” los cuales infringirían la normativa sanitaria vigente.

Que el Departamento actuante indicó que, consultada la base de datos de cosméticos inscriptos ante esta Administración Nacional, no se hallaron productos cuyos datos identificatorios se correspondan con los obrantes en el rotulado de los citados cosméticos.

Que la Ley N.º 16.463 en su Artículo 19 prohíbe la elaboración, tenencia, fraccionamiento, circulación, distribución y entrega al público de productos impuros o ilegítimos.

Que, asimismo, la Resolución ex MS y AS N.º 155/98 en su artículo 1º establece que: “quedan sometidas a la presente Resolución la importación, exportación, elaboración, envasado y depósito de los Productos Cosméticos, para la Higiene Personal y Perfumes, y las personas físicas o jurídicas que intervengan en dichas actividades”, y en su artículo 3º que “las actividades mencionadas en el artículo 1º sólo podrán ser realizadas con productos registrados en la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA, elaborados o importados por establecimientos habilitados por la misma, que cuenten con la Dirección Técnica de un Profesional Universitario debidamente matriculado ante el Ministerio de Salud y Acción Social y de acuerdo con las normas de su competencia”



Que, por lo expuesto toda vez que se trata de productos cosméticos ilegítimos, para los que no es posible garantizar que hayan sido elaborados bajo las condiciones higiénico-sanitarias pertinentes, y/o hayan sido formulados con ingredientes permitidos por la normativa vigente aplicable, y que a su vez no han ingresado al país a través de un importador habilitado y por la vía legal de autorización de importación, el Departamento interviniente sugirió la prohibición del uso, comercialización, distribución y publicidad en todo el territorio nacional de los productos cosméticos infantiles mencionados más arriba y comunicar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional, a sus efectos.

Que, en virtud de lo actuado y, con el fin de proteger la salud de potenciales adquirentes y usuarios resulta ajustado a derecho tomar una medida sanitaria como la prohibición respecto de los productos descriptos toda vez que se desconoce su origen por lo que no resulta posible garantizar sus condiciones de elaboración, como así tampoco su calidad con adecuados niveles de control bajo las condiciones establecidas por la normativa vigente.

Que los productos en cuestión son productos cosméticos para el uso externo en el cuerpo humano que carecen de registro, respecto de los cuales, se desconocen sus características, funcionalidad y seguridad y, en consecuencia, revisten un riesgo para la salud dado que no se conoce si los insumos utilizados para su fabricación son aptos para el uso en humanos o cuáles son sus efectos reales y no puede asegurarse que sean seguros ni eficaces.

Que, por tanto, desde el punto de vista procedimental, la medida sugerida por la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud resulta conforme a derecho como así también razonable y proporcionada de acuerdo a la naturaleza del hecho relevado.

Que esta Administración Nacional es competente para su dictado en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y que se encuentra sustentada en el inciso ñ) del artículo 8° de la citada norma.

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,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°. Prohíbese el uso, comercialización, distribución y publicidad en todo el territorio nacional de los siguientes productos cosméticos infantiles: “Brillo labial infantil con aplicador, cuyo rotulado lo identifica bajo la marca “MISS BEETY”, sin datos de inscripción sanitaria; Brillo labial infantil rojo con aplicador, cuyo rotulado lo identifica como “LABUBU LIP GLOSS” marca “POLA AYIR”, sin datos de inscripción sanitaria; Bálsamo Labial infantil en barra, cuyo rotulado lo identifica como “HeL 79” marca “MAGIC”, sin otros datos de inscripción sanitaria; Brillo labial infantil con aplicador, cuyo rotulado lo identifica bajo marca “HOLD MORNING”, sin datos de inscripción



sanitaria; Labial infantil con aplicador, cuyo rotulado lo identifica bajo marca "MAGIC YOUR LIFE", sin datos de inscripción sanitaria.", hasta tanto se encuentren debidamente regularizado.

ARTÍCULO 2º. Dese a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales, al Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires, a la Dirección Nacional de Gestión y Control Normativo de la Subsecretaría de Defensa de Defensa del Consumidor y Lealtad Comercial de la Secretaría de Industria y Comercio del Ministerio de Economía 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, dese a la Coordinación de sumarios a sus efectos.

Luis Eduardo Fontana

e. 16/03/2026 N° 15197/26 v. 16/03/2026

