

1 VISTO la Ley N° 16.463, la Ley 27.602, el Decreto N° 1490 del 20 de  
2 agosto de 1992, la Resolución MS y AS N° 155 del 13 de marzo de 1998,  
3 la Disposición ANMAT N° 692 del 02 de febrero de 2012, la Disposición  
4 ANMAT N° 5390 del 04 de julio de 2022 y el Expediente N° EX-2022-  
5 99801832- -APN-DVPS#ANMAT; y

6

7 **CONSIDERANDO:**

8 Que por Disposición ANMAT N° 5390/2022 se refrendó el plazo dispuesto  
9 por la Ley 27.602 establecido hasta el 29 de diciembre de 2022, a partir  
10 del cual los productos cosméticos y productos de higiene oral de uso  
11 odontológico no podrán contener microperlas (o microesferas) de plástico  
12 añadidas intencionalmente.

13 Que conforme el Decreto N° 1490/92, la ANMAT es el órgano de  
14 aplicación de las normales legales que rigen las materias sujetas a su  
15 competencia.

16 Que además, la ANMAT tiene competencia en todo lo referido al control y  
17 fiscalización sobre la sanidad y calidad de los productos de higiene,  
18 tocador y cosmética humana y de las drogas y materias primas que los  
19 componen, como así también, de las actividades, procesos y tecnologías  
20 que se realicen en función del aprovisionamiento, producción, elaboración,  
21 fraccionamiento, importación y/o exportación, depósito y comercialización

22 de los productos, sustancias, elementos y materiales consumidos o  
23 utilizados en la cosmética humana.

24 Que la Resolución MS y AS Nº 155/98 establece que esta Administración  
25 Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT)  
26 deberá determinar las limitaciones que corresponden al uso de ciertas  
27 materias primas que pueden utilizarse en Productos Cosméticos, para la  
28 Higiene Personal y Perfumes.

29 Que en este contexto, resulta necesario listar los ingredientes que al  
30 momento se han detectado como alcanzados por la prohibición de uso en  
31 productos cosméticos y en productos de higiene oral de uso odontológico  
32 cuando se presentan como microperlas (o microesferas) a fin de mejorar  
33 la efectividad de los procesos de fiscalización de productos.

34 Que para la confección de dicha lista se tuvo en cuenta lo expresado en el  
35 documento "Microbead-Free Waters Act of 2015-EEUU" y en el Reporte  
36 Final "Intentionally added microplastics in products" de la Comisión  
37 Europea (DG Environment- octubre 2017), a partir de los cuales es posible  
38 entender como microperlas a aquellas microesferas usadas para exfoliar e  
39 higienizar.

40 Que esta lista no resulta exhaustiva y queda sujeta a futuras  
41 actualizaciones en función de los avances científicos y nuevos  
42 lineamientos internacionales en la materia.

43 Que la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para  
44 la Salud y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención  
45 de su competencia.

46 Que la presente se dicta en virtud de lo establecido por la Ley 27.602, el  
47 Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios y la Res MS y AS N° 155/98.

48

49 Por ello;

50 EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL  
51 DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

52 DISPONE:

53 ARTÍCULO 1º.- Prohíbese, a partir del 30 de diciembre de 2022, el uso en  
54 productos cosméticos y en productos de higiene oral de uso odontológico  
55 de los ingredientes que se listan a continuación cuando se presentan como  
56 microperlas (o microesferas):

Nylon (Polyamide)(PA)
Polyethylene Terephthalate (PET)
PolymethylMethylacrylate (PMMA)
Polyethylene (PE)
Polypropylene (PP)
Polystyrene (PS)
Polyurethane (PUR)

Polylactic acid (PLA)
Cellulose acetate

57

58 ARTÍCULO 2º - La presente disposición entrará en vigencia a partir del día  
59 siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

60 ARTÍCULO 3º - Publíquese, dése a la DIRECCIÓN NACIONAL DEL  
61 REGISTRO OFICIAL. Comuníquese a la Cámara Argentina de la Industria  
62 de Productos de Higiene Personal, Cosmética y Perfumería (CAPA), a la  
63 Asociación Argentina de Químicos Cosméticos, demás organismos y  
64 asociaciones relacionadas. Comuníquese a la Dirección de Evaluación y  
65 Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud y la Dirección de  
66 Relaciones Institucionales. Cumplido, archívese.

67