

1

2 VISTO la Ley N° 16.463, el Decreto N° 1490/92, la Resolución (ex MS y AS)
3 N° 155 del 13 de marzo de 1998, y el Expediente N° EX-2023-36511213- -
4 APN-DVPS#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de
5 Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

6

7 CONSIDERANDO:

8 Que por las actuaciones citadas en el VISTO, la Dirección de Evaluación y
9 Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud hace saber que las
10 sustancias 4-Amino-3-hidroxitolueno (INCI: 6-AMINO-M-CRESOL; CAS N°
11 2835-98-5), 1,2,4-Trihidroxibenceno (INCI: 1,2,4-Trihydroxybenzene; CAS
12 N°533-73-3) y Ácido 2-[(4-amino-2-nitrofenil)-amino]-benzoico (INCI: 2-[(4-
13 Amino-2-nitrophenyl)-amino]-benzoic acid; CAS N° 117907-43-4) se utilizan
14 en tinturas para el pelo y pestañas, las que se encuentran categorizadas como
15 Productos Cosméticos, para la Higiene Personal y Perfumes.

16 Que recientemente, en referencia a estas sustancias, se han publicado
17 dictámenes emitidos por el Comité Científico de Seguridad de los
18 Consumidores (*Scientific Committee on Consumer Safety-SCCS*), órgano
19 encargado de proporcionar asesoramiento científico a la Comisión Europea en
20 asuntos relacionados con la salud pública y la seguridad del consumidor.

21

22 Que tales dictámenes exponen los resultados de la evaluación de seguridad
23 efectuada en relación al uso de las mencionadas sustancias en tinturas para el
24 pelo y pestañas.

25 Que a partir de estos resultados el SCCS concluye que, cuando son utilizados
26 en tintes para el pelo y pestañas, el 4-Amino-3-hidroxitolueno (INCI: 6-
27 AMINO-M-CRESOL; CAS N° 2835-98-5), y el 1,2,4-Trihidroxibenceno (INCI:
28 1,2,4-Trihydroxybenzene; CAS N°533-73-3) poseen potencial genotoxicidad;
29 mientras que el Ácido 2-[(4-amino-2-nitrofenil)-amino]-benzoico (INCI: 2-[(4-

30 Amino-2-nitrophenyl)-amino]-benzoic acid; CAS N°117907-43-4) ha
31 evidenciado potencial mutagénico.

32 Que atendiendo a los hechos expuestos, existe evidencia científica de calidad
33 que indica que el uso de estas sustancias en cosméticos no resulta seguro.

34 Que en función de estos hallazgos, la Comisión Europea, mediante el
35 REGLAMENTO (UE) 2020/1683 DE LA COMISIÓN del 12 de noviembre de 2020
36 ha modificado el anexo II del Reglamento (CE) N° 1223/2009 del Parlamento
37 Europeo y del Consejo, a fin de incluir al 4-Amino-3-hidroxitolueno (INCI: 6-
38 AMINO-M-CRESOL; CAS N° 2835-98-5), 1,2,4-Trihidroxibenceno (INCI: 1,2,4-
39 Trihydroxybenzene; CAS N°533-73-3) y al Ácido 2-[(4-amino-2-nitrofenil)-
40 amino]-benzoico (INCI: 2-[(4-Amino-2-nitrophenyl)-amino]-benzoic acid; CAS
41 N° 117907-43-4) en el listado de sustancias de uso prohibido en cosméticos.

42 Que en tal sentido, resulta necesaria la adopción de una medida de restricción
43 absoluta de las referidas sustancias, a fin de garantizar la aptitud sanitaria de
44 los tintes para el pelo y pestañas que se comercializan en el territorio nacional.

45 Que conforme la Ley N° 16.463 y el Decreto N° 1490/92 esta Administración
46 Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica tiene competencia
47 en todo lo referido a la autorización, control y fiscalización de las drogas,
48 productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos,
49 elementos de diagnóstico y todo otro producto de uso y aplicación en la
50 medicina humana y las personas de existencia visible o ideal que intervengan
51 en dichas actividades.

52 Que el Decreto N° 1490/92 faculta a esta Administración Nacional a establecer
53 acciones de prevención y protección de la salud humana en función de los
54 productos de su competencia, como son los productos de uso y aplicación en
55 la medicina humana; alimentos y productos en contacto con alimentos;
56 productos de higiene, tocador y cosmética humana; y productos de uso
57 doméstico.

58 Que la ANMAT debe garantizar la seguridad y eficacia de estos productos
59 realizando una evaluación técnica que considere tanto la dosis de exposición
60 como la población a la que están destinados y la relación riesgo-beneficio
61 involucrado en su uso.

62 Que la Resolución (ex M.S. y A. S.) N° 155/98 establece que esta
63 Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica
64 (ANMAT) deberá determinar las limitaciones que corresponden al uso de
65 ciertas materias primas que pueden utilizarse en Productos Cosméticos, para la
66 Higiene Personal y Perfumes.

67 Que el Art. 8° de la referida resolución faculta a la ADMINISTRACIÓN
68 NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA a dictar
69 todas las normas complementarias aclaratorias y/o reglamentarias
70 correspondientes.

71 Que la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la
72 Salud y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su
73 competencia.

74 Que la presente se dicta en ejercicio de las atribuciones conferidas por el
75 Decreto n° 1490/92 y sus modificatorios.

76

77 Por ello;

78 EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
79 MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

80 DISPONE:

81

82 ARTÍCULO 1°.- Prohíbese el uso de las siguientes sustancias en Productos
83 Cosméticos, para la Higiene Personal y Perfumes: 1) 4-Amino-3-hidroxitolueno
84 (INCI: 6-AMINO-M-CRESOL; CAS N° 2835-98-5); 2) 1,2,4-Trihidroxibenceno (
85 INCI: 1,2,4-Trihydroxybenzene; CAS N° 533-73-3); 3) Ácido 2-[(4-amino-2-
86 nitrofenil)-amino]-benzoico (INCI: 2-[(4-Amino-2-nitrophenyl)-amino]-benzoic
87 acid; CAS N°117907-43-4) ; a partir de la entrada en vigencia de la presente
88 disposición.

89

90 ARTÍCULO 2º.- Prohíbese la comercialización de productos cosméticos que
91 contengan en su formulación las sustancias enunciadas en el artículo
92 precedente.

93 ARTÍCULO 3º.- Otórgase un plazo de 90 (noventa) días corridos para que las
94 empresas titulares, fabricantes e importadoras de Productos Cosméticos, para
95 la Higiene Personal y Perfumes, alcanzadas por la presente disposición,
96 procedan con las adecuaciones necesarias e inicien ante la ANMAT el
97 correspondiente trámite de modificación de fórmula cosmética y rótulos, de
98 conformidad con la Resolución (ex M.S. y A.S.) Nº 155/98 y disposiciones
99 complementarias.

100 En caso de no optar por la alternativa prevista en el párrafo precedente dentro
101 del plazo aludido, la admisión de dichos productos quedará cancelada de pleno
102 derecho.

103 ARTÍCULO 4º.- El incumplimiento de lo establecido en la presente Disposición
104 hará pasible a quienes resulten responsables de las sanciones previstas en el
105 Decreto Nº 341/92, sin perjuicio de las demás acciones que pudieran
106 corresponder.

107 ARTICULO 5º - La presente disposición entrará en vigencia al día siguiente de
108 su publicación en el Boletín Oficial.

109 ARTICULO 6º Publíquese, dése a la DIRECCIÓN NACIONAL DEL REGISTRO
110 OFICIAL. Comuníquese a la Cámara Argentina de la Industria de Productos de
111 Higiene Personal, Cosmética y Perfumería (CAPA), a la Asociación Argentina de
112 Químicos Cosméticos, demás organismos y asociaciones relacionadas.
113 Comuníquese a la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos
114 para la Salud y la Dirección de Relaciones Institucionales. Cumplido, archívese.

115

116 EX-2023-36511213- -APN-DVPS#ANMAT