



NACIONAL



DISPOSICIÓN 5428/2011

**ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGÍA MÉDICA (A.N.M.A.T.)**

Prohíbese la utilización de Vitamina K1 “Phytonadione [INCI], phytomenadione [INN]”, Nombre Químico/IUPAC 2 methyl-3-(3,7,11,15-tetramethylhexadec-2-enyl)-1,4-naphthoquinone en productos cosméticos.

Del: 03/08/2011; Boletín Oficial 08/08/2011.

VISTO el artículo 4º de la Resolución (ex M.S. y A.S.) N° [155/98](#), el expediente N° 1-47-1110-374-10-1 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que el artículo 4º de la Resolución referida en el Visto establece que “a los efectos de determinar las limitaciones que correspondan en cuanto a la presencia de ciertas materias primas en la Composición de los productos cosméticos, para la higiene personal y perfumes, sean éstos de elaboración nacional o importados, la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA establecerá los listados que a continuación se enuncian: a) Lista de Sustancias Prohibidas: Contendrá aquellas sustancias que no podrán, bajo ninguna circunstancia, ser utilizadas en la elaboración de cosméticos. b) Lista de Sustancias de Uso Limitado: Contendrá aquellas sustancias que pueden incorporarse en la formulación, pero únicamente hasta las concentraciones y con las limitaciones y condiciones que en la misma se indiquen. c) Lista de Colorantes Autorizados: Contendrá aquellos aditivos colorantes que se autorizan para incluir en la formulación. d) Lista de Conservadores: Contendrá aquellas sustancias que, como conservadores, puedan incluirse en las condiciones que se establezcan. e) Lista de Filtros Solares y Absorbedores de Radiación UV (Ultravioleta): Contendrá aquellas sustancias que para tal fin podrán estar contenidas en la formulación de los productos que aquí se regulan, en las condiciones que se establezcan. En la elaboración de estos listados deberá tenerse en cuenta los armonizados en el ámbito del Mercado Común del Sur, que fueron confeccionados a partir de listas similares vigentes en la Unión Europea (Cosmetic Directive 76/768 E.E.C. Anexos y Actualizaciones) y no prohibidas por la Food and Drug Administration de los EE. UU. La ANMAT queda facultada a efectuar la revisión periódica de los listados e introducir las modificaciones que estime conveniente.”

Que los productos de higiene personal, cosméticos y perfumes deben ser seguros bajo las condiciones normales o previsibles de uso.

Que la Vitamina K1 “Phytonadione [INCI], phytomenadione [INN]”, Nombre Químico/IUPAC 2 methyl-3-(3,7,11,15-tetramethylhexadec-2-enyl)-1,4-naphthoquinone usada en productos cosméticos puede provocar reacciones alérgicas cutáneas.

Que en el ámbito nacional e internacional han sido reportados casos de dermatitis de contacto alérgica provocada por cremas de uso cosmético que contienen dicha sustancia.

Que la Directiva 2009/6/CE de la Comisión, de fecha 4 de febrero de 2009, modifica la Directiva 76/768/CEE del Consejo para adaptar su Anexo II, lista de sustancias de uso prohibido, con fecha de aplicación 05/08/2009 y fecha de retiro de la sustancia 05/11/2009.

Que entre las modificaciones realizadas se ha incorporado al Listado de Sustancias

Prohibidas de la Unión Europea, en el Anexo II, el Número de referencia 1371 “Phytonadione ([INCI], phytomenadione [INN]”.

Que existen en el mercado local diversos productos admitidos que contienen el ingrediente Phytonadione en su formulación.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el [Decreto N° 1490/92](#) y el [Decreto N° 425/10](#).

Por ello,

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología médica dispone:

Artículo 1°.- Prohíbese la utilización de Vitamina K1 “Phytonadione [INCI], phytomenadione [INN]”, Nombre Químico/IUPAC 2 methyl-3- (3, 7, 11,15-tetramethylhexadec-2-enyl)-1,4-naphthoquinone en productos cosméticos a partir de la entrada en vigencia de la presente Disposición.

Art. 2°.- Prohíbese la comercialización de productos cosméticos que contengan en su formulación la sustancia enunciada en el artículo precedente.

Art. 3°.- Las empresas elaboradoras y/o importadoras deberán retirar del mercado los envases existentes y proceder a su destrucción dentro del plazo de TREINTA (30) días corridos, contados a partir de la entrada en vigencia de la presente Disposición.

Art. 4°.- Autorízase a las empresas titulares de productos cosméticos que contengan Vitamina K1 “Phytonadione [INCI], phytomenadione [INN]”, a reemplazar dicha sustancia a través de una solicitud de cambio de fórmula cosmética, de conformidad con la Resolución (ex M.S. y A.S.) N° [155/98](#) y Disposiciones complementarias. A dichos fines otorgase un plazo de TREINTA (30) días corridos contados a partir de la entrada en vigencia de la presente Disposición. En caso de no optar por la alternativa prevista en el párrafo precedente dentro del plazo aludido, la admisión de dichos productos quedará cancelada de pleno derecho.

Art. 5°.- El incumplimiento de lo establecido en la presente Disposición hará pasible a quienes resulten responsables de las sanciones previstas en el [Decreto N° 141/53](#) y el [Decreto N° 341/92](#), sin perjuicio de las que correspondiere instruir si la conducta evidenciada constituyera un ilícito tipificado por el Código Penal.

Art. 6°.- La presente Disposición entrará en vigencia a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

Art. 7°.- Gírese copia certificada de la presente Disposición a la Asociación Argentina de Químicos Cosméticos, a la Asociación Industrial Artículos para la Limpieza Personal, del Hogar y Afines, a la Cámara Argentina de la Industria de Productos de Higiene y Tocador, a la Cámara Argentina de Aerosoles y demás entidades relacionadas.

Art. 8°.- Regístrese, notifíquese a quienes corresponda. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Otto A. Orsingher.

