



NACIONAL



**DISPOSICIÓN 6544/2012**

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

Establécese la lista de sustancias de uso limitado observadas a nivel nacional para Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes.

Del: 13/11/2012; Boletín Oficial 15/11/2012.

VISTO la [Disposición ANMAT N° 1112/99](#) y la [Disposición ANMAT N° 2160/11](#) y el Expediente N° 1-2002-15590-10-8 del Registro del Ministerio de Salud; y

CONSIDERANDO:

Que por la referida [Disposición ANMAT N° 1112/99](#) se determinaron las limitaciones que corresponden al uso de ciertas materias primas que pueden utilizarse en Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes, sean éstas de elaboración nacional o importadas.

Que asimismo por [Disposición ANMAT N° 2160/11](#) se incorporó al ordenamiento jurídico nacional la Resolución Mercosur GMC N° 24/09 “DEROGACION DE LAS RESOLUCIONES GMC N° 26/95 Y 07/99”.

Que las sustancias consideradas en las Resoluciones GMC Nros. 26/95 y 07/99, derogadas por la Resolución GMC N° 24/09, se incorporaron en el Anexo II de la citada [Disposición ANMAT N° 1112/99](#) en el apartado denominado LISTA DE SUSTANCIAS DE USO LIMITADO.

Que el referido Anexo II incluía asimismo un apartado denominado ANEXO II- LISTA DE SUSTANCIAS DE USO LIMITADO OBSERVADAS A NIVEL NACIONAL que debía mantenerse vigente.

Que en ese entendimiento la [Disposición ANMAT N° 2160/11](#) derogó en su artículo 3° el Anexo II- LISTA DE SUSTANCIAS DE USO LIMITADO de la [Disposición ANMAT N° 1112/99](#).

Que no obstante ello se interpretó que tal derogación incluía también la LISTA DE SUSTANCIAS DE USO LIMITADO OBSERVADAS A NIVEL NACIONAL.

Que por lo expuesto, y con el fin de subsanar la situación descrita corresponde incluir la referida lista en el ordenamiento jurídico nacional.

Que la DIRECCION DE ASUNTOS JURIDICOS y el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS han tomado la intervención que les compete.

Que la presente se dicta en ejercicio de las atribuciones conferidas por los Decretos N° [1490/92](#) y [425/10](#).

Por ello,

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

Artículo 1°.- Establécese la LISTA DE SUSTANCIAS DE USO LIMITADO OBSERVADAS A NIVEL NACIONAL para Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes, que se adjunta como anexo y forma parte integrante de la presente disposición.

Art. 2°.- Regístrese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación y archívese.

Otto A. Orsingher.

## ANEXO

### LISTADO DE SUSTANCIAS DE USO LIMITADO OBSERVADAS A NIVEL NACIONAL

#### ACLARACIONES:

Estas sustancias sólo podrán utilizarse en las condiciones y restricciones de uso establecidas.

A: cosméticos que están en contacto con mucosas

B: cosméticos que permanecen largo tiempo en contacto con la piel

C: cosméticos que se remueven de la piel a poco de ser aplicados

NP: no permitido

SL: sin límite de concentración

SUSTANCIAS DE USO LIMITADO	A	B	C
ACIDO ACETICO	1%	4%	4%
ACETONA	NP	NP	SL
ALANTOINA	0,3%	0,5%	0,5 %
AZULENO	0,015%	0,1%	0,1%
BIOTINA	NP	0,2%	0,2%
CLORDIETILBENZAMIDA*	NP	12%	NP
DIETILBENZAMIDA*	NP	12%	NP
DIETILCAPRILAMIDA*	NP	20%	NP
DIETILTOLUAMIDA*	NP	30%	NP
DIMETILIOUREA	NP	NP	8%
DIMETILFTALATO	NP	NP	6%
EUCALIPTOL	3%	3%	3%
FENACETINA**	NP	NP	NP
GUAYAZULENO	0,025%	0,1%	0,1 %
MAGNESIO PEROXIDO	5%	NP	10 %
MENTOL	0,5%	0,5%	1 %
NICOTINATO DE BENCILO Y/O METILO	NP	0,1%	0,1%
PERSULFATO DE AMONIO, POTASIO Y SODIO	NP	NP	50%
SALICILATO DE METILO	0,2%	0,2%	0,2%
SULFATO DE ZINC	NP	1%	1 %
UREA	NP	5%	5%
VITAMINA A	NP	2500 UI/G	2500 UI/G

\* sólo en repelentes de insectos

\*\* permitido sólo como estabilizante de agua oxigenada

