



NACIONAL



**DISPOSICION 5730/2001**

**ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y  
TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT)**

Salud pública -- Prohibiciones y limitaciones del uso de determinadas materias primas en productos de higiene personal, cosméticos y perfumes -- Incorporación de la sustancia Hidroquinona al listado de sustancias prohibidas de la disp. 1112/99 (A.N.M.A.T)

Fecha de Emisión: 23/10/2001; Publicado en: Boletín Oficial 30/10/2001

VISTO el Expediente n° 1-47-1110-775-01-6 del registro de esta Administración Nacional;  
y

CONSIDERANDO;

Que se requiere una permanente revisión de los requisitos exigibles para los Productos para la Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes; y la actualización de las materias primas constitutivas de los mismos.

Que el ingrediente Hidroquinona se encuentra incluido en el Anexo II de la Disposición ANMAT N° 1112/99 en el Listado de Sustancias de Uso Limitado.

Que entre otros fines el citado ingrediente es utilizado en productos cosméticos como aclarante de la piel.

Que se ha comprobado la aparición de efectos secundarios nocivos tras su uso prolongado para dicho fin.

Que la Comisión de las Comunidades Europeas recomendó, a través de Vigésimocuarta Directiva 2000/6/ CE, del 29 de febrero de 2000, que la hidroquinona debe quedar expresamente prohibida para su uso particular como aclarante de la piel, como también en EE.UU. FDA (1998 CIR Compendium).

Que en tal sentido y a efectos de evitar efectos secundarios nocivos tras su uso prolongado, resulta necesaria la adopción de una medida de restricción absoluta del ingrediente Hidroquinona en productos cosméticos como aclarante de la piel.

Que se actúa en cumplimiento de la Disposición (ANMAT) n° 2148/93, referente a la actualización de los Listados de Sustancias Prohibidas y Uso Limitado en la formulación de productos Cosméticos.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos no 1490/92 y 847/00.

Por ello;

LA COMISION INTERVENTORA  
DE LA ADMINISTRACION NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS  
Y TECNOLOGIA MEDICA  
DISPONE:

Artículo 1° - Inclúyese en el Listado de Sustancias Prohibidas establecido por el Anexo 1 de la Disposición (ANMAT) n° 1112/99 al ingrediente HIDROQUINONA para su USO

COMO ACLARANTE DE LA PIEL, en formulaciones de Productos para la Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes.

Art. 2° - Los titulares de Productos Cosméticos nacionales o importados, que contengan el ingrediente HIDROQUINONA como aclarante de la piel, deberán modificar su formulación dentro del plazo de Noventa (90) días corridos, contados a partir de la entrada en vigencia de la presente Disposición.

Art. 3° - Cumplido el plazo establecido en el artículo anterior sin que mediare notificación expresa ante el Instituto Nacional de Medicamentos de la modificación de fórmula indicada, se procederá a dar de baja las inscripciones de los productos involucrados.

Art. 4° - La presente Disposición entrará en vigencia el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

Art. 5° - Comuníquese a las Cámaras y demás Entidades Profesionales.

Art. 6° - Anótese; notifíquese a quienes corresponda. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial, para su publicación el Boletín Oficial. Cumplido, archívese PERMANENTE.

