



NACIONAL



DISPOSICIÓN 2196/2019

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

Apruébase la “Guía Referencial para la Evaluación de Seguridad de Productos Cosméticos, para la Higiene Personal y Perfumes”.

Del: 12/03/2019; Boletín Oficial 14/03/2019.

VISTO la Resolución (ex M.S. y A.S.) N° [155](#) del 13 de marzo de 1998; las Disposiciones ANMAT N° [1108](#) del 15 de marzo de 1999, N° [3478](#) del 10 de junio de 2005, N° [339](#) del 19 de enero de 2006, N° [374](#) del 23 de enero de 2006; la Circular N° [13](#) del 18 de diciembre de 2014 y el Expediente N° EX-2018-52351190-APN-DVPS#ANMAT de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y;

CONSIDERANDO:

Que por la Resolución (ex M.S. y A.S.) N° [155/98](#) se aprobaron las normas relacionadas con productos cosméticos, para la higiene personal y perfumes y las actividades inherentes a tales productos.

Que la Disposición ANMAT N° [1108/99](#), en su artículo 3°, estableció los requerimientos técnicos de control de calidad, seguridad y eficacia que los productos cosméticos, para la higiene personal y perfumes deben cumplir de acuerdo con el tipo de productos, sus usos y fase etaria.

Que la evaluación de la seguridad debe preceder a la colocación de los productos cosméticos, para la higiene personal y perfumes en el mercado y que éstos deben ser seguros bajo las condiciones normales o previsibles de uso.

Que el monitoreo del producto en el mercado a través de la cosmetovigilancia permite obtener datos adicionales sobre efectos no previstos en su etapa de desarrollo.

Que asimismo, la información plasmada en el rotulado debe contribuir a la seguridad de uso de estos productos brindando al consumidor información correcta, clara y precisa sobre las características de los productos cosméticos, para la higiene personal y perfumes que las empresas elaboran y/o importan, relacionadas con su seguridad, modo de uso y eficacia.

Que por tal motivo, mediante la Circular N° [13/14](#) se establecieron ciertas indicaciones de rotulado para aquellos productos comercializados que carecían de información suficiente para un uso adecuado y seguro por parte de los consumidores.

Que es responsabilidad de los titulares, fabricantes e importadores garantizar la seguridad del uso de los productos de higiene personal, cosméticos y perfumes.

Que por lo tanto, los productos deben diseñarse, fabricarse y comercializarse con un enfoque de seguridad y calidad adecuado, para garantizar un bajo nivel de riesgo a los usuarios.

Que por otra parte, la aludida Disposición ANMAT N° [1108/99](#), en su artículo 4°, estableció requerimientos en cuanto a comprobación de propiedades específicas, por ejemplo: dermatológicamente testado; no irritante; no sensibilizante; no fototóxico; hipoalergénico; comprobado clínicamente; oftalmológicamente testado; y otros casos en que se proclamen propiedades específicas testadas; pero no detalla los criterios que se consideran aceptables para sustentar dichos atributos.

Que en este contexto resulta necesario establecer orientaciones generales para las empresas

del sector cosmético con el fin de que realicen una adecuada selección del mecanismo de diseño de la seguridad de los productos cosméticos, para la higiene personal y perfumes que involucra desde la elección de los ingredientes hasta el producto final e implica el diseño adecuado del rotulado a fin de promover condiciones seguras de uso.

Que el artículo 8° de la Resolución (ex M.S. y A.S.) N° [155/98](#) faculta a esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA a dictar todas las normas complementarias aclaratorias y/o reglamentarias correspondientes.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención en la faz de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° [1490](#) del 20 de agosto de 1992 y sus modificatorios y el artículo 8° de la Resolución (ex M.S. y A.S.) N° [155](#) del 13 de marzo de 1998.

Por ello;

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

Artículo 1°.- Apruébase la “Guía Referencial para la Evaluación de Seguridad de Productos Cosméticos, para la Higiene Personal y Perfumes” que, como Anexo IF-2018-55591668-APN-DVPS#ANMAT, forma parte integrante de la presente disposición.

Art. 2°.- Derógase la Circular ANMAT N° [13/2014](#).

Art. 3°.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a la Cámara Argentina de la Industria de Cosmética y Perfumería (CAPA), a la Unión Argentina de Aerosolistas, a la Asociación Argentina de Químicos Cosméticos, demás organismos y asociaciones relacionadas. Comuníquese a la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud y la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria. Cumplido, archívese.

Carlos Alberto Chiale.

Enlace al texto completo de su respectivo anexo desde [aquí](#).

