



ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 5978/2023

DI-2023-5978-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 02/08/2023

VISTO el Expediente N° EX-2023-36511213- -APN-DVPS#ANMAT, la Ley N° 16.463, el Decreto N° 1490 del 20 de agosto de 1992 y la Resolución (ex MS y AS) N° 155 del 13 de marzo de 1998; y

CONSIDERANDO:

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

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

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

Que a partir de estos resultados el SCCS concluye que, cuando son utilizados en tintes para el pelo y pestañas, el 4-Amino-3-hidroxitolueno (INCI: 6-AMINO-M-CRESOL; CAS N° 2835-98-5), y el 1,2,4-Trihidroxibenceno (INCI: 1,2,4-Trihydroxybenzene; CAS N°533-73-3) poseen potencial genotoxicidad; mientras que el Ácido 2-[(4-amino-2-nitrofenil)-amino]-benzoico (INCI: 2-[(4-Amino-2-nitrophenyl)-amino]-benzoic acid; CAS N°117907-43-4) ha evidenciado potencial mutagénico.

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

Que en función de estos hallazgos, la Comisión Europea, mediante el REGLAMENTO (UE) 2020/1683 DE LA COMISIÓN del 12 de noviembre de 2020 ha modificado el anexo II del Reglamento (CE) N° 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, a fin de incluir al 4-Amino-3-hidroxitolueno (INCI: 6-AMINO-M-CRESOL; CAS



N° 2835-98-5), 1,2,4-Trihidroxibenceno (INCI: 1,2,4-Trihydroxybenzene; CAS N°533-73-3) y al Ácido 2-[(4-amino-2-nitrofenil)-amino]-benzoico (INCI: 2-[(4-Amino-2-nitrophenyl)-amino]-benzoic acid; CAS N° 117907-43-4) en el listado de sustancias de uso prohibido en cosméticos.

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

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

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

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

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

Que el artículo 8° de la referida resolución faculta a la ANMAT a dictar todas las normas complementarias aclaratorias y/o reglamentarias correspondientes.

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

Que la presente se dicta en ejercicio de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios y la Resolución (ex M.S. y A. S.) N° 155/98.

Por ello;

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

DISPONE:



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

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

ARTÍCULO 3º.- Otórgase un plazo de 90 (noventa) días corridos para que las empresas titulares, fabricantes e importadoras de Productos Cosméticos, para la Higiene Personal y Perfumes, alcanzadas por la presente disposición, procedan con las adecuaciones necesarias e inicien ante la ANMAT el correspondiente trámite de modificación de fórmula cosmética y rótulos, de conformidad con la Resolución (ex M.S. y A.S.) N° 155/98 y disposiciones complementarias.

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.

ARTÍCULO 4º.- El incumplimiento de lo establecido en la presente disposición hará pasible a quienes resulten responsables de las sanciones previstas en la Ley 6.463 y el Decreto N° 341/92, sin perjuicio de las demás acciones que pudieran corresponder.

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

ARTÍCULO 6º.- Publíquese, dese a la DIRECCIÓN NACIONAL DEL REGISTRO OFICIAL. Comuníquese a la Cámara Argentina de la Industria de Productos de Higiene Personal, Cosmética y Perfumería (CAPA), a la Asociación Argentina de Químicos Cosméticos, demás organismos y asociaciones relacionadas. Comuníquese a la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud y la Dirección de Relaciones Institucionales. Cumplido, archívese.

Manuel Limeres

e. 04/08/2023 N° 60421/23 v. 04/08/2023

Fecha de publicación 04/08/2023

