

Resolución 155/98 del 13/03/98

Ministerio de Salud y Acción Social

## PRODUCTOS COSMETICOS

Resolución 155/98

Actualización de normas relacionadas con Productos Cosméticos para la Higiene Personal y Perfumes y las actividades inherentes a los mismos.

Bs. As., 13/03/98.

B. O.: 02/04/98.

VISTO, los Decretos Nros. 141/53 y 341/92 y las Resoluciones Nros. 1146/88 y 337/92 del Ministerio de Salud y Acción Social; y

### CONSIDERANDO:

Que resulta conveniente realizar una revisión y actualización de las normas relacionadas con los productos Cosméticos para la Higiene Personal y Perfumes y las actividades inherentes a los mismos.

Que la fiscalización correspondiente debe basarse tanto en el control de los productos de elaboración nacional y de los establecimientos donde los mismos se elaboran, como de los productos importados y de las empresas inscriptas a tal efecto.

Que debe establecerse un mecanismo ágil para los trámites de las solicitudes de inscripción correspondientes, y que al mismo tiempo posibilite la fiscalización por parte de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT).

Que la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades otorgadas por el artículo 23 inciso 15) de la Ley de Ministerios, Texto Ordenado Decreto N° 438/92.

Por ello;

**EL MINISTRO DE SALUD Y ACCION SOCIAL**

### RESUELVE:

Artículo 1º- Quedan sometidas a la presente Resolución la importación, exportación, elaboración, envasado y depósito de los Productos Cosméticos, para la Higiene Personal y Perfumes, y las personas físicas o jurídicas que intervengan en dichas actividades.

Art. 2º- A los fines de la presente Resolución se entenderá como: Productos Cosméticos, para la Higiene Personal y Perfumes a aquellas preparaciones constituidas por sustancias naturales o sintéticas o sus mezclas, de uso externo en las diversas partes del cuerpo humano: piel, sistema capilar, uñas, labios, órganos genitales externos, dientes y membranas mucosas de la cavidad oral, con el objeto exclusivo o principal de higienizarlas, perfumarlas, cambiar su apariencia, protegerlas o mantenerlas en buen estado y/o corregir olores corporales. Estos productos no podrán proclamar actividad terapéutica alguna.

Art. 3º- Las actividades mencionadas en el artículo 1º sólo podrán ser realizadas con productos registrados en la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS,

ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA, elaborados o importados por establecimientos habilitados por la misma, que cuenten con la Dirección Técnica de un Profesional Universitario debidamente matriculado ante el Ministerio de Salud y Acción Social y de acuerdo con las normas de su competencia.

Art. 4º- 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.

Art. 5º- Serán admitidos en forma automática los productos que respondan a la definición establecida por el artículo 2º y que en su formulación sólo contengan materias primas que se encuentren en los listados INCI (Nomenclatura Internacional de Ingredientes Cosméticos) y respondan a los requisitos establecidos en los listados mencionados en el artículo 4º de la presente, incisos b), c), d) y e), no estando incluidos en el listado del inciso a) de sustancias prohibidas.

Aquellos productos que respondan a la definición establecida por el artículo 2º y cuyos ingredientes no cumplan los requisitos del párrafo anterior serán evaluados por una Comisión Científico Técnica que contará con el asesoramiento de un Grupo de Trabajo "Ad Hoc" en un plazo no mayor a SESENTA (60) DIAS.

Si esos ingredientes fueran autorizados por la citada Comisión, deberán ser aceptados a posteriori como materia prima apta para ser utilizados en la misma o menor concentración, en productos cosméticos de registro automático.

Art. 6º- Los productos cosméticos que cumplan con los artículos anteriores podrán ser elaborados, importados y/o comercializados sin otro requisito que la presentación de la documentación pertinente que se establecerá por vía reglamentaria.

Cuando se trate de productos importados, se acompañará copia autenticada del Certificado de Libre Venta en el país de origen y la fórmula cuali-cuantitativa

expresada en forma centesimal, emitida a nombre del importador por el elaborador en el país de origen, ambos firmados por el representante legal y el director técnico de la firma importadora y con las legalizaciones consulares de ley.

Art. 7º- Cuando la titularidad de la registración de los productos corresponda a personas físicas o jurídicas no habilitadas por la Autoridad Sanitaria como elaboradoras y/o importadoras de productos cosméticos, de higiene personal y perfumes, será requisito ineludible la presentación del contrato que las vincule con el elaborador y/o importador habilitado

Art. 8º- Facúltase a la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA a dictar todas las normas complementarias aclaratorias y/o reglamentarias correspondientes.

Art. 9º- Derógase la Resolución (MS y A.S.) N° 1146/88 y la Resolución (MS y AS.) N° 337/92.

Art. 10.- La presente Resolución entrara en vigencia a partir de los 90 (NOVENTA) días contados desde la fecha de su publicación en el Boletín Oficial, pudiendo los interesados formular observaciones a la misma dentro de los primeros 30 (TREINTA) días.

Art. 11.- Regístrese, comuníquese a la ANMAT, Cámara Argentina de la Industria de Higiene y Tocador, a la Asociación Argentina de Químicos Cosméticos. Publíquese , dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial, cumplido, archívese PERMANENTE. - Alberto Mazza.