



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 6544

BUENOS AIRES, 13 NOV 2012

VISTO la Disposición ANMAT Nº 1112/99 y la Disposición ANMAT Nº 2160/11 y el Expediente Nº 1-2002-15590-10-8 del Registro del Ministerio de Salud; y

CONSIDERANDO:

Que por la referida Disposición ANMAT Nº 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 Nº 2160/11 se incorporó al ordenamiento jurídico nacional la Resolución Mercosur GMC Nº 24/09 "DEROGACIÓN DE LAS RESOLUCIONES GMC Nº 26/95 Y 07/99".

Que las sustancias consideradas en las Resoluciones GMC Nros. 26/95 y 07/99, derogadas por la Resolución GMC Nº 24/09, se incorporaron en el Anexo II de la citada Disposición ANMAT Nº 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 Nº 2160/11 derogó en su artículo 3º el Anexo II- LISTA DE SUSTANCIAS DE USO LIMITADO de la Disposición ANMAT Nº 1112/99.

5.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

6 5 4 4

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 descripta corresponde incluir la referida lista en el ordenamiento jurídico nacional.

Que la DIRECCIÓN DE ASUNTOS JURÍDICOS y el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS han tomado la intervención que le compete.

Que la presente se dicta en ejercicio de las atribuciones conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 425/10.

Por ello,

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- 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.

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

EXPEDIENTE Nº 1-2002-15590-10-8

DISPOSICIÓN Nº

6 5 4 4

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUBINTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

6544

ANEXO

LISTADO DE SUSTANCIAS DE USO LIMITADO OBSERVADAS A NIVEL NACIONAL

ACLARACIONES:

Estas sustancias solo 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 limite 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 %
CLODIDIETILBENZAMIDA*	NP	12 %	NP
DIETILBENZAMIDA*	NP	12 %	NP
DIETILCAPRILAMIDA*	NP	20 %	NP
DIETILTOLUAMIDA*	NP	30 %	NP
DIMETILTIOUREA	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

* solo en repelentes de insectos

** permitido solo como estabilizante de agua oxigenada

EXPEDIENTE N° 1-2002-15590-10-8

DISPOSICIÓN N°

6544

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.