MINISTERIO DE SALUD
SECRETARÍA DE POLÍTICAS, REGULACIÓN E INSTITUTOS
ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 249/2017

Buenos Aires, 11/01/2017

VISTO la Ley N° 16.463, el Decreto N° 1490/92, la Resolución (ex M.S. y A.S.) N° 155/98, las Disposiciones (ANMAT) Nros. 1108/99, 345/06, 374/06 y 6433/15, y el Expediente N° 1-47-1110-000967-16-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que cada vez es más frecuente el uso de productos para sistemas de uñas artificiales, entendiéndose como tales a aquellos destinados a ser utilizados con la finalidad de embellecer las uñas, formulados a base de derivados del ácido acrílico y/o del ácido metacrílico que polimerizan mediante una reacción radicalaria desencadenada por un fotoiniciador o un iniciador termosensible.

Que esta categoría incluye tanto los sistemas de dos componentes (líquido/polvo) como los de un único componente.

Que tales productos presentan distintos estatus regulatorio a nivel internacional.

Que en la Unión Europea están encuadrados como productos cosméticos.

Que atento a la gran demanda para la comercialización de estos productos a nivel nacional y a la necesidad de fijar ciertos requisitos a fin de minimizar los riesgos implicados durante su empleo, resulta conveniente establecer una adecuada regulación sanitaria.

Que conforme la Ley N° 16.463 y el Decreto 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 visible 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.

Que considerando las características, finalidad de uso, área y modo de aplicación de estos productos es pertinente encuadrarlos bajo el marco normativo de los Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes.

Que los Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes deben ser seguros bajo las condiciones normales o previsibles de uso.

Que el art. 8° de la Resolución (ex M.S. y A.S.) N° 155/98 faculta a la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA a dictar todas las normas complementarias aclaratorias y/o reglamentarias correspondientes.

Que la referida resolución establece además 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 de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes.

Que los sistemas de uñas artificiales pueden contener en su formulación las sustancias 1,4-Dihidroxibenceno (hydroquinone), 4-metoxifenol (hydroquinone methylether) y peróxido de benzoílo (benzoyl peroxide).

Que a nivel nacional dichas sustancias se encuentran prohibidas para su uso como ingredientes cosméticos mediante la Disposición (ANMAT) N° 6433/2015, que incorporó al ordenamiento jurídico nacional la Resolución MERCOSUR GMC N° 62/14 “Reglamento Técnico MERCOSUR sobre listas de sustancias que no pueden ser utilizadas en Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes (Derogación de la Res. GMC N° 29/05)”, bajo los números de orden 1339, 178 y 382, respectivamente.

Que sin embargo, de acuerdo a la opinión SCCNFP/ 0486/01 emitida por el Comité sobre los Productos Cosméticos y Productos No Alimentarios destinados al Consumidor (SCCNFP) “THE USE OF BENZOYL PEROXIDE, HYDROQUINONE, HYDROQUINONE METHYLETHER IN ARTIFICAL NAIL SYSTEMS”, estas sustancias son seguras para su uso en sistemas de uñas artificiales bajo ciertas condiciones y restricciones de uso.

Que en este contexto, actualmente el Reglamento (CE) N° 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo establece en su anexo II “lista de sustancias prohibidas en productos cosméticos”, bajo el N° de orden 1339, la prohibición de la sustancia 1,4-dihidroxibenceno (hydroquinone), consignando como excepción su uso en sistemas de uñas artificiales. Asimismo, bajo el N° de orden 14 del anexo III “lista de sustancias que los productos cosméticos no deben contener excepto que estén sujetas a las restricciones establecidas” constan ciertas limitaciones en cuanto a sus uso en estos productos.

Que a su vez, el referido reglamento establece restricciones de uso para el peróxido de benzoílo (benzoyl peroxide) y el 4- metoxifenol (hydroquinone methylether) en sistemas de uñas artificiales, las que figuran en su anexo III en los N° de orden 94 y 95, respectivamente.

Que teniendo en cuenta los antecedentes expuestos resulta pertinente establecer ciertas excepciones a las prohibiciones de estas sustancias para su uso en los sistemas de uñas artificiales.

Que con el objeto de propiciar el uso adecuado de estos productos es necesario establecer requisitos específicos para el rotulado de los mismos.

Que por lo tanto, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud considera que a los fines de su inscripción sanitaria corresponde encuadrar a los sistemas de uñas artificiales como Productos de

BOLETÍN OFICIAL
de la República Argentina
PRESIDENCIA DE LA NACIÓN
Secretaría Legal y Técnica | Dr. Pablo Clusellas - Secretario
Dirección Nacional del Registro Oficial | Lic. Ricardo Sarinelli - Director Nacional

Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes en la clasificación Grado 2, en los términos de la Res. (ex MS y AS) N° 155/98 y disposiciones complementarias.

Que se clasifican como Grado 2 a aquellos productos cosméticos que poseen indicaciones específicas cuyas características exigen comprobación de seguridad y/o eficacia, informaciones, cuidados, modo y restricciones de uso, de acuerdo a la Disposición (ANMAT) N° 345/2006 -Incorpórase al ordenamiento jurídico nacional la Resolución GMC N° 07/05, Reglamento Técnico MERCOSUR “Clasificación de Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes”.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud y la Dirección General 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 el Decreto n° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

ARTÍCULO 1° — Establécese que los productos para sistemas de uñas artificiales deberán inscribirse como Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes de la clase grado 2 en los términos de la Res. (ex MS y AS) N° 155/98, Disposición (ANMAT) N° 1108/99 y disposiciones complementarias.

ARTÍCULO 2° — Las empresas que realicen las actividades de elaboración, fraccionamiento, importación y depósito de los productos alcanzados por la presente disposición deberán estar habilitadas por esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) de acuerdo a la normativa vigente.

ARTÍCULO 3° — Establécese que las sustancias 1,4-dihidroxibenceno (hydroquinone), 4- metoxifenol (hydroquinone methylether) y peróxido de benzoílo (benzoyl peroxide) sólo podrán ser utilizadas en sistemas de, uñas artificiales bajo las condiciones y restricciones de uso detalladas en el Anexo I, el que forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 4° — Los productos a los que alude el artículo 1° deberán cumplir con los requisitos de rotulado específico detallados en el Anexo II de la presente disposición, el que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 5° — El incumplimiento de lo establecido en la presente Disposición hará pasible a quienes resulten responsables de las sanciones previstas en el Decreto N° 341/92, sin perjuicio de las demás acciones que pudieran corresponder.

ARTÍCULO 6° — La presente Disposición entrará en vigencia al día siguiente de su publicación en el

BOLETÍN OFICIAL
de la República Argentina
PRESIDENCIA DE LA NACIÓN
Secretaría Legal y Técnica | Dr. Pablo Clusellas - Secretario
Dirección Nacional del Registro Oficial | Lic. Ricardo Sarinelli - Director Nacional

Boletín Oficial.

ARTÍCULO 7° — Regístrese, notifíquese a la Asociación Argentina de Químicos Cosméticos, a la Cámara Argentina de la Industria de Cosmética y Perfumería, y demás Cámaras y Entidades Profesionales. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación; cumplido, archívese. — Dr. CARLOS CHIALE, Administrador Nacional, A.N.M.A.T.

ANEXO I
SUSTANCIAS QUE SÓLO PODRÁN SER UTILIZADAS BAJO LAS SIGUIENTES CONDICIONES Y RESTRICCIONES DE USO.

N° de orden	Sustancias [NOMBRE INCI] CAS N°	Restricciones		
		Campo de aplicación y/o utilización	Conc. máxima autorizada en el producto final	Otras limitaciones y requerimientos
1	1,4-Dihidroxibenceno [HYDROQUINONE] CAS n° 123-31-9	a) Sistemas de uñas artificiales	0,02% (después de la mezcla para su uso)	- Uso profesional únicamente (1) - Prohibido su uso en otros productos que no sean los detallados en el ítem a) - ver rotulado específico
2	4- metoxifenol [HYDROQUINONE METHYLETHER] CAS n° 150-76-5	a) Sistemas de uñas artificiales	0,02% (después de la mezcla para su uso)	- Uso profesional únicamente (1) - Prohibido su uso en otros productos que no sean los detallados en el ítem a) - ver rotulado específico

3	Peróxido de benzoílo [BENZOYL PEROXIDE] CAS n° 94-36-0	a) Sistemas de uñas artificiales	0,7% (después de la mezcla para su uso)	- Uso profesional únicamente (1) - Prohibido su uso en otros productos que no sean los detallados en el ítem a) - ver rotulado específico

(1) A los fines de la presente, se entenderá por uso profesional a la aplicación y la utilización de productos cosméticos por personas en el ejercicio de su actividad profesional.

ANEXO II
ROTULADO ESPECÍFICO PARA SISTEMAS DE UÑAS ARTIFICIALES
Además de los requisitos generales de rotulado establecidos para los productos cosméticos de acuerdo a la normativa vigente, el rótulo para los sistemas de unas artificiales deberá mostrar en su envase primario y secundario, de forma clara y fácilmente legible, la siguiente información:
I.- La frase “léanse las instrucciones de uso”
II.- Advertencias:
- Uso profesional únicamente (colocar en forma destacada)
- Evitar el contacto con la piel. El contacto prolongado con la piel puede causar irritación. Si aparece picazón, enrojecimiento o hinchazón, discontinúe el uso inmediatamente y consulte a un médico.
- No aplicar en uñas inflamadas, lastimadas o infectadas.
- Aplicar en lugar ventilado.
- Mantener alejado de los niños.

e. 12/01/2017 N° 1782/17 v. 12/01/2017

Fecha de publicacion: *12/01/2017*