

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

PRODUCTOS COSMETICOS

Disposición 1112/99

Determinanse 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.

Bs. As., 15/3/99

VISTO el artículo 4° de la Resolución (M.S. y A.S.) N° 155/92 que establece que la 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 sean éstas de elaboración nacional o importadas; y

CONSIDERANDO:

Que el citado artículo especifica la necesidad de establecer los siguientes listados: a) Lista de Sustancias Prohibidas; b) Lista de Sustancias de Uso Limitado; p) Lista de Colorantes Autorizados; d) Lista de Conservadores autorizados; e) Lista de Filtros Solares y Absorbedores de Radiación UV (Ultravioleta).

Que para proceder a la admisión automática o con evaluación de los Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes es necesario la confección de estos listados.

Que 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.U. Anexos y Actualizaciones) y no prohibidas por la Food and Drug Administration de los EE.UU. y la existencia de ciertos ingredientes observados en el ámbito nacional.

Que en la actualización de estos listados debe realizarse mediante una revisión periódica y así introducir las modificaciones que se considere oportuno realizar.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el artículo 3°, incisos c) y e) y el artículo 8°, inciso 11) del Decreto N° 1490/92.

Por ello;

EL DIRECTOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

Artículo 1° — En el Anexo I "Lista de Sustancias Prohibidas" se mencionan aquellas materias primas que no pueden bajo ninguna circunstancia, ser utilizadas en la formulación de Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes.

Art. 2° — En el Anexo II se detalla la "Lista de Sustancias de Uso Limitado", las cuales pueden ser utilizadas hasta los máximos porcentajes indicados para los usos determinados y con las limitaciones y condiciones que en la misma se indiquen.

Se deberán tener en cuenta las advertencias en el rotulado de los productos en que se utilicen.

Art. 3° — En el Anexo III se detalla la "Lista de Colorantes Autorizados" que son los admitidos para ser utilizados como tales, de acuerdo con el área de aplicación, en los Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes.

Art. 4° — En el Anexo IV se detalla la "Lista de Conservadores Autorizados" que son los admitidos para ser utilizados como tales, considerando los porcentajes de sustancia activa máximos indicados.

Art. 5° — En el Anexo V se detalla la "Lista de Filtros Solares y Absorbedores de Radiación UV (Ultravioleta)" que son los admitidos para ser utilizados con tal fin, considerando los porcentajes de sustancia activa máximos indicados.

Art. 6° — Los Listados que corresponden a los Anexos de la presente Disposición serán revisados periódicamente a fin de introducir las modificaciones que sean necesarias. Para ello, ANMAT constituirá una Comisión Científico-Técnica integrada por profesionales del INAME y de la Cámara Argentina de la Industria de Productos de Higiene y Tocador y de Asociación Argentina de Químicos Cosméticos que colaborará en la evaluación y revisión de estos Listados.

Art. 7° — El incumplimiento de los preceptos establecidos por esta Disposición, hará pasible a quienes resulten responsables de las sanciones previstas en el Decreto N° 141/53, y sus actualizaciones (Decreto N° 341/92); sin perjuicio de las que correspondiere instruir si la conducta evidenciada constituyera un ilícito tipificado por el Código Penal.

Art. 8° — Comuníquese a la Asociación Argentina de Químicos Cosméticos, a la Cámara Argentina de la Industria de Productos de Higiene y Tocador y demás entidades relacionadas.

Art. 9° — Anótese, notifíquese a quienes corresponda. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación; cumplido, archívese. PERMANENTE. — Pablo M. Bazerque.

ANEXO I

LISTA DE SUSTANCIAS PROHIBIDAS

(*) Las sustancias acompañadas por este símbolo han sido nombradas con el nombre castellanizado del International Non-proprietary Name, por entenderse que son comúnmente conocidas bajo tal denominación.

- 1 N-5-Clorobenzoxazol-2il-acetamida
- 2 Hidróxido de 2-acetoxietiltrimetilamonio (acetilcolina y sus sales)
- 3 Aceglumato de Deanol *
- 4 Espironolactona*
- 5 Acido [4-(4-hidroxi-3-iodofenoxi)-3,5-diiodofenil] acético y sus sales
- 6 Metotrexato*
- 7 Acido aminocaproico* y sus sales
- 8 Cincofen*, sus sales, derivados y sales de sus derivados
- 9 Acido tiroprópico* y sus sales
- 10 Acido tricloroacético
- 11 Aconitum napellus L. (hojas, raíces y preparaciones galénicas)
- 12 Aconitina (alcaloide principal de la Aconitun napellus L.) y sus sales
- 13 Adonis vernalis L. y sus preparaciones
- 14 Epinefrina*
- 15 Alcaloides de Rauwolfia Serpentina y sus sales
- 16 Alcoholes de alquinos, sus ésteres, éteres y sales.
- 17 Isoprenalina*
- 18 Isotiocianato de alilo
- 19 Aloclamida* y sus sales

- 20 Nalorfina* , sus sales y éteres
- 21 Aminas simpaticomiméticas que actúan sobre el sistema nervioso central.
- 22 Anilina, sus sales , sus derivados halogenados y sulfonados
- 23 Betoxicaína* y sus sales
- 24 Zoxazolamina*
- 25 Procaínamida*, sus sales y derivados.
- 26 Bencidina
- 27 Tuaminoheptano*, sus isómeros y sales
- 28 Octodrina* y sus sales
- 29 2-Amino-1,2-bis(4-metoxifenil) etanol y sus sales
- 30 1,3-dimetilpentilamina y sus sales
- 31 Acido 4-aminosalicílico y sus sales
- 32 Toluidinas, sus isómeros, sales y derivados halogenados y sulfonados
- 33 Xylidinas, sus isómeros, sales y derivados halogenadas y sulfonados
- 34 Imperatorin [9-(3-metilbut-2-eniloxi)furo(3,2-g)chromen-7-ona]
- 35 Ammi majus y sus preparaciones galénicas
- 36 2,3-dicloro-2-metilbutano
- 37 Sustancias con efectos androgénicos
- 38 Aceite de antraceno
- 39 Antibióticos
- 40 Antimonio y sus compuestos
- 41 Apocynum cannabinum L. y sus preparaciones
- 42 Apomorfina (R5,6,6a,7-tetrahidro-6-metil-4-H-dibenzo(De, g)-quinolina-10,11-diol) y sus sales
- 43 Arsénico y sus compuestos
- 44 Atropa Belladonna L. y sus preparaciones

45 Atropina, sus sales y derivados

46 Sales de bario, con excepción del sulfato de bario, sulfuro de bario, lacas y pigmentos preparados bajo las condiciones descritas en otras listas de sustancias.

47 Benceno

48 Bencimidazol-2(3H)-ona

49 Benzacepinas y benzodiacepinas

50 Benzoato de 1-dimetilaminometil-1-metilpropilo(amilocaína) y sus sales

51 Benzoato de 2,2,6,trimetil-4-piperidilo(benzamina) y sus sales

52 Isocarboxacida*

53 Bendroflumetiazida* y sus derivados

54 Berilio y sus compuestos

55 Bromo elemental

56 Tosilato de Bretilio*

57 Carbromal*

58 Bromisoval*

59 Bromfeniramina* y sus sales

60 Bromuro de Bencilonio*

61 Bromuro de tetrilamonio*

62 Brucina

63 Tetracaína* y sus sales

64 Mofebutazona*

65 Tolbutamida*

66 Carbutamida*

67 Fenilbutazona*

68 Cadmio y sus compuestos

- 69 Cantáridas, *Cantharis vesicatoria*
- 70 Anhídrido de (1R,2S)-Hexahidro-1,2-dimetil-3,6-epoxiftálico (cantaridina)
- 71 Fenprobamato*
- 72 Nitroderivados de carbazol
- 73 Disulfuro de carbono
- 74 Catalasa
- 75 Cefalina y sus sales
- 76 Aceite esencial de *Chenopodium ambrosioides*
- 77 2,2,2-tricloroetano-1,1-diol
- 78 Cloro
- 79 Clorpropamida*
- 80 Clorhidrato de difenoxilato*
- 81 Clorhidrato de 4-fenilazofenileno-1,3-diaminocitrato (clorhidrato, citrato de crisoidina)
- 82 Clorzoazona*
- 83 2-cloro-6-metilpirimidin-4-il-dimetilamina (crimidina-ISO)
- 84 Clorprotixeno* y sus sales
- 85 Clofenamida*
- 86 N-óxido de N,N-bis(2-cloroetil)metilamina y sus sales
- 87 Clormetina* y sus sales
- 88 Ciclofosfamida* y sus sales
- 89 Manomustina* y sus sales
- 90 Butanilcaína* y sus sales
- 91 Clormezanona*
- 92 Triparanol*
- 93 2-(2-(4-clorofenil)-2-fenilacetil) indano-1,3-diona (clorofacinona-ISO)

- 94 Clorfenoxamina
- 95 Fenaglicodol*
- 96 Cloroetano
- 97 Cromo, ácido crómico y sus sales
- 98 Claviceps Purpurea Tul y sus alcaloides y preparaciones galénicas
- 99 Conium maculatum L. (fruto, polvos, y preparaciones galénicas)
- 100 Gliciclamida*
- 101 Benceno sulfonato de cobalto
- 102 Colchicina, sus sales y derivados
- 103 Colchicósidos y sus derivados
- 104 Colchicum autumnale L. y sus preparaciones galénicas
- 105 Convalatoxina
- 106 Anamirta cocculus L.(fruto)
- 107 Aceite de croton tiglium
- 108 1-butil-3-(N-crotonoilsulfanilil) urea
- 109 Curare y curarina
- 110 Curarizantes sintéticos
- 111 Acido cianhídrico y sus sales
- 112 2-alfa-ciclohexilbencil(N,N,N',N'-tetraetil) trimetileno diamina (fenetamina)
- 113 Ciclomenol* y sus sales
- 114 Hexaciclonato* de sodio
- 115 Hexapropimato*
- 116 Dextropropoxifeno*
- 117 o,o'-diacetil-N-alil-N-normorfina
- 118 Pipacetato* y sus sales

- 119 5-(alfa beta-dibromofenetil)-5-metilhidantoína
- 120 Sales de N,N'-pentametileno bis(trimetilamonio), por ejemplo bromuro de pentametonium*
- 121 Sales de N,N'-((metilimino)dietileno)bis(etildimetilamonio), por ejemplo bromuro de azametonio*
- 122 Ciclarbamato*
- 123 "Clofenotano*; DDT (ISO)"
- 124 Sales de Hexametileno bis(trimetilamonio), por ejemplo bromuro de Hexametonium*
- 125 Dicloroetanos (cloruros de etileno)
- 126 Dicloroetilenos (cloruros de acetileno)
- 127 Lisergida y sus sales
- 128 3-hidroxi-4-fenilbenzoato de 2-dietilaminoetilo y sus sales
- 129 Cinchocaína* y sus sales
- 130 Cinamato de 3-dietilaminopropilo
- 131 Fosforotioato de o,o'-dietil-o,4-nitrofenilo(paration-ISO)
- 132 Sales de Oxalilbis(iminoetileno)bis[(o-clorobencil)dietilamonio], por ejemplo cloruro de ambenonio*
- 133 Metiprilon* y sus sales
- 134 Digitalina y todos los heterósidos de Digitalis purpurea L.
- 135 7-{2-Hidroxi-3-[(2-hidroxietil)-N-metilamino]propil}teofilina(santinol)
- 136 Dioxetedrina * y sus sales
- 137 Pricocurario*
- 138 Propifenazona *
- 139 Tetrabenazina * y sus sales
- 140 Captodiamo*
- 141 Mefeclorazina* y sus sales

- 142 Dimetilamina
- 143 Benzoato de 1,1-Bis-(dimetilaminometil)propilo (amidricaina, alipina) y sus sales
- 144 Metapirileno* y sus sales
- 145 Metamfepramona* y sus sales
- 146 Amitriptilina* y sus sales
- 147 Metformina* y sus sales
- 148 Dinitrato de Isosorbida*
- 149 Malononitrilo
- 150 Succinonitrilo
- 151 Isómeros de dinitrofenol
- 152 Inproquone*
- 153 Dimevamida y sus sales
- 154 Difenilpiralina* y sus sales
- 155 Sulfinpirazona*
- 156 Sales de N-(3-Carbamoil-3,3-difenilpropil)-N,N-diisopropilmetilamonio, por ejemplo ioduro de isopropamida*
- 157 Benacticina*
- 158 Benzatropina* y sus sales
- 159 Ciclicina* y sus sales
- 160 5,5-Difenil-4-Imidazolidona
- 161 Probenecida*
- 162 Disulfiram*, Tiram (ISO)
- 163 Emetina, sus sales y derivados
- 164 Efedrina y sus sales
- 165 Oxanamida* y sus derivados

166 Eserina o fisostigmina y sus sales

167 Esteres del ácido 4-aminobenzoico, con los grupos amino libres, con la excepción de los mencionados en otras listas de sustancias

168 Caramifeno* y sus sales

169 Dietil 4-nitrofenil fosfato

170 Metetoheptazina* y sus sales

171 Oxfeneridina* y sus sales

172 Etoheptazina* y sus sales

173 Meteptazina* y sus sales

174 Metilfenidato* y sus sales

175 Doxilamina* y sus sales

176 Tolboxano*

177 4-benciloxifenol, 4-metoxifenol y 4-etoxifenol

178 Paretoxicaina* y sus sales

179 Fenozolona*

180 Glutetimida* y sus sales

181 Oxido de etileno

182 Bemegrida* y sus sales

183 Valnoctamida*

184 Haloperidol*

185 Parametazona*

186 Fluanizona*

187 Trifluoperidol*

188 Flueresona*

189 Fluorouracil*

190 Acido fluorhídrico, sus sales normales, sus complejos e hidrof fluoruros con la excepción de los mencionados en otras listas de sustancias

191 Sales de Furfuriltrimetilamonio, ejemplo ioduro de furtretonio*

192 Galantamina*

193 Progestágenos

194 1,2,3,4,5,6-Hexaclorociclohexano (BHC-ISO)(Lindano)

195 (1R,4S,5R,8S)-1,2,3,4,10,10-Hexacloro-6,7-epoxi-1,4,4a,5,6,7,8,8a-octahidro-1,4:5,8-dimetanonaftaleno (endrin-ISO)

196 Hexacloroetano

197 (1R,4S,5R,8S)-1,2,3,4,10,10-Hexacloro-1,4,4a,5,8,8a hexahidro-1,4:5,8,dimetanonaftaleno(isodrin-ISO)

198 Hidrastina, hidrastinina y sus sales

199 Hidrazidas y sus sales

200 Hidrazina, sus derivados y sus sales

201 Octamoxina* y sus sales

202 Warfarina* y sus sales

203 Acetato de Etil bis (4-hidroxi-2-oxo-1-benzopiran-3-il) y sales del ácido

204 Metocarbamol*

205 Propasilnitrato*

206 4,4'-dihidroxi-3,3'-(3-metiltiopropilideno) dicumarina

207 Fenadiazol*

208 Nitroxolina y sus sales

209 Hiosciamina , sus sales y derivados

210 Hyoscyamus niger L.(hojas, semillas, polvo y preparaciones galénicas)

211 Pemolina* y sus sales

212 Iodo

213 Sales de Decametileno bis (trimetilamonio), por ejemplo bromuro de decametonio

214 Ipecacuana (*Cephaelis ipecacuanha* Brot. y especies relacionadas) (Raíces, polvos y preparaciones galénicas)

215 (2-isopropilpenta-4-enoil)urea(apronalida)

216 α -santonin((3s,5aR,9bS)-3,3a,4,5,5a,,9b-hexahidro-3,5a,9-trimetilnafto(1,2-b)furan-2,8-diona

217 *Lobelia inflata* L. y sus preparaciones galénicas

218 Lobelina* y sus sales

219 Barbitúricos

220 Mercurio y sus compuestos, excepto aquellos casos especiales mencionados en otras listas de sustancias

221 3,4,5-Trimetoxifenetilamina y sus sales

222 Metaldehído

223 2-(4-alil-2-metoxifenoxi)-N,N-dietilacetamida y sus sales

224 Coumetarol*

225 Dextrometorfano* y sus sales

226 2-metilheptilamina y sus sales

227 Isometahepteno* y sus sales

228 Mecamilamina*

229 Guaifenesina*

230 Dicoumarol*

231 Fenmetrazina*, sus sales y derivados

232 Tiamazola*

233 3,4-dihidro-2-metoxi-2-metil-4-fenil-2H,5H,pirano(3) benzopirano-5-ona (ciclocumarol)

234 Carisoprodol*

235 Meprobamato*

236 Tefazolina* y sus sales

237 Arecolina

238 Metilsulfato de poldina*

239 Hidroxizina*

240 2-naftol

242 1-y2-naftilaminas y sus sales

243 3-(1-naftil)-4-hidroxycumarina

244 Nafazolina* y sus sales

245 Neostigmina* y sus sales, por ejemplo bromuro de neostignina

246 Nicotina y sus sales

247 Nitritos de amilo

248 Nitritos inorgánicos, con excepción de nitrito de sodio

249 Nitrobenceno

250 Nitrocresoles y sus sales de metales alcalinos

251 Nitrofurantoína*

252 Furazolidona*

253 1,2,3-triil-trinitrato propano

254 Acenocoumarol*

255 Ferrato alcalino de pentacianonitrosilo (-2)

256 Nitroestilbenos, sus homólogos y sus derivados

257 Noradrenalina y sus sales

258 Noscapina* y sus sales

259 Guanetidina* y sus sales

260 Estrógenos

261 Oleandrina

- 262 Clortalidona*
- 263 Peletierina y sus sales
- 264 Pentacloroetano
- 265 Tetranitrato de pentaeritrito
- 266 Petricloral*
- 267 Octamilamina* y sus sales
- 268 Acido pícrico
- 269 Fenacemida*
- 270 Difencloxacina
- 271 2-fenilindan-1,3-diona (fenindiona)
- 272 Etilfenacemida*
- 273 Fenprocumona*
- 274 Feniramidol*
- 275 Triamtereno* y sus sales
- 276 "Pirofosfato de tetraetilo; TEP(ISO)"
- 277 Fosfato de tritolilo
- 278 Psilocibina*
- 279 Fósforo y fosfuros metálicos
- 280 Talidomida* y sus sales
- 281 Physostigma venenosum Balf.
- 282 Picrotoxina
- 283 Acetato de alfa piperidin-2-ilo-bencilo la forma levorotatoria (levofacetoperano) y sus sales
- 284 Pipradol* y sus sales
- 285 Azacyclonol* y sus sales
- 286 Bietamiverina*

- 287 Butopirina* y sus sales
- 288 Plomo y sus compuestos, con excepción de aquellos mencionados en otras listas de sustancias
- 289 Coniina
- 290 Prunus laurocerasus L. ("agua de laurel cerezo")
- 291 Metyrapona*
- 292 Sustancias radioactivas
- 293 Juniperus sabina L. (hojas, aceite esencial y preparaciones galénicas)
- 294 Hioscina, sus sales y derivados
- 295 Sales de oro
- 296 Selenio y sus compuestos con excepción de disulfuro de selenio bajo condiciones establecidas en otras listas de sustancias
- 297 Solanum nigrum L. y sus preparaciones galénicas
- 298 Sparteina y sus sales
- 299 Glucocorticoides
- 300 Datura stramonium L. y sus preparaciones galénicas
- 301 Estrofantinas, sus agluconas y sus respectivos derivados
- 302 Especies Strophantus y sus preparaciones galénicas
- 303 Estricnina y sus sales
- 304 Especies Strychnos y sus preparaciones galénicas
- 305 Narcóticos, naturales y sintéticos
- 306 Sulfonamidas (sulfanilamida y sus derivados obtenidos por sustitución de uno o más átomos de Hidrógeno de los grupos aminos) y sus sales
- 307 Sultiamo*
- 308 Neodymium y sus sales
- 309 Tiotepa*
- 310 Teluro y sus compuestos

- 311 Xilometazolina* y sus sales
- 312 Tetracloroetileno
- 313 Tetracloruro de carbono
- 314 Tetrafosfato de hexaetilo
- 315 Talio y sus compuestos
- 316 Extracto de glicósido de *Thevetia nerifolia* Juss.
- 317 Etionamida*
- 318 Fenotiazina* y sus compuestos
- 319 Tiourea y sus derivados, con excepción de los mencionados en otras listas de sustancias
- 320 Mefenesina* y sus ésteres
- 321 Vacunas, toxinas y sueros
- 322 Tranilcipromina* y sus sales
- 323 Tricloronitrometano (cloropicrina)
- 324 2,2,2-tribromoetanol (alcohol tribromoetílico)
- 325 Triclorometino* y sus sales
- 326 Tretamina*
- 327 Trietioduro de Galamina*
- 328 *Urginea scilla* Stern. y sus preparaciones galénicas
- 329 Veratrina, sus sales y preparaciones galénicas
- 330 *Schoenocaulon officinale* Lind. (semillas y preparaciones galénicas)
- 331 *Veratrum* Spp. y sus preparaciones
- 332 Cloruro de vinilo monómero
- 333 Ergocalciferol* y colecalciferol (vitamina D2 y D3)
- 334 Sales del ácido O-alkilditiocarbónico
- 335 Yohimbina y sus sales

- 336 Dimetil sulfóxido*
- 337 Difenhidramina y sus sales
- 338 4-ter-butilfenol
- 339 4-ter-butilpirocatecol
- 340 Dihidrotaquisterol*
- 341 Dioxano
- 342 Morfolina y sus sales
- 343 Pyrethrum album L. y sus preparaciones galénicas
- 344 Maleato de 2-(4-metoxibencil-N-(2-piridil)amino)etildimetilamina
- 345 Tripelenamina*
- 346 Tetraclorosalicilaníidas
- 347 Diclorosalicilaníidas
- 348 Tetrabromosalicilaníidas
- 349 Dibromosalicilaníidas
- 350 Bitionol*
- 351 Monosulfuros de tiuram
- 352 Disulfuros de tiuram
- 353 Dimetilformamida
- 354 4-fenilbut-3-en-2-ona
- 355 Benzoatos del alcohol 4-hidroxi-3-metoxicinámico, excepto para los contenidos normales en esencias naturales en uso
- 356 Furocumarinas (por ej. trioxisalano*, 8-metoxipsoraleno, 5-metoxipsoraleno), excepto para los contenidos normales en esencias naturales en uso. En protectores solares y productos para broncear el contenido de furocumarinas debe ser menor que 1mg/kg
- 357 Aceite de semillas de Laurus nobilis L.
- 358 Safrol, excepto cuando los contenidos normales en esencias naturales en uso no exceda: 100 ppm en productos terminados y 50 ppm en productos para

la higiene oral y dental. No debe estar presente en cremas dentales específicas para niños

359 5,5'-di-isopropil-2,2'-dimetilbifenil-4,4'-diil dihipiodito

360 3'-etil-5',6',7,8'-tetrahidro-5', 6',8',8'-tetrametil-2'-acetonaftaleno (acetil etil tetrametil tetralina, AETT)

361 O-fenilendiamina y sus sales

362 4-metil-m-fenilendiamina y sus sales

363 Acido aristolóquico y sus sales

364 Cloroformo

365 2,3,7,8-Tetraclorodibenzo-dioxina

366 Acetato de 2,6-dimetil-1,3-dioxano-4-ilo (dimetoxano)

367 Piritionato de sodio (INNM)

368 N-(triclorometiltio)-4-ciclohexeno-1,2-dicarboximida (captan)

369 2,2'-dihidroxi-3,3',5,5'.6.6'-hexaclorodifenilmetano (hexaclorofeno)

370 6-(piperidinilo -2,4-pirimidinodiamina-3-óxido (minoxidil) y sus sales y derivados

371 3,4',5-tribromosalicilanílida (tribromsalano)

372 Fitolacca Spp. y sus preparaciones

373 Tretinoína* (ácido retinoico y sus sales)

374 1-metoxi-2,4-diaminobenceno (2,4-diaminoanisol-CI76050) y sus sales

375 1-metoxi-2,5-diaminobenceno (2,5-diaminoanisol) y sus sales

376 Sustancia colorante CI 12140

377 Sustancia colorante CI 26105

378 Sustancia colorante CI 42555

Sustancia colorante CI 42555-1

Sustancia colorante CI 42555-2

379 Benzoato de amil 4-dimetilamino, mezcla de isómeros (padimato A (INN))

- 380 11-alfa-hidroxipregn-4-eno-3,20-diona y sus ésteres
- 381 Sustancia colorante CI 42640
- 382 Sustancia colorante CI 13065
- 383 Sustancia colorante CI 42535
- 384 Sustancia colorante CI 61554
- 385 Antiandrogénicos con estructura esteroidal
- 386 Zirconio y sus compuestos, con la excepción de los complejos mencionados en otras listas de sustancias
- 387 Tirotricina
- 388 Acetonitrilo
- 389 Tetrahidrozolina y sus sales
- 390 Hidroxi-8-quinolina y sus sulfatos, excepto los mencionados en otras listas de sustancias
- 391 Ditio-2,2'-bispiridina-dióxido 1,1' (aditivo con sulfato de magnesio trihidratado)-(disulfito de piriditiona + sulfato de magnesio)
- 392 Sustancia colorante CI 12075 y sus lacas, pigmentos y sales
- 393 Sustancia colorante CI 45170 y CI 45170:1
- 394 Lidocaína
- 395 1,2-epoxibutano
- 396 Sustancia colorante CI 15585
- 397 Lactato de estroncio
- 398 Nitrato de estroncio
- 399 Policarboxilato de estroncio
- 400 Pramocaína
- 401 2-4- diamino fenil etanol y sus sales
- 402 Nitrosaminas
- 403 Dialcanolaminas secundarias

- 404 4-Amino-2-nitrofenol
- 405 2-Metil-m-fenilendiamina
- 406 Musk ambrette
- 407 Células, tejidos y productos de origen humano
- 408 3,3-Bis (4-hidroxifenil) ftalida (Fenolftaleína*)
- 409 Peróxido de benzoilo
- 410 Acido Urocánico y su éster etílico
- 411 6-metil-cumarina
- 412 Propelentes clorofluorocarbonados
- A001 Catecol / Pirocatecol
- A002 Pirogalol
- A003 Pilocarpina
- A004 Pilocarpus Jaborandi
- A005 Sales de colina
- A006 2 – Amino – 4 Nitrofenol
- A007 2 – Amino – 5 Nitrofenol
- A008 4 –etoxi – m – fenilendiamina y sus sales
- A009 Tejidos y fluidos bovinos, ovinos, caprinos provenientes del encéfalo, de la médula espinal y de los ojos y derivados de los mismos.

ANEXO II

(Anexo derogado por art. 3º de la [Disposición Nº 2160/2011](#) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica B.O. 05/04/2011)

ANEXO III

(Anexo derogado por art. 3º de la [Disposición Nº 2162/2011](#) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica B.O. 05/04/2011)

ANEXO IV

LISTA DE CONSERVADORES AUTORIZADOS

1 — CONSERVADORES: Son sustancias adicionadas a los Productos de Higiene personal, Cosméticos y Perfumes con la finalidad primaria de preservarlos de daños y/o deterioros causados por microorganismos, durante su fabricación y almacenado, o bien para proteger al consumidor de la contaminación inadvertida durante el uso del producto.

2 — Las sustancias con el símbolo (+) también pueden ser agregadas a estos productos en otras concentraciones distintas a las listadas abajo, con la finalidad aparente específica diferente a la de conservación del producto, como por ejemplo: desodorante, anticaspa, etc.

3 — Existen otras sustancias usadas en formulaciones de Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes que también poseen acción conservadora en estos productos, como por ejemplo: muchos aceites esenciales y algunos alcoholes. Estas sustancias no están incluidas en esta lista.

4 — Para los fines de esta lista

‘SALES’ significa: sales de los cationes sodio, potasio, magnesio, amonio y etanolaminas; sales de aniones: cloruro, bromuro, sulfato y acetato.

‘ESTERES’ significa: ésteres de metilo, etilo, propilo, isopropilo, butilo, isobutilo y fenilo.

5 — ASOCIACIONES:

Está permitida la asociación de sustancias conservadoras siempre que éstas cumplan con los

límites individuales.

En casos especiales, cuando haya necesidad de utilizarse una concentración que sobrepase los valores individuales estipulados en el Listado, la empresa deberá presentar documentación técnico científica justificando su uso.

LISTA DE CONSERVADORES AUTORIZADOS

ORDEN N°	SUSTANCIA	MAXIMA CONCENTRACION AUTORIZADA	LIMITACIONES	CONDICIONES DE USO Y ADVERTENCIAS
1	Acido benzóico, sus sales y ésteres (+)	0,5% (expresado como ácido)		
2	Acido propiónico y sus sales (+)	2,0% (expresado como ácido)		
3	Acido salicílico y sus sales (+)	0,5% (expresado como ácido)	Prohibido en niños menores de 3 años de edad, excepto para shampoos.	No usar en niños menores de 3 años de edad.
4	Acido sórbico (ácido 2,4 hexadienóico) y sus sales (+)	0,6% (expresado como ácido)		
5	Formaldeído y paraformaldeído (+)	0,1% (en productos de higiene oral) 0,2% (otros productos no destinados a la higiene oral. (expresado como formaldeído libre)	Prohibido en aerosoles	Contiene formaldeído sólo para concentraciones superiores a 0,05% en producto terminado
6	Bifenil-2-ol (o-fenilfenol) y sus sales (+)	0,2% (expresado como fenol)		
7	Piritionato de zinc(+)	0,5%	Solamente en productos de breve contacto con la piel y el cabello. Prohibido en productos de higiene oral.	
8	Sulfitos y sulfitos hidrogenados inorgánicos(+)	0,2% (expresado como SO ₂ libre)		
9	Iodato de sódico	0,1%	Solamente en productos que enjuaguen.	
10	Clorbutanol	0,5%	Prohibido en aerosoles	Contiene clorbutanol
11	Acido 4-hidroxi-benzóico, sus sales y ésteres (+) (Parabenos)	0,4%(expresado como ácido) individual para un éster. 0,8%(expresado como ácido) para mezclas de sales o ésteres.		
12	Acido dihidroacético y sus sales	0,6%(expresado como ácido)	Prohibido en aerosoles	
13	Acido fórmico y su sal sódica(+)	0,5%(expresado como ácido)		
14	3,3'-Dibromo-4,4'-hexametileno-dioxidibenzamida y sus sales (incluyendo isclonato) (dibromohexamidina)	0,1%		
15	Timerosal	0,007% (de Hg). Si está mezclado con otros compuestos mercuriales, el total de Hg no puede ser mayor que 0,007% en el producto final	Solamente en productos para el área del ojo	Contiene timerosal
16	Fenilmercurio y sus sales (incluyendo borato)	0,007% (de Hg). Si está mezclado con otros compuestos mercuriales, el total de Hg no puede ser mayor que 0,007% en el producto final	Solamente en productos para el área del ojo	Contiene compuestos fenilmercuriales

ORDEN N°	SUSTANCIA	MAXIMA CONCENTRACION AUTORIZADA	LIMITACIONES	CONDICIONES DE USO Y ADVERTENCIAS
17	Acido undecanoico-10-ano(+), sus sales (+), ésteres, aminas y sulfosuccinato	0,2% (expresado como ácido)		
18	Hexetilidina (+)	0,1%		
19	5-Bromo-5-nitro-1,3-dioxano	0,1%	Solamente en productos que se enjuagan. Evitar la formación de nitrosaminas.	
20	2-Bromo-2-nitropropano-1,3-diol (+) (Bronopol)	0,1%	Evitar la formación de nitrosaminas.	
21	3,4,4' Triclorocarbanilida (+)	0,2%	Criterio de pureza: 3,3',4,4'Tetracloro-roazobenzeno < 1ppm 3,3',4,4'Tetracloro-roazobenzeno < 1ppm	
22	4-Cloro-m-cresol (+)	0,2%	Prohibido en productos que están en contacto con mucosas.	
23	4-Cloro-3,5-xileno (+)	0,5%		
24	Imidazolidinil urea (+)	0,6%		
25	Clorhidrato de polihexametileno biguanida (+)	0,3%		
26	2-Fenoxietanol (+)	1%		
27	Cloruro de 1-(3-cloroalil)-3,5,7-triazo-1-azoniadamantano	0,2%		
28	1-(4-clorofenoxi)-1-(imidazolil)3,3-dimetil-2-butanona (+)	0,5%		
29	1,3-Dimetil-5,5-dimetilhidantoina (DMDM Hidantoina) (+)	0,6%		
30	Alcohol benzílico (+)	1,0%		
31	1-Hidroxi-4-metil-6-(2,4,4-tetrametilpiperil)2-(1H)-piridona y sus sales de monoetanolamina	1,0% en productos que se enjuagan. 0,5% para otros productos		
32	1,2-Dibromo-2,4-dicianobutano	0,1%	No usar en productos para broncear en concentraciones mayores que 0,025%	
33	4-Isopropil-m-cresol	0,1%		
34	Mezcla de 5-cloro-2-metil-4-isotiazolina-3-ona y 2-metil-4-isotiazolina-3-ona con cloruro de magnesio y nitrato de magnesio (3:1)	0,0015%		
35	2-Benzil-4-Clorofenol (Clorofeno)	0,2%		
36	2-Cloroacetamida	0,3%		Contiene cloroacetamida
37	Clorhexidina y su digluconato, diacetato y didroclorato (+)	0,3% (expresado como clorhexidina)		
38	1-Fenoxi-2-propanol	1,0%	Solamente en productos que se enjuagan	
39	4,4-Dimetil-1,3-oxazolidina	0,1%	pH del producto final no debe ser < 6	
40	Diazolidinil urea (+)	0,5%		
41	Glutaraldehído	0,1%	Prohibido en aerosoles	Contiene glutaraldehído. Solamente para concentraciones superiores a 0,05% en el producto terminado.
42	5-Etil-3,7-dioxo-1-azobicyclo[3,3,0]octano	0,3%	Prohibido en productos para la higiene oral y en contacto con mucosas	
43	3-Hidroxi-4-isopropil tolueno (limol)	0,1%		
44	Famesol (+)	0,6%		
45	Monometil dimetil hidantoina (MDM Hidantoina)	0,5%	Solamente en productos que se enjuagan	
46	6,6-dibromo-4,4-dicloro-2,2-metileno-difenol (Bromodorfeno) (+)	0,1%		
47	Alcohol 2,4-Diclorobencilico (+)	0,15%		
48	Tricosan(+) INN	0,3%		
49	Hexametilentetramina (+)	0,15%		
50	Bromuro, Cloruro, Sacarinato y Tosilato de Alquil (C ₁₂ -C ₂₂) Trimetilamonio (+)	0,1%		
51	1,6-Di(4-amidofenoxi)-n-hexano (Hexamidina y sus sales incluyendo isonitrato y p-hidroxibenzoato) (+)	0,1%		
52	Clofenesina	0,3%		
53	Hidroximetil aminoacetato de sodio (Hidroximetil glicinato de sodio)	0,5%		

ORDEN N°	SUSTANCIA	MAXIMA CONCENTRACION AUTORIZADA	LIMITACIONES	CONDICIONES DE USO Y ADVERTENCIAS
54	Cloruro de plata depositado en dióxido de titanio	0,004% (Calculado como cloruro de plata)	20% AgCl (p/p) en TiO ₂ . Prohibido en productos para niños menores de 3 años de edad, en productos para higiene oral y en productos para el área de los ojos y labios.	
55	Bromuro de dodecil-dimetil-fenoxietilamonio (Bromuro de domifeno)	0,3%		
56	Cloruro de alquil piridinio	0,3% 0,2% en productos para niños y en productos que entran en contacto con mucosas.		

LISTA DE CONSERVADORES AUTORIZADOS HASTA EL 30/6/99

ORDEN N°	SUSTANCIA	MAXIMA CONCENTRACION AUTORIZADA	LIMITACIONES	CONDICIONES DE USO Y ADVERTENCIAS
2a	Benzilformal	0,03%	Solamente en productos que se enjuagan	
3a	3-Iodo-2-propinibutil carbamato	0,1%		
24a	Cloruro de disobutil-cresoxil-1-dimetilbenzil amonio (Cloruro de metilbenzetonio)	0,2% 0,1% en productos infantiles	Prohibido en productos que entran en contacto con mucosas y en productos infantiles	
25a	Cloruro de n-(auril-colaminotormilmetil) Piridinio	0,2%	Prohibido en productos que entran en contacto con mucosas y en productos infantiles.	
26a	6-Clorotinol	0,1%	Prohibido en productos infantiles	
27a	3,5-Dibromo-3-trifluor-metil-salicilamida (Fluorsalan)	2%	Solamente para jabones	
28a	2,4-dicloro-3,5-xilanol	0,1%	Prohibido en productos infantiles	
29a	2-Feniletanol	0,5%		
31a	1-Hidroximetil-3,5-dimetilpirazol	0,1%		
35a	Isotimol y carvacrol	0,1%		
36a	Cloruro, Bromuro y Sacarinato (+) de Alquil (C ₆ - C ₁₈) dimetilbenzlamonio (Cloruro, Bromuro y Sacarinato de Benzalconio)	0,1%		
37a	Cloruro de Diisobutil fenoxietoxil-1-dimetil-benzlamonio (Cloruro de Benzetonio)	0,2%	Solamente para desodorantes, productos para el cuidado de los cabellos y para después de afeitarse Prohibido en productos que entran en contacto con mucosas	

ANEXO V

LISTA DE FILTROS SOLARES Y ABSORBEDORES DE RADIACION UV

1. Para el propósito de este listado, los filtros ultravioletas son sustancias que, cuando se adicionan a los productos para la protección solar, tienen la finalidad de filtrar ciertos rayos ultravioletas con el fin de proteger la piel de ciertos efectos dañinos causados por estos rayos.

2. Estos filtros ultravioletas pueden ser adicionados en las formulaciones de productos dentro de los límites y condiciones abajo detalladas.

3. Otros filtros de radiación ultravioleta utilizados en productos de higiene Personal, perfumes y cosméticos solamente con la finalidad de evitar la degradación fotoquímica, no están incluidos en esta lista.

ORDEN N°	SUSTANCIA	MAXIMA CONCENTRACION AUTORIZADA	LIMITACIONES	CONDICIONES DE USO Y ADVERTENCIAS
1	Metil sulfato de N, N, N, Trimetil-4 (2,oxoborn-3-ilidencometil) anilino	6%		
2	3,3'-(1,4-Fenilendimetileno)bis (Acido 7,7-dimetil-2-oxo-bicido-[2,2,1]-1-heptilimelanosulfónico y sus sales)	10%(expresado como ácido)		
3	1-(4-Ter-butilfenil)-3-(4-metoxifenil)propano-1,3-diona (Butil-metoxidibenzoil melano)	5%		

ORDEN N°	SUSTANCIA	MAXIMA CONCENTRACION AUTORIZADA	LIMITACIONES	CONDICIONES DE USO Y ADVERTENCIAS
4	Acido alfa-(2-oxoborn-3-ilideno)tolueno-4-sulfónico y sus sales de potasio, sodio y trietanolamina	6% (expresado como ácido)		
5	4-Bis(2-hidroxi)propil aminobenzoato de etilo (Etil dihidroxipropil PABA)	5%		
6	Trioleato de digalato	5%		
7	2-ciano-3,3'-difenil acrilato de 2-etilhexilo (Ocloclifeno)	10% (expresado como ácido)		
8	4-Metoxicinamato de 2-etoxietilo (Cinoxate)	3%		
9	2,2'Dihidroxi 4-metoxi-benzofenona (Benzofenona-8)	3%		
10	Antranilato de mentilo	5%		
11	vaselina roja	Sin limite		
12	Salicilato de trietanolamina	12%		
13	4-Metoxicinamato de dietanolamina	10%		
14	2,2',4,4' Tetrahidroxi-benzofenona (Benzofenona-2)	10%		
15	Acido 2-Fenilbendimidazol-5-sulfónico y sus sales de potasio, sodio y trietanolamina	8% (expresado como ácido)		
16	4-metoxi-cinamato de 2-etilhexilo	10%		
17	2-Hidroxi-4-metoxi-benzofenona (benzofenona 3) (oxibenzona)	10%		
18	Acido 2-hidroxi-4-metoxibenzofenona-5-sulfónico y su sal de sodio (sulisobenzona [benzofenona 4-ácida] y sulisobenzona sódica) [benzofenona 5 sódica]	10% (expresado como ácido)		
19	Acido 4-Aminobenzoico	15%		
20	Salicilato de homomentilo (homosalato)	15%		
21	Polimero de N-[(2 y 4)](2-oxoborn-3-ilideno)metil]acrilamida	6%		
22	Dioxido de Titanio	25%		
23	4-Aminobenzoato de glicerina (glicirilPABA)	3%		

LISTA DE FILTROS SOLARES Y ABSORBEDORES DE RADIACION UV HASTA EL 30/6/99

ORDEN N°	SUSTANCIA	MAXIMA CONCENTRACION AUTORIZADA	LIMITACIONES	CONDICIONES DE USO Y ADVERTENCIAS
1a	N-etoxi 4-aminobenzoato de etilo (PEG-25-PABA)	10%		
2a	4-dimetil-aminobenzoato de 2-etilhexilo	8%		
3a	Salicilato de 2-etilhexilo	5%		
4a	4-metoxicinamato de isopentilo	10%		
5a	3-(4' metilbencilideno)-d1-alcanfor	6%		
6a	3-bencilideno alcanfor	6%		
7a	Salicilato de 4-isopropilbencilo	4%		
8a	2,4,6-trianilino(p-carbo-2'-etilhexil-1'-oxi)-1,3,5-triazina (Octil triazona)	5%		
34a	Oxido de Zinc	Sin Limite		