



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-57282197- -APN-DVPS#ANMAT

---

VISTO la Ley N° 16.463, el Decreto N° 1490/92, la Resolución (ex MS y AS) N° 155 del 13 de marzo de 1998, la Disposición ANMAT N° 249 del 12 de enero de 2017 y el Expediente N° EX-2019-57282197--APN-DVPS#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las actuaciones citadas en el VISTO, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud hace saber que la sustancia Monómero de Metilmetacrilato (INCI: Methyl Methacrylate; CAS N° 80-62-6) se utiliza en productos para sistemas de uñas artificiales, los que se encuentran categorizados como Productos Cosméticos, para la Higiene Personal y Perfumes.

Que estos productos son formulados a base de derivados de ácido acrílico y de ácido metacrílico, sustancias que polimerizan mediante una reacción radicalaria desencadenada por un fotoiniciador o por un iniciador termosensible.

Que en los sistemas de aplicación, cuando finaliza la reacción de polimerización pueden permanecer trazas del monómero acrílico libre; dicho monómero libre puede generar eventos adversos ante el contacto accidental con la piel, en virtud de su potencial sensibilizante.

Que a fin de minimizar los riesgos asociados al uso de productos para sistemas de uñas artificiales, por Disposición ANMAT N° 249/17 se estableció un reglamento específico indicándose para “uso profesional exclusivo”, lo que implica que sólo deben ser manipulados por personal calificado con la formación y conocimiento necesario para que su empleo resulte seguro tanto para el cliente como para quien lo aplica; además se establecieron requisitos obligatorios para el rotulado de los mismos.

Que en este contexto, la ANMAT publicó un documento sobre Reglas básicas para el manejo seguro de los agentes de modelado de uñas artificiales en el que se destaca que el profesional que aplica el producto debe hacerlo en espacios con adecuada ventilación, empleando guantes y evitando que el producto tome contacto con la piel tanto del profesional como del usuario.

Que en el marco de la cosmetovigilancia se han recibido reportes sobre eventos adversos por contacto accidental con la piel asociados al uso de productos para el modelado de uñas conteniendo la sustancia Monómero de Metilmetacrilato.

Que la Administración de Drogas y Alimentos de Estados Unidos (FDA) en su documento titulado “Nail Care Products” cita que el monómero acrílico más frecuentemente asociado a eventos adversos reportados ante dicha agencia sanitaria es el de metilmetacrilato (MMA), provocando daños y deformidades en las uñas, así como dermatitis de contacto; y en consecuencia, la FDA decidió en ese momento retirar del mercado productos que contienen dicho monómero al 100 por ciento.

Que por otra parte, la evaluación toxicológica realizada por la ANMAT refiere que la exposición ocupacional al monómero de metilmetacrilato puede ocurrir principalmente por inhalación y contacto dérmico, siendo las manifestaciones clínicas por exposición dérmica: dermatitis, edema, parestesias, sensación de frío en las extremidades, quemaduras cutáneas. Dermatitis irritativa. Dermatitis alérgica. Oniquia y paroniquia. Cambios distróficos y pérdida de las uñas. Neuropatía periférica por exposición crónica. En tanto que por exposición inhalatoria las manifestaciones son: asma, narcosis, cefalea, mareos, dolor de extremidades, fatiga, alteraciones del sueño, irritabilidad, pérdida de memoria, depresión, laringitis, anorexia, náuseas. En casos severos puede presentarse somnolencia y depresión de la consciencia. Pérdida del sentido del olfato.

Que se han identificado otros monómeros en el mercado que no se asociaron con estas lesiones.

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 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, 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 las medidas oportunamente aplicadas por esta Autoridad Sanitaria no fueron suficientes para minimizar el riesgo asociado al uso de estos productos, ya que se ha comprobado la aparición de efectos secundarios nocivos tras la utilización de la sustancia Monómero de Metilmetacrilato.

Que en tal sentido, resulta necesaria la adopción de una medida de restricción absoluta de dicha sustancia.

Que el art. 8° de la referida resolución faculta a la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA a dictar todas las normas complementarias aclaratorias y/o reglamentarias correspondientes.

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 sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS,

ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Prohíbese el uso de la sustancia Monómero de Metilmetacrilato (INCI: Methyl Methacrylate; CAS N° 80-62-6) en Productos Cosméticos, para la Higiene Personal y Perfumes, a partir de la entrada en vigencia de la presente disposición.

ARTÍCULO 2°.- Prohíbese la comercialización de productos cosméticos que contengan en su formulación la sustancia enunciada en el artículo precedente.

ARTÍCULO 3°.- 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 4°.- El incumplimiento de lo establecido en la presente Disposición hará pasible a quienes resulten responsables de las sanciones previstas en la Ley N° 16.463 y el Decreto N° 341/92, sin perjuicio de las demás acciones que pudieran corresponder.

ARTICULO 5° - La presente disposición entrará en vigencia a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

ARTICULO 6° - Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a la Cámara Argentina de la Industria de Cosmética y Perfumería (CAPA), a la Asociación Argentina de Químicos Cosméticos, demás organismos y asociaciones relacionadas. Comuníquese a la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud y la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria. Cumplido, archívese.

Expediente N° EX-2019-57282197--APN-DVPS#ANMAT

