



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas, Regulación e*  
*Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

**ANMAT-PCO-SEG-001-00**

1

Buenos Aires,

2

3

4

VISTO el artículo 8º de la Resolución (ex M.S. y A.S.) Nº 155/98, las Disposiciones (ANMAT) Nros. 1108/99, 374/06 y 4980/05 y el Expediente Nº 1-47-1110-....., del Registro de esta Administración Nacional; y

5

CONSIDERANDO:

6

7

8

Que la Disposición ANMAT Nº 1108/99 referida a la inscripción de productos cosméticos establece los requerimientos técnicos que deben cumplir los productos cosméticos.

9

10

Que entre los mismos constan requisitos de ensayos de seguridad y eficacia sobre el producto terminado.

11

12

13

Que para llevar a cabo los mismos existen metodologías validadas para distintos ensayos que hacen uso de animales de laboratorio en tanto que otras se basan en ensayos in-vitro.

14

15

16

17

Que consumidores veganos han realizado una petición mediante la página web [change.org](http://change.org), acerca de promover alguna medida que exija a las empresas productoras de cosméticos y de productos de higiene personal que identifiquen en sus envases si se trata de productos testeados en animales.

18

19

20

Que existen empresas fabricantes y/o titulares de Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes, que para cumplir con los requerimientos



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas, Regulación e*  
*Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

**ANMAT-PCO-SEG-001-00**

21 técnicos establecidos en la normativa vigente, han optado por someter el  
22 producto terminado a ensayos por métodos alternativos.

23 Que la ANMAT debe atender la necesidad de que estos consumidores  
24 puedan distinguir en la práctica entre los productos sobre la base de criterios  
25 relacionados con la experimentación en animales.

26 Que toda información que se brinde al consumidor debe ser veraz, precisa  
27 y no engañosa.

28 Que el Observatorio ANMAT tomó competencia convocando dentro de su  
29 ámbito a una reunión entre representantes Veganos y técnicos del Instituto  
30 Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos.

31 Que el Observatorio ANMAT, creado por Disposición N° 907/11 es un  
32 espacio de articulación institucional que tiene como objetivo conocer y evaluar la  
33 situación actual nacional e internacional sobre los distintos productos y procesos  
34 que son competencia de la Administración con el fin de identificar problemáticas  
35 que afectan sanitariamente a la población y proponer acciones o medidas que  
36 den respuesta a las necesidades identificadas.

37 Que la Resolución (ex M.S. y A. S.) n° 155/98 faculta a la  
38 ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA  
39 MEDICA a dictar todas las normas complementarias aclaratorias y/o  
40 reglamentarias correspondientes.



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas, Regulación e*  
*Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

**ANMAT-PCO-SEG-001-00**

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

43           Que la presente se dicta en ejercicio de las atribuciones conferidas por el  
44 Decreto nº 1490/92 y por el Decreto nº 425/10.

45           Por ello;

46                           EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
47                           MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

48   DISPONE:

49   ARTICULO 1º - Establécese que las empresas fabricantes y/o titulares de  
50   Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes, que para cumplir con los  
51   requerimientos técnicos establecidos en la normativa vigente, han optado por  
52   someter el producto terminado a ensayos por métodos alternativos podrán  
53   indicar en su rótulo la leyenda "producto no testeado en animales".

54   ARTICULO 2º - Establécese que la documentación que sustente que el producto  
55   terminado no fue experimentado en animales, para cumplir con los requisitos  
56   establecidos en la normativa vigente para productos cosméticos, deberá estar en  
57   la empresa a disposición de la Autoridad Sanitaria.

58   ARTICULO 3º - La presente Disposición enterará en vigencia al día siguiente al de  
59   su publicación en el Boletín Oficial.



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas, Regulación e*  
*Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

**ANMAT-PCO-SEG-001-00**

60 ARTICULO 4º - Regístrese, notifíquese a a la Asociación Argentina de Químicos  
61 Cosméticos, a la Asociación Industrial Artículos para la Limpieza Personal, del  
62 Hogar y Afines, a la Cámara Argentina de la Industria de Productos de Higiene y  
63 Tocador, Cámara Argentina de Aerosoles y demás entidades relacionadas. Dése a  
64 la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación; cumplido,  
65 archívese.

66 EXPEDIENTE N°

67 DISPOSICIÓN N°