Proyecto de Ley

El Senado y la Honorable Cámara de Diputados de la Nación, sancionan con fuerza de Ley

PROYECTO DE LEY QUE ESTABLECE LA PROHIBICIÓN DEL USO DE ANIMALES PARA LA REALIZACIÓN DE PRUEBAS CON FINES DE PROBAR LA SEGURIDAD Y/O EFICACIA DE PRODUCTOS COSMÉTICOS, PARA LA HIGIENE PERSONAL Y PERFUMES, Y REGULA SU FABRICACIÓN, PRODUCCIÓN, IMPORTACIÓN, COMO COMERCIALIZACIÓN EN TODO EL TERRITORIO NACIONAL

ARTÍCULO 1°. - Objeto. Prohíbase en todo el territorio nacional el uso de animales para la realización de pruebas para la evaluación de seguridad y/o eficacia de productos cosméticos, para la higiene personal y perfumes, así como de cada uno de sus ingredientes, combinaciones de ingredientes o formulaciones finales, cualquiera sea la naturaleza del sujeto que la realice.

Asimismo, prohíbase la fabricación, producción, importación, como comercialización de productos cosméticos, para la higiene personal y perfumes, cuyos ingredientes, combinaciones de ingredientes o formulaciones finales hayan sido probados en animales con posterioridad a la entrada en vigencia de la presente ley.

ARTÍCULO 2°. - Definiciones. A los efectos de la presente ley, se entenderá por:

a) Productos cosméticos, para la higiene personal y perfumes: aquellas preparaciones constituidas por sustancias naturales o sintéticas o sus mezclas, de uso externo en las diversas partes del cuerpo humano: piel, sistema capilar, uñas, labios, órganos genitales externos, dientes y membranas mucosas de la cavidad

oral, con el objeto exclusivo o principal de higienizarlas, perfumarlas, cambiar su apariencia, protegerlas o mantenerlas en buen estado y/o corregir olores corporales. Estos productos no podrán proclamar actividad terapéutica alguna.

b) Animal: La aplicación de esta ley alcanza a los animales vertebrados a excepción del hombre; cefalópodos; los fetos de mamíferos en el último tercio de su desarrollo, y a todas aquellas especies para las que se demuestre con pruebas científicas válidas y actualizadas la capacidad de experimentar dolor, sufrimiento y/o distrés.

ARTÍCULO 3°. - Excepciones. Las prohibiciones establecidas en la presente ley sólo podrán exceptuarse de manera restrictiva cuando la autoridad de aplicación, mediante resolución fundada, determine que se cumplen las siguientes condiciones:

1. Cuando el producto o ingrediente fue testeado para utilizarse con otro fin diferente al cosmético, y esos resultados puedan ser utilizados para soportar la seguridad de un cosmético.

Para que esta excepción pueda considerarse, se deben tener en cuenta los siguientes aspectos:

   a. Si el propósito de la prueba fue debidamente indicado al momento en que fue realizada.
   b. Si los requisitos de la prueba son aplicables al ingrediente utilizado en los productos no cosméticos.
   c. Si el historial de uso del ingrediente en productos proviene por fuera de la industria cosmética.
   d. Si la prueba con animal fue realizada como mínimo 12 meses antes de la utilización de los datos.

2. Cuando sea un requerimiento regulatorio de autoridades extranjeras. Teniendo en cuenta que, para el caso de los productos importados, todos los datos de seguridad generados para respaldarlos deben basarse en datos no procedentes de animales.
3. Cuando:

a. Existe una seria preocupación respecto a la seguridad de un producto o ingrediente.
b. El ingrediente es de uso generalizado, o presenta importantes beneficios para la salud pública y no puede ser remplazado por otro capaz de cumplir una función similar.
c. No existe método o estrategia alternativa al uso de animales, validado por la comunidad científica internacional.

Artículo 4°. - Rotulado. Los productos cosméticos, para la higiene personal y perfumes podrán incluir de manera voluntaria y no obligatoria en sus envases, etiquetas o envoltorios leyendas o logos tales como “cruelty free”, “no testeado en animales” u otras expresiones equivalentes, siempre que cumplan con lo dispuesto en la presente ley.

Queda prohibido el uso de dichas leyendas o logos cuando:

1) El producto, sus ingredientes, combinaciones de ingredientes o formulaciones finales hayan sido probados en animales con posterioridad a la entrada en vigencia de la presente ley
2) El fabricante o responsable se haya basado en datos o evidencias derivadas de pruebas en animales comprendidas en el inciso anterior para demostrar la seguridad y/o eficacia del producto, combinaciones de ingredientes o formulaciones finales, aun cuando sea un requerimiento regulatorio de autoridades extranjeras.

La autoridad de aplicación como establecida para la protección de los derechos del consumidor deberán fiscalizar el cumplimiento de lo dispuesto en el presente artículo, y podrá requerir la información como documentación necesaria para verificar su veracidad, de acuerdo a lo establecido a esta ley.

Artículo 5º.- Sanciones. Las personas humanas y/o jurídicas que infrinjan las disposiciones de la presente ley serán pasibles de las siguientes sanciones, sin perjuicio de las responsabilidades que pudieran corresponder en virtud de la Ley N° 14.346 de Protección Animal y del Capítulo VI de la Ley N° 22.802 de Lealtad Comercial:

1) Apercibimiento, el cual podrá incluir la obligación de realizar instancias de capacitación en la normativa vigente y en métodos alternativos al uso de animales.
2) Multa, cuyo monto será de entre veinticinco (25) y doscientos (200) salarios mínimo, vital y móvil vigente al momento de la comisión de la infracción. Su determinación estará a cargo de la autoridad de aplicación, en función de la gravedad de los hechos. En caso de reincidencia, la multa podrá elevarse hasta el doble del máximo previsto.
3) Suspensión temporal o permanente de la actividad.

Artículo 6°. - Destino de lo recaudado. Lo recaudado en concepto de las sanciones previstas en el artículo 5° de la presente ley deberá ser destinado a la autoridad de aplicación y usado en el financiamiento de acciones de fiscalización, capacitación y promoción del desarrollo, validación y adopción de métodos alternativos al uso de animales, en el marco de lo dispuesto en el artículo 9° como a la implementación de esta normativa.

Artículo 7°. - Promoción de la normativa y la protección de los animales usados para la investigación, experimentación, desarrollo o realización de pruebas. La autoridad de aplicación podrá promover acciones de difusión, concientización y capacitación sobre métodos alternativos al uso el uso de animales para la realización de pruebas para la evaluación de seguridad y/o eficacia de productos cosméticos, para la higiene personal y perfumes, de sus ingredientes, combinaciones de ingredientes o formulaciones finales y la protección de los animales utilizados para estos fines, incluyendo la promoción de métodos alternativos al uso de animales. Asimismo, podrá articular con otros organismos públicos, instituciones académicas y entidades del sector privado para el desarrollo de campañas y programas vinculados a los objetivos de la presente ley.

Artículo 8°. - Promoción del avance científico en métodos alternativos al uso de animales para la investigación, experimentación, desarrollo o realización de pruebas. El Poder Ejecutivo Nacional, a través de la autoridad de aplicación y en articulación con organismos públicos, instituciones académicas y el sector productivo,

podrá promover el desarrollo, validación, adopción y reconocimiento de métodos alternativos al uso de animales.

A tales efectos, podrán implementar programas de incentivo, financiamiento, capacitación y/o asistencia técnica destinados a laboratorios, instituciones de investigación nacionales u otro tipo de entidad que desarrollen o apliquen dichos métodos, conforme a estándares científicamente validados a nivel nacional y/o internacional.

Artículo 9°. - Funciones de la autoridad de aplicación. Son funciones de la autoridad de aplicación:

1) Fiscalizar el cumplimiento de la presente ley y de su reglamentación.
2) Implementar acciones de difusión sobre la prohibición del uso de animales para la realización de pruebas para la evaluación de seguridad y/o eficacia de productos cosméticos, para la higiene personal y perfumes, de sus ingredientes, combinaciones de ingredientes o formulaciones finales.
3) Aplicar las sanciones previstas en el artículo 5° de la presente ley.
4) Promover, en el ámbito de sus competencias, la creación, desarrollo adopción y el reconocimiento de métodos alternativos al uso de animales.

Artículo 10°. - Autoridad de aplicación. El Poder Ejecutivo Nacional designará la autoridad de aplicación.

Artículo 11. °- Evidencia científica nueva. A los efectos de la presente ley, se entenderá por evidencia científica nueva aquella obtenida con posterioridad a su entrada en vigencia, en el marco de pruebas que usen de animales para la realización de pruebas para la evaluación de seguridad y/o eficacia de productos cosméticos, para la higiene personal y perfumes, de sus ingredientes, combinaciones de ingredientes o formulaciones finales.

Artículo 12°. - Derogación normas contrarias. Derógase toda disposición que sea contraria a la presente ley.

Artículo 13°. - Plazo de reglamentación. El Poder Ejecutivo Nacional reglamentará la presente ley dentro del plazo de ciento ochenta (180) días a partir de su promulgación.

Artículo 14°. - Adecuación normas provinciales. Invítese a las Provincias y a la Ciudad Autónoma de Buenos Aires a adherir a la presente ley y adecuar la legislación provincial a los fines de esta ley en sus respectivas jurisdicciones.

Artículo 15°. - Entrada en vigencia. La presente ley entrará en vigencia a partir de los treinta y seis (36) meses a partir de su promulgación.

Artículo 16°. - Disposición transitoria. Los productos comprendidos en la presente ley que se encuentren en stock al momento de su entrada en vigencia podrán ser comercializados hasta agotar existencia, dentro de un plazo máximo de ciento ochenta (180) días.

Artículo 17°. - Comuníquese al Poder Ejecutivo. –

Diputada Nacional Gabriela Estévez

Fundamentos

Sr. Presidente:

Este Proyecto es fruto del trabajo de la organización sin fines de lucro Te Protejo, que busca eliminar las pruebas en animales en América Latina, obteniendo normativas en Brasil, México y Chile.[1]

El objetivo del presente Proyecto de ley es prohibir en todo el territorio argentino el uso de animales para la realización de pruebas para la evaluación de seguridad y/o eficacia de productos cosméticos, para la higiene personal y perfumes, de sus ingredientes, combinaciones de ingredientes o formulaciones finales así como la fabricación, producción, importación como comercialización de los productos, ingredientes, combinaciones de ingredientes o formulaciones finales cuando hayan sido probadas en animales. La norma busca la protección animal a través de la prohibición de pruebas de seguridad y/o eficacia en animales y promover el desarrollo como uso de métodos alternativos al uso de animales validados por la comunidad científica internacional.

Sobre la experimentación en animales

La experimentación en animales es una práctica que se realiza con el objetivo de obtener información sobre la fisiología humana y conocer el funcionamiento del cuerpo humano, la que se ha extendido a áreas como la farmacología, toxicología e inmunología y la cosmética.

En el rubro cosmético, desde 1933 se comenzó a exigir las pruebas de productos cosméticos en animales en EE. UU., luego que una docena de mujeres quedaran ciegas al usar una máscara de pestañas que contenía el químico p-fenilendiamina, una sustancia química que generó ampollas, abscesos y úlceras en la cara de las personas que usaron este producto.

[1] https://ongteprotejo.org/ar/

Las pruebas en animales se exigen para comprobar la seguridad y eficacia de los ingredientes, combinación de ingredientes y/o del producto final para su uso por parte de los consumidores. Las pruebas que se realicen al producto cosmético van a depender de su uso, toda vez que ese factor determina la cantidad de sustancia que se puede ingerir, inhalar o absorber a través de la piel o las mucosas (Nigam, 2009), dentro de los principales test que se realizan en cosméticos se encuentran pruebas de absorción o penetración cutánea, sensibilización de la piel, toxicidad aguda, prueba de irritación y corrosividad ocular o cutánea, las que comúnmente se realizan en conejos y ratas.

Las pruebas más comunes en esta industria son el Test de Draize y el de Dosis Letal 50, el primer test busca evaluar las reacciones tóxicas cuando los materiales de prueba entran en contacto con la piel y los ojos (Lee, Hwang, & Lim, 2017). En relación con la reacción tóxica en ojos, el animal más comúnmente usado es el conejo blanco de Nueva Zelanda debido a sus ojos grandes, facilidad de manejo y precio relativamente barato, utilizándose 6 conejos como máximo por sustancia, pudiéndose reducir a 3 cuando ocurre daño ocular grave (Lee, Hwang, & Lim, 2017). En el caso de la prueba de irritación de la piel, se realiza con conejos albinos un día después de afeitar su dorso, donde se administra la sustancia en un área pequeña y luego el sitio se cubre con un parche, el cual se retira después de 4 horas y luego se evalúa signos de eritema y edema, puntuándose las respuestas a las 1, 24, 48 y 72 horas. Si la sustancia de prueba no es corrosiva, entonces se realiza una prueba confirmatoria con dos animales adicionales (Lee, Hwang, & Lim, 2017).

La prueba de irritación cutánea y ocular de Draize ha sido criticada debido a la gran variación en los resultados y las diferencias de especie entre humanos y conejos, además de imponer al conejo un dolor intenso durante el procedimiento (Lee, Hwang, & Lim, 2017).

Por su parte, la prueba de toxicidad sistemática aguda o DL50 está diseñada para evaluar los efectos adversos que ocurren tras la exposición de organismo a una o varias dosis de una sustancia de prueba dentro de las 24 horas por una vía conocida, sea oral, dérmica o por inhalación, donde luego de la administración, la sustancia de prueba se absorbe y se

distribuye a varias partes del cuerpo antes de provocar un efecto adverso sistemático (Erhirhie, Ihekwereme, & Ilodigwe, 2018). Esta prueba fue introducida para estimar la dosis de una sustancia de prueba que produce el 50% de la mortalidad en una especie animal determinada, siendo la primera que se realiza para cada sustancia química antes de realizar otras pruebas de toxicidad (Erhirhie, Ihekwereme, & Ilodigwe, 2018).

De acuerdo a cifras de Humane World For Animals, organización internacional que trabaja a nivel global para cambiar el maltrato animal, a nivel mundial, alrededor de 500.000 animales sufren y mueren cada año por motivos cosméticos (Humane World For Animals, 2015), pero este número se estima es actualmente mucho mayor. Según cálculos de la organización Te Protejo (2024), sólo en América Latina se utilizan anualmente 22 millones de animales para investigación, experimentos y pruebas de todo fin.

Sobre la sintiencia animal

La sintiencia animal es un tema que ha generado gran debate en la opinión pública, donde se ha discutido sobre si existe la posibilidad que los animales sientan dolor o sufrimiento. En este sentido, hay consenso científico que la gran mayoría de animales tienen los sustratos neurobiológicos para experimentar consciencia y tienen comportamientos asociados a ella. Esto se ha materializado en la Declaración de Cambridge sobre la consciencia de 2012 y en la Declaración de Nueva York de 2024.

La Declaración de Cambridge manifiesta que los vertebrados y algunos invertebrados como los cefalópodos poseen sustratos neuroanatómicos, neuroquímicos y neurofisiológicos de los estados de consciencia, junto con la capacidad de mostrar comportamientos intencionales.

Por su parte, la Declaración de Nueva York reafirma lo señalado en 2012, indicando que la evidencia empírica indica al menos una posibilidad realista de experiencia consciente en todos los vertebrados (incluidos reptiles, anfibios y peces) y muchos invertebrados (incluidos, como mínimo, moluscos cefalópodos, crustáceos decápodos e insectos), afirmando que es irresponsable ignorar esta posibilidad en las decisiones que pueden afectar al animal.

Industria cosmética mundial

La industria cosmética es uno de los sectores más importantes y de mayor crecimiento en la economía global, con ingresos de 100.490 millones de dólares en todo el mundo (Statista, 2022). Las principales categorías de productos incluidas en el mercado de cosméticos son el cuidado de la piel, el cuidado del cabello, el maquillaje, los perfumes, los artículos de tocador y los desodorantes, y los cosméticos orales (lice Mondello, Roberta Salomone, Giovanni Mondello, 2024).

El desarrollo sostenible es un tema relevante en la sociedad contemporánea (Giraldo-Patiño et al., 2021, citado en Villena-Alarcón & Zarauza-Castro, 2024).

Un informe de la FAO destaca la necesidad de que el bienestar animal sea prioritario en el camino hacia la sostenibilidad y subraya que esta cuestión debe estar indisolublemente ligada a cuestiones éticas, ambientales y sociales (Gloria, 2021, citado en Villena-Alarcón & Zarauza-Castro, 2024).

Esta inquietud ha generado un aumento de la demanda de productos sostenibles y ecológicos, incluso en el sector de la belleza. La industria cosmética se ha visto obligada a experimentar una importante transformación hacia productos más saludables, naturales y orgánicos, tanto en valores como en prácticas, a través de la investigación y el desarrollo de nuevas formas de producción sostenibles (Schroeder, 2019; Abad, 2020, citados en Villena-Alarcón & Zarauza-Castro, 2024). Esto incluye la reducción de residuos (NielsenIQ, 2023, citado en Villena-Alarcón & Zarauza-Castro, 2024) y los productos que no testan en animales o cruelty-free (Urban et al., 2022, citado en Villena-Alarcón & Zarauza-Castro, 2024).

Industria cosmética en América Latina

La industria cosmética en América Latina está creciendo exponencialmente, donde el mercado de este rubro alcanzó un valor de alrededor de USD 35,954.21 millones en 2023 y se prevé que el mercado crezca a una tasa de crecimiento anual compuesta del 5,2% entre 2024 y 2032, para alcanzar un valor de 56,643.25 millones de USD en 2032 (Statista, 2024).

Según datos de Circana (2025), el mercado de belleza registró un crecimiento de un 13% en el primer semestre de 2025, en comparación con el mismo periodo del año, superando la tasa global, destacando Argentina como el país con el mejor desempeño a nivel mundial y regional.

Dentro de la tendencia de demanda de productos cosméticos en la zona, se encuentra la búsqueda de productos cosméticos naturales, orgánicos, libres de crueldad animal como también con diseños de envases innovadores y ecológicos (Mordor Intelligence Industry Reports, 2024).

Industria cosmética en la Argentina

De acuerdo con Mordor Intelligence, el tamaño del mercado de productos de belleza y cuidado personal de la Argentina en 2026 se estima en USD 6,55 mil millones, con proyecciones para 2031 que muestran un crecimiento de 9,98%, destacando dentro de las tendencias la demanda de productos de belleza premium y orgánicos, cambiando las tendencias de los consumidores hacia ofertas sostenibles y de alta calidad (Mordor Intelligence).

Por su parte, el Ministerio de Economía del Gobierno de la Argentina (2024), el segmento Cosmética e higiene personal se consolidó a partir de 2020, donde PyMEs nacionales se posicionaron ante empresas multinacionales, mediante una oferta diferenciada de precio, calidad y cuidado por el medioambiente, publicitando y difundiendo sus marcas en las redes sociales, manteniendo un diálogo directo con sus consumidores y canalizando las ventas a través de su propio e-commerce, farmacias, tiendas y salones de belleza.

Además, con respecto al sector de cosmética e higiene personal explica, en promedio, el 60% de las exportaciones del sector entre 2016-2023, correspondiendo, principalmente, a ventas externas de desodorantes, champús y preparaciones capilares y jabones de tocador. Asimismo, dicho segmento explica en promedio 58% de las importaciones del sector entre 2016-2023, correspondiendo principalmente a compras externas de preparaciones capilares, perfumes y maquillaje, resultando más atomizadas que las exportaciones.

Prohibición del testeo de productos cosméticos en animales en el derecho comparado

En la actualidad, 45 países han prohibido la experimentación en animales de productos cosméticos, destacando la Unión Europea, que implementó una prohibición progresiva desde 2004, donde se partió con una prohibición a la experimentación, logrando en 2013 la ilegalidad también de la comercialización de productos cosméticos que contengan ingredientes experimentados en animales en los países integrantes. También en este listado de países, encontramos a países como Noruega, Suiza, Islandia, Nueva Zelanda, India, Taiwán, Australia, Corea del Sur y Canadá.

En el caso de América Latina, los países que han prohibido el testeo de productos cosméticos en animales son Panamá, Brasil, Guatemala, Ecuador, Colombia, México y Chile. En el caso de Colombia, prohibió esta práctica en 2020, cuya ley entró en vigencia en agosto de 2024 y se dictó su reglamentación en mayo del presente año, por su parte México logró la aprobación de su ley en 2021 y está a la espera de la dictación de la norma nacional federal para su entrada en vigencia, en Chile la ley aprobó a finales de diciembre de 2023 y entró en vigencia en enero de 2025 y finalmente Brasil aprobó su ley a mediados de 2025.

Realidad de los animales en la Argentina

A nivel mundial, la industria cosmética ya ha adaptado sus procesos de aseguramiento de seguridad y eficacia de sus productos sin la utilización de animales sumado a obtener una certificación de libre de crueldad animal por entidades certificadoras oficiales. Dentro de este grupo, encontramos a grandes empresas como Natura y Avon, Dove, St Ives, Garnier, Herbal Essences, Urban Decay y Covergirl. En el caso de Argentina destacan las marcas Villeneuve, Issue, Issue Professional, Roby, Nomave, Tortulan y Dermastudio Ectocare.

A nivel normativo, la principal norma referida a protección de animales es la ley 14.346 que establece penas para las personas que maltraten o hagan víctimas de actos de crueldad a los animales, que fue promulgada en octubre de 1954.

Esta ley determina que los animales son víctimas de actos de maltrato o crueldad animal, para luego enumerar los actos que serán considerados como tal, donde con relación a

acciones u omisiones contra animales usados en laboratorios se encuentran solo lo preceptuado por el artículo 3 número 1, y 4, sin establecer una prohibición expresa a experimentación, pruebas o procedimientos que se realicen con productos cosméticos, para la higiene personal y perfumes.

Problemática

La ciencia en la actualidad ha avanzado, por un lado, en comprobar que los animales poseen sintiencia, pudiendo experimentar experiencias positivas y negativas y, por otro lado, en la creación, desarrollo e implementación de métodos alternativos a la experimentación en animales, existiendo más de 40 alternativas aprobadas por la OCDE, para reemplazar las pruebas en animales para seguridad y toxicología cosmética.

En la actualidad, se ha cuestionado la validez de los resultados de la experimentación en animales por distintos factores, destacando la extrapolación efectiva de los datos obtenidos para ser aplicados en los seres humanos, la confiabilidad de los resultados en modelos animales y la eficiencia económica en el uso de modelos animales.

Respecto a este primer factor, los modelos animales pueden diferir estructural y fisiológicamente de los humanos de maneras que hacen que el estudio sea insatisfactorio (Silva & Tamburic, 2022), investigaciones han indicado que el 75% de las revisiones presentaban limitaciones significativas al intentar predecir los resultados o la seguridad de las enfermedades humanas a través de datos animales

De acuerdo a estudios realizados por Cruelty Free International (s.f.), el 92% de los medicamentos fracasan en los ensayos clínicos en humanos, a pesar de ser seguros y eficaces en animales y un análisis más reciente sugiere que, a pesar de los esfuerzos por mejorar la previsibilidad de las pruebas en animales, la tasa de fracaso en realidad ha aumentado y ahora está más cerca del 96%.

Los métodos alternativos de experimentación en animales incluyen la utilización de métodos in vitro que consiste en la utilización de tejidos, células o moléculas fuera de un organismo vivo, in silico donde se implementa simulaciones de reproducciones de

experimentos in vivo o in vitro, que emplean modelos matemáticos y softwares de simulación, impresiones 3D, entre otros.

En este sentido, se hace necesario adaptar la legislación nacional a los avances científicos y velar por la protección animal, entendiendo que en la actualidad se puede comprobar la eficacia y seguridad de los productos cosméticos, para la higiene personal y fragancias, sus ingredientes, combinación de ingredientes y producto final prescindiendo de la innecesaria crueldad que implica la experimentación en animales. Por todo lo expuesto solicito la aprobación del presente Proyecto de Ley.

Diputada Nacional Gabriela Estévez