



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

## DISPOSICIÓN N° 2269

BUENOS AIRES, 23 ABR 2012

VISTO la Disposición ANMAT N° 1207/12 y el expediente N° 1-0047-2110-1331-12-9 del registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

### CONSIDERANDO:

Que por el Artículo 1° de la Disposición ANMAT N° 1207/12 se dispuso lo siguiente: *"Prohíbese en todo el territorio nacional la fabricación, importación y comercialización de biberones que contengan bisfenol A (2,2-bis (4-hidroxifenil) propano) en su composición"*.

Que por el artículo 3° de la aludida Disposición se otorgó a las empresas un plazo de treinta (30) días hábiles para su adecuación.

Que la Disposición ANMAT N° 1207/12 se fundamentó en los extensos antecedentes internacionales allí expuestos y en el principio de precaución aplicable en aquellos casos en los que los datos científicos no permiten una determinación completa del riesgo.

Que con fecha 22 de marzo del corriente año, mediante una presentación conjunta, fabricantes de biberones de origen nacional han expresado su inquietud con relación al plazo perentorio establecido para la adecuación de sus productos.



## DISPOSICIÓN N° 2269

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

Que la Unión Europea mediante la Directiva 2011/8/UE estableció un plazo de adecuación diferenciado para que sus Estados Miembros adoptaran y publicaran sus disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias.

Que mediante la Resolución RDC N° 41/2011 de la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA) de Brasil, siguiendo un criterio sanitario equivalente, estableció plazos diferenciados para la fabricación e importación y para la comercialización de biberones con bisfenol A (2,2-bis(4-hidroxifenil)propano).

Que es manifiesta la voluntad de las empresas del sector adoptar las medidas necesarias para adecuarse a los términos de la Disposición ANMAT N° 1207/12, sin perjuicio de lo cual expresan que el plazo otorgado resulta insuficiente, atento a que para su cumplimiento se requieren, además del reemplazo del material utilizado, diseñar, programar y ejecutar transformaciones productivas y tecnológicas en sus procesos de fabricación.

Que es conveniente otorgar plazos diferenciados en los procesos de elaboración, importación y comercialización, y establecer las condiciones y criterios que deben ser satisfechos para el adecuado cumplimiento de lo dispuesto por la Disposición ANMAT N° 1207/12.

Que a fin de ofrecer mejor información a los consumidores es necesario rotular los biberones que se comercialicen dentro del plazo de adecuación, con información obligatoria para su utilización.

Que la utilización de biberones de policarbonato en las condiciones recomendadas de uso minimiza el riesgo de exposición al bisfenol A (2,2-bis(4-hidroxifenil)propano) lo que permite plantear un período de adecuación.

# DISPOSICIÓN N° 2269



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

Que la información obligatoria exigida en el rótulo permitirá minimizar el riesgo en el uso de los productos por parte de los consumidores.

Que otorgar plazos de adecuación diferenciado permitirá a los actores efectuar los cambios requeridos.

Que el INAL y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 425/10.

Por ello,

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS  
ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Sustitúyese el artículo 1° de la Disposición ANMAT N° 1207/12 el cual quedará redactado como sigue: "ARTICULO 1°.- Prohíbese en todo el territorio nacional la fabricación e importación de biberones que contengan bisfenol A (2,2-bis (4-hidroxifenil) propano) en su composición, por las razones expuestas en el Considerando de la presente Disposición".

ARTÍCULO 2°.- Otórgase un plazo de ciento ochenta (180) días hábiles contados a partir de la entrada en vigencia de la presente disposición para comercializar los biberones que contengan bisfenol A (2,2-bis (4-hidroxifenil) propano) en su composición.

ARTÍCULO 3°.- Los productos que se comercialicen en el marco del plazo establecido

# DISPOSICIÓN N° 2269



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

en el artículo 2° de la presente deberán consignar en su rótulo con caracteres de buen tamaño, realce y visibilidad la siguiente información obligatoria: "Atención: No caliente alimentos dentro de este biberón. Deje entibiar los alimentos calientes previo a su llenado. Reemplace este biberón cuando presente desgaste (rayones, grietas, pérdida de color)". El tamaño de las letras no será inferior a 3 mm. Dicha información deberá figurar en la cara principal del producto en contraste de colores que asegure su correcta visibilidad.

ARTÍCULO 4°.- Las empresas cuyos productos estén alcanzados por el artículo 2°, deberán presentar ante el Instituto Nacional de Alimentos, en carácter de declaración jurada, el plan de adecuación de rotulado de biberones y la cantidad de biberones en stock dentro de los 10 días hábiles contados a partir de la entrada en vigencia de la presente disposición.

ARTÍCULO 5°.- Vencido el plazo de ciento ochenta (180) días hábiles contados a partir de la entrada en vigencia de la presente disposición, las empresas deberán realizar el retiro de los productos remanentes en el mercado.

ARTÍCULO 6°.- Invítase a las Provincias y a la Ciudad Autónoma de Buenos Aires a adherir a la presente.

ARTÍCULO 7°.- La presente Disposición entrará en vigencia a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

ARTÍCULO 8°.- Regístrese. Dese a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a las Autoridades Sanitarias provinciales y a las del gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, a las Cámaras representativas del sector y a quienes corresponda. Comuníquese a la Dirección de Planificación y

DISPOSICIÓN N° 2269



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

Relaciones Institucionales de esta ANMAT. Comuníquese al Instituto Nacional de Alimentos -INAL-. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2110-1331-12-9

DISPOSICIÓN N° 2269

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.