



"2013, AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº 7529

BUENOS AIRES, 09 DIC 2013

VISTO el artículo 4º de la Resolución ex MS y AS Nº 155/98, las Resoluciones MERCOSUR GMC Nros. 51/08 y 48/10, las Disposiciones ANMAT Nros. 1112/99 y 5572/05 y el Expediente Nº 1-47-1110-567-13-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la Resolución GMC Nº 51/08 sobre "Criterios y Mecanismo para la Actualización de Listados MERCOSUR de Sustancias en Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes" establece, en su artículo 8º, que cuando los Estados Parte no logren el consenso sobre el uso o prohibición de determinadas sustancias, éstas serán retiradas de las listas correspondientes, si estuviesen ya listadas o no se incorporarán en el caso contrario.

Que por Resolución GMC Nº 48/10 se resolvió aplicar el artículo 8º citado a las sustancias acetato de plomo, pirogalol y formaldehído y paraformaldehído.

Que por lo tanto, dichas sustancias han sido retiradas de los correspondientes listados MERCOSUR ya actualizados o en proceso de actualización.



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

DISPOSICIÓN Nº 7529

Que asimismo en la aludida Resolución GMC N° 48/10 se estableció que cada Estado Parte del MERCOSUR reglamentará el uso de las referidas sustancias, debiendo ser respetadas las condiciones establecidas por cada uno de ellos.

Que como consecuencia de ello, corresponde determinar las limitaciones aplicables al uso de tales materias primas en Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes, sean éstos de elaboración nacional o importada.

Que para la regulación de tales sustancias se han tenido en cuenta las listas de la Directiva Cosmética de la Unión Europea 76/768/CEE y sus actualizaciones, refundidas en el Reglamento (CE) N° 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo; como así también las reglamentaciones de los Estados Unidos de América para sustancias utilizadas en productos que se encuadren en la definición de cosméticos.

Que asimismo, se ha evaluado el riesgo para la salud del consumidor, las condiciones normales y previsibles de uso, la concentración máxima permitida del ingrediente cuando corresponda, el campo de aplicación, la frecuencia de uso y el tiempo de exposición.

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

Que el acetato de plomo se encuentra prohibido para su uso en productos cosméticos por Disposición ANMAT N° 5572/05.



"2013, AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº 7529

Que el pirogalol es un colorante de oxidación capilar que se encuentra prohibido por la Disposición ANMAT Nº 1112/99- Anexo I, listándose bajo el nº de orden A002.

Que en el Reglamento (CE) Nº 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo constan en su Anexo V "Lista de Conservantes permitidos en productos cosméticos" en el Número de referencia 5 las sustancias "Formaldehyde, paraformaldehyde" con ciertas restricciones de uso.

Que además, el formaldehído consta listado en el citado Reglamento en el Anexo III "Lista de las sustancias que los productos cosméticos no deben contener excepto en las condiciones y con las restricciones establecidas" bajo el Número de referencia 13 como endurecedor de uñas, con ciertas limitaciones y restricciones de uso.

Que en consecuencia resulta pertinente establecer las condiciones y restricciones de uso de las sustancias formaldehído y paraformaldehído, teniendo como referencia el Reglamento (CE) Nº 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud ha tomado la intervención de su competencia.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.



"2013, AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 7529

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 1271/13.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Establécese que las sustancias Formaldehído y Paraformaldehido sólo podrán utilizarse en Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes bajo las condiciones y restricciones de uso detalladas en el anexo, el que forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 2º - La presente disposición enterará en vigencia el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

ARTÍCULO 3º - Regístrese, notifíquese a la Asociación Argentina de Químicos Cosméticos, a la Cámara Argentina de la Industria de Productos de Higiene y Tocador y demás entidades relacionadas. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación; cumplido, archívese, PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-567-13-4

DISPOSICIÓN N°

7529

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



"2013, AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

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

ANEXO

**FORMALDEHIDO Y PARAFORMALDEHIDO:
CONDICIONES Y RESTRICCIONES DE USO EN PRODUCTOS DE HIGIENE
PERSONAL, COSMETICOS Y PERFUMES**

Sustancias [NOMBRE INCI]	Restricciones			Condiciones de uso y advertencias que deben constar en el rótulo
	Campo de aplicación y/o utilización	Concentración máxima autorizada en el producto final	Otras limitaciones y requerimientos	
Formaldehído [FORMALDEHYDE]	Productos para endurecer las uñas	5% calculado como formaldehído		- Proteger las cutículas con grasas o aceites. - Contiene formaldehído (solamente para concentraciones superiores a 0,05%).
Formaldehído y Paraformaldehído [FORMALDEHYDE]	Conservante de la formulación	a) en productos de higiene oral: 0,1% b) otros productos no destinados a la higiene oral: 0,2% (expresado como formaldehído libre)	Prohibido en aerosoles	- Contiene formaldehído (sólo para concentraciones superiores a 0,05% en producto terminado)

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-567-13-4

DISPOSICIÓN Nº

7529

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.