



NACIONAL



**Disposición 256/2006**

**ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y  
TECNOLOGIA MEDICA (A.N.M.A.T.)**

Salud pública -- Se prohíbe la utilización de formaldehído en formulaciones domisanitarias, así como toda otra sustancia que lo libere en su utilización y la importación, comercialización y uso de los productos que contengan formaldehído en su composición -- Modificación de la disp. 1796/2005.

Fecha de Emisión: 19/01/2006; Publicado en: Boletín Oficial 01/02/2006

VISTO la Resolución N° 709/98 del ex Ministerio de Salud y Acción Social, las Disposiciones ANMAT Nros. 7292/98, 5842/03 y 1796/05 y el Expediente N° 1-47-2110-5686-05-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO**

Que por Resolución N° 709/98 del Ex Ministerio de Salud y Acción Social se fijaron las normas por las que se regirá el Registro de los productos de Uso Doméstico, denominado genéricamente Domisanitarios.

Que asimismo se establecieron los requerimientos que deben cumplir a los fines de su registro.

Que el artículo 9° de dicha Resolución establece que "Queda prohibida la utilización en los productos domisanitarios de sustancias clasificadas por la International Agency For Research on Cancer - World Health organization (IARC/WHO) como grupo I - Agentes Carcinogénicos para el hombre."

Que en el ítem 3 - Consideraciones Generales de la Disposición ANMAT N° 1796/2005, que incorpora como Anexo XI de la Disposición ANMAT N° 7292/98 la Resolución MERCOSUR N° 10/04 Reglamento Técnico MERCOSUR para Productos de Limpieza Afines, dice: "No son permitidas en las formulaciones sustancias que sean comprobadamente carcinogénicas, mutagénicas y teratogénicas para el hombre según la Agencia Internacional de Investigación del Cáncer (IARC/OMS).

Que la Organización Mundial de la Salud y la Agencia Internacional para la Investigación del Cáncer (IARC) han declarado que el formaldehído es carcinogénico para el hombre (Grupo 1) sobre la base de suficiente evidencia científica en humanos y suficiente evidencia en animales de experimentación (IARC Monographs on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans: Formaldehyde, 2-Butoxyethanol and I-tert-Butoxy-2-propanol (Vol. 88, 2-9 June 2004).

Que por Disposición N° 7292/98 ANMAT se establecieron los requisitos y exigencias que deben reunir los Productos de Uso Doméstico Domisanitarios a los efectos de garantizar niveles de calidad, seguridad y eficacia.

Que es función de esta Administración Nacional velar por la salud de la población y el medio ambiente, no sólo mediante su actividad fiscalizadora sino también asegurando un nivel de protección contra los riesgos relacionados con los agentes químicos.

Que el formaldehído, utilizado como desinfectante y conservador en las formulaciones de productos domisanitarios por diversas industrias, debe ser eliminado de las mismas una vez

reconocido su poder carcinogénico.

Que el mismo deberá ser reemplazado por otras sustancias disponibles cuyo manejo y utilización resultan de menores riesgos para la salud humana y el medio ambiente.

Que las empresas que comercialicen productos conteniendo formaldehído como conservador deberán presentar con carácter de declaración jurada los lotes remanentes de los mismos.

Que debido al riesgo potencial que involucra su utilización en productos domisanitarios, es conveniente y necesario dictar una norma específica al respecto.

Que el INSTITUTO NACIONAL DE ALIMENTOS Y LA DIRECCION DE ASUNTOS JURIDICOS han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 197/02.

Por ello:

EL INTERVENTOR  
DE LA ADMINISTRACION NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS  
Y TECNOLOGIA MEDICA  
DISPONE:

Artículo 1º - Prohíbese la utilización de formaldehído en formulaciones domisanitarias, así como toda otra sustancia que libere formaldehído en su utilización.

Art. 2º - Derógase el ítem 4 - Consideraciones Generales de la Disposición ANMAT N° 1796/2005, que incorpora como Anexo XI de la Disposición ANMAT 7292/98 la Resolución MERCOSUR N° 10/04 Reglamento Técnico MERCOSUR para Productos de Limpieza Afines, que dice: "El contenido máximo de concentración del Formaldehído como conservante en los productos comprendidos en este Reglamento es de 0.5% p/p."

Art. 3º - Prohíbese la importación, comercialización y uso de todos los productos que contengan formaldehído en su composición.

Art. 4º - Se otorga un plazo de 6 meses a las empresas para que inicien las tramitaciones de cambio de composición de aquellos productos registrados que contengan formaldehído en su formulación.

Art. 5º - Invítase a las Autoridades Sanitarias de las Provincias y del GOBIERNO AUTONOMO DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES a adherir a la presente disposición.

Art. 6º - La presente Disposición entrará en vigencia a partir del día siguiente de su publicación en el Boletín Oficial.

Art. 7º - Regístrese. Comuníquese a quien corresponda. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Cumplido archívese PERMANENTE.

- Héctor De Leone.

