DISPOSICIÓN 1110/1999
ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (A.N.M.A.T.)

Establécense normas sobre rotulado que deben cumplir los Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes.
Del: 15/03/1999; Boletín Oficial 26/03/1999.

VISTO el artículo 8º de la Resolución (M.S. y A.S.) Nº 155/98; por la cual se faculta a la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) a dictar disposiciones reglamentarias de la misma; y
CONSIDERANDO:
Que para cumplir con ese objetivo, se deben dictar normas sobre rotulado que deben cumplir los Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes.
Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.
Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el artículo 3º inciso c) y el artículo 8º inciso II) del Decreto Nº 1490/92.
Por ello;
El Director Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica dispone:

Artículo 1º.- La presente disposición se aplicará a todos los productos comprendidos en la definición de Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes, establecida por el Artículo 2º de la Resolución (M.S. y A.S.) Nº 155/98.
Art. 2º.- El Rotulado General para el envase externo o secundario deberá incluir en idioma español, con la excepción de a) e i):
a) Nombre del Titular de Inscripción del Producto o Empresa Productora y marca.
b) Denominación o tipo de producto.
c) Número de Resolución por la que fue autorizado.
d) País de fabricación.
e) Contenido Neto: Peso o Volumen.
f) 1) Advertencias establecidas en los listados de ingredientes cuando exijan la obligatoriedad de informar la presencia de materias primas en el rótulo.
2) Restricciones de uso que surjan de las advertencias de los listados de materias primas.
3) Advertencia de los rotulados específicos (Anexo I) que sirvan como orientación al consumidor en el momento de la compra.
g) En el caso que la característica del producto lo requiera colocar la siguiente leyenda “Mantener fuera del alcance de los niños”.
h) Período de vida útil del Producto; sólo en el caso de productos que pierdan sus propiedades en menos de Treinta (30) meses. Texto “Usar preferentemente antes del mes y año”. Para productos cuya caducidad mínima excede en Treinta (30) meses la indicación de la fecha de validez no será obligatoria.
i) Composición cualitativa en orden decreciente a su participación porcentual en Nomenclatura INCI, de acuerdo a los diccionarios publicados por la Unión Europea o la C.T.F.A.

Los requisitos de h) e i) en el envase externo o secundario serán obligatorios a partir del 31 de diciembre del 2000.
Art. 3º.- El Rotulado General para el envase de uso o primario del producto deberá incluir en idioma español, con excepción del punto a):
a) Marca.
b) Denominación o tipo de producto.
c) Instrucciones de uso o aplicación, cuando corresponda.
d) Modo de preparación, cuando corresponda.
e) Condiciones de Uso y Advertencias establecidas en los listados de ingredientes y el rotulado específico (Anexo I).
f) "Mantener fuera del alcance de los niños", siempre que las características del producto lo requieran.
g) Número de Legajo del Titular.
h) Número de Lote y Partida.
Los textos de c), d) y e) pueden figurar en folletos adjuntos. En ese caso se deberá indicar en el envase de uso o primario "Ver folleto adjunto".
Art. 4º.- En el caso de existir un único envase, el rotulado deberá incluir lo requerido en los artículos 2º y 3º. En el caso de limitación de espacio podrá prescindirse de colocar el nombre del titular.
Art. 5º.- En los productos importados se aceptará un sobrerótulo en español que cumpla con los requisitos de los artículos 1º, 2º y 3º de la presente Disposición. El rotulado general en los envases externos y de uso deberá cumplir con la definición del cosmético establecida por el artículo 2º de la Resolución (M.S. y A.S.) Nº 155/98, no pudiendo proclamar acción terapéutica alguna.
La prohibición establecida en el artículo 1º de la presente Disposición, es independiente del idioma en que esté escrito el rótulo y, de ser necesario para su cumplimiento, se permitirá cubrirlo total o parcialmente con una etiqueta adicional.
En caso que el envase externo sea inviolable se eximirá de los requerimientos fijados en el artículo 3º a) y g) para el embalaje de uso. En caso de no figurar en el envase de uso, deben colocarse en el envase externo.
Art. 6º.- En el caso de que el producto posea un envoltorio o estuche transparente adicional que permitan una correcta visibilidad del rótulo del envase, el mismo no se lo considerará como embalaje externo.
Art. 7º.- La permanencia en stock y en el mercado de productos rotulados de acuerdo con lo dispuesto por las Resoluciones (M.S. y A.S.) Nros. 1146/88 y 337/92, será admitida durante el plazo único, fijo e irrevocable de un (1) año contado a partir de la fecha de publicación de la presente en el Boletín Oficial. Durante ese lapso los nuevos lotes elaborados y/o importados deberán contar con los rótulos establecidos en la presente Disposición.
Art. 8º.- La observancia de los requisitos de rotulación impuestos por la presente Disposición, no exime al productor y/o importador del cumplimiento de las normas de rotulado exigidas por cualquier autoridad administrativa distinta de la ANMAT.
Art. 9º.- El incumplimiento de los preceptos establecidos por esta Disposición, hará pasible a quienes resulten responsables de las sanciones previstas en el Decreto nº 141/53, y sus actualizaciones (Decreto nº 341/92); sin perjuicio de las que correspondiere instruir si la conducta evidenciada constituyera un ilícito tipificado por el Código Penal.
Art. 10.- Comuníquese a la Asociación Argentina de Químicos Cosméticos, a la Cámara Argentina de la Industria de Productos de Higiene y Tocador y demás entidades relacionadas.
Art. 11.- Anótese; notifíquese a quienes corresponda. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Cumplido, archívese PERMANENTE.
Pablo M. Bazerque.

ANEXO I
ROTULADO ESPECIFICO

A) AEROSOLES
Inflamable. No pulverizar cerca de llama.
No perforar ni incinerar.
No exponer al sol ni a temperaturas superiores a 50° C.
Proteger los ojos durante la aplicación.
Mantener fuera del alcance de los niños.
B) NEUTRALIZANTES PRODUCTOS PARA ONDULAR Y ALISAR LOS CABELLOS.
No Aplicar si el cuero cabelludo estuviera irritado o lesionado.
Mantener fuera del alcance de los niños.
C) AGENTES ACLARANTES DEL CABELLO Y TINTURAS CAPILARES
Pueden causar reacción alérgica. Hacer prueba de toque (describir).
No usar en cejas ni pestañas.
No aplicar si el cuero cabelludo estuviera irritado o lesionado
En caso de contacto con los ojos, lavar con agua en abundancia.
Mantener fuera del alcance de los niños.
D) TINTURAS CAPILARES CON ACETATO DE PLOMO
No aplicar si el cuero cabelludo estuviera irritado o lesionado.
El uso inadecuado puede provocar intoxicaciones por absorción de plomo.
Aplicar sólo en cuero cabelludo.
Después del uso, lavar las manos abundantemente para evitar la ingestión accidental.
E) DEPILATORIOS Y EPILATORIOS
No aplicar en zonas irritadas o lesionadas.
No dejar aplicado un tiempo superior al indicado en las instrucciones de uso.
En caso de contacto con los ojos, lavar con agua en abundancia.
Mantener fuera del alcance de los niños.
F) DENTRIFICO Y ENJUAGUES BUCALES CON FLUOR
Indicar nombre del compuesto de flúor y su concentración en ppm (partes por millón).
Indicar modo de uso cuando sea necesario.
No usar en menores de 6 años (solamente para enjuagues bucales).
G) BRONCEADORES, SIMULADORES, PROTECTORES SOLARES Y PANTALLAS
1. - Protectores solares y pantallas
No recomendable en menores de seis (6) meses.
Los protectores solares con un FPS (Factor de Protección solar) teórico menor a doce (12) que no demuestren el mismo, no podrán llevar en su rotulado un valor numérico ni una denominación que no esté acorde al tipo de protección ofrecida. Sólo será aceptable “Baja Protección” o “Moderada Protección”. Los protectores solares y pantallas para adultos con un FPS igual o mayor a doce (12) deberán llevar en su rotulado un FPS numérico.
Declarar la necesidad de reiterar la aplicación para mantener la efectividad del producto.
2. - Bronceadores simulatorios o sin sol
Atención: no protege la acción de la radiación solar.
No apropiado para ser aplicado a los niños.
3. - Protectores solares y pantallas para uso infantil
Indicar número de FPS (Factor de Protección Solar).
Declarar la necesidad de reiterar la aplicación para mantener la efectividad del producto.
Este producto no ofrece ninguna protección contra la insolación.
Evitar exposición prolongada de los niños al sol. Para su uso en menores de seis (6) meses consulte al pediatra.
H) PRODUCTOS ANTITRANSPIRANTES
Usar sólo en las áreas indicadas.
No aplicar sobre piel irritada o lesionada.
En el caso de irritación o prurito en el área de aplicación suspender su uso inmediatamente.
I) TONICOS CAPILARES
En el caso de eventual irritación del cuero cabelludo, suspender su uso.
J) NIEVES ARTIFICIALES DE CARNAVAL

No dirigir el rocío hacia los ojos, boca y rostro. No ingerir.
Expediente Nº 1-47-11/0-03/99-8

Copyright © BIREME

Contáctenos