



NACIONAL



Disposición 374/2006

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

Salud pública -- Adopción de medidas sobre el
rotulado que deben cumplir los citados productos --
Glosario de Definiciones.

Fecha de Emisión: 23/01/2006; Publicado en: Boletín
Oficial 01/02/2006

VISTO el artículo 8° de la Resolución (M.S. y A.S.) N° 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, las Resoluciones GMC N° 36/99, 36/04, la Disposición 1110/99, la Disposición 3473/05, el expediente N° 1-47-1110-2481-05-1; y

CONSIDERANDO:

Que los productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes deben ser seguros en las condiciones normales de uso.

Que para cumplir con ese objetivo, esta Administración Nacional considera necesario, entre otras medidas, el dictado de normas sobre rotulado que deben cumplir tales productos.

Que a través del rotulado las empresas elaboradoras y/o importadoras de productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes deben brindar al consumidor información correcta, clara y precisa sobre las características de los productos que elaboran y/o importan, sobre su seguridad, modo de uso y eficacia.

Que teniendo en cuenta la necesidad de asegurar la uniformidad del rotulado de los productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes comercializados en los Estados Partes del MERCOSUR, se dictó la Disposición 3473/05 que aprobó el documento "REGLAMENTO TECNICO MERCOSUR SOBRE ROTULADO OBLIGATORIO GENERAL PARA PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMETICOS Y PERFUMES", Resolución MERCOSUR GMC N° 36/04.

Que se considera oportuno otorgar un plazo razonable para que las empresas elaboradoras y/o importadoras de productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes adecuen los rotulados de los productos a la normativa mencionada precedentemente.

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 3° inciso c) y el artículo 8° inciso II) del Decreto N° 1490/92.

Por ello;

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

Artículo 1° - 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 2° de la Resolución (M.S. y A.S.) N° 155/98.

Art. 2° - Adóptase a los efectos de la interpretación de la presente Disposición, el Glosario

de Definiciones que como Anexo I forma parte integrante de la presente Disposición.

Art. 3° - El Rotulado de los Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes deberá cumplimentar lo especificado en los Anexos II y III de la presente Disposición, que forman parte integral de la misma.

Art. 4° - Otórgase un plazo de CIENTO VEINTE (120) días corridos a las empresas elaboradoras y/o importadoras de productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes a fin de que adecuen los rotulados de dichos productos en los términos de la presente Disposición.

Art. 5° - La permanencia en stock y en el mercado de productos rotulados de acuerdo con lo dispuesto en la Disposición ANMAT N° 1110/99, será admitida durante el plazo único, fijo e irrevocable de un (1) año.

Art. 6° - La presente Disposición entrará en vigencia al día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

Art.7° - 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 esta Administración Nacional.

Art. 8° - Derógase la Disposición ANMAT N° 1110/99.

Art. 9° - El incumplimiento de los preceptos establecidos por esta Disposición, hará pasible a quienes resulten responsables de las sanciones previstas en el Decreto N° 141/53, y sus actualizaciones (Decreto N° 341/92); sin perjuicio de las que correspondiera 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.

- Manuel R. Limeres.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-2481/05-1

ANEXO I

GLOSARIO DE DEFINICIONES

1. Envase Primario: Envoltura o recipiente que se encuentra en contacto directo con los productos.

2. Envase Secundario: Es el envase destinado a contener el envase primario o los envases primarios.

3. Rótulo: Identificación impresa o litografiada, así como las palabras pintadas o grabadas, calcomanía a presión u otros aplicadas directamente sobre recipientes, envases, cubiertas, envolturas o cualquier otro protector de envases.

4. Folleto de Instrucciones: Texto impreso que acompaña al producto, conteniendo informaciones complementarias.

5. Nombre/Grupo/Tipo: Designación del producto para distinguirlo de otros, hasta de la misma empresa o fabricante, de la misma especie, calidad o naturaleza.

6. Marca: Elemento que identifica uno o varios productos de la misma empresa o fabricante y que los distingue de productos de otras empresas o fabricantes, según la legislación de propiedad industrial.

7. Origen: Lugar de producción o industrialización del producto.

8. Lote o Partida: Cantidad de un producto en un ciclo de fabricación, debidamente identificado, cuya principal característica es la homogeneidad.

9. Plazo de Validez: Tiempo en que el producto mantiene sus propiedades, mientras esté conservado en el envase original y sin averías, en condiciones adecuadas de almacenamiento y utilización.

10. Titular de Registro/Producto: Persona física y/o jurídica que detenta derechos sobre los productos de higiene personal, cosméticos y perfumes inscriptos a su nombre.

11. Elaborador/Fabricante: Empresa que posee las instalaciones necesarias para la elaboración/fabricación de productos de higiene personal, cosméticos y perfumes.

12. Importador: Persona jurídica responsable de introducir en un país productos de higiene personal, cosméticos y perfumes extranjeros.

13. Número inscripción del Producto: Corresponde al número de identificación de la empresa y el número de Resolución o Autorización de comercialización del producto.

14. Ingredientes/Composición: Descripción cualitativa de los componentes de la fórmula a través de su designación genérica utilizando la codificación de sustancias establecida por la Nomenclatura Internacional de Ingredientes Cosméticos (INCI).

15. Advertencias y Restricciones de uso: Son las establecidas en los listados de sustancias cuando exijan la obligatoriedad de informar la presencia de las mismas en el rótulo y aquéllas establecidas en el rotulado específico (ANEXO III)

ANEXO II

Tabla

OBSERVACIONES

1- Cuando no existe envase secundario toda la información requerida debe figurar en el envase primario.

2- El modo de uso puede figurar en folleto adjunto. En ese caso se deberá indicar en el envase primario "Ver folleto adjunto".

3- Cuando el envase sea pequeño y no permita incluir las advertencias y restricciones de uso, las mismas pueden figurar en un folleto adjunto. Deberá estar indicado en el envase primario "Ver folleto adjunto".

4- 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.

5- En los productos importados se aceptará un sobrerótulo en español que cumpla con los requisitos del artículo 1º, y de los anexos II y III de la presente Disposición. El rotulado general en los envases primario y secundario, al igual que en los productos de elaboración nacional, deberá cumplir con la definición del cosmético establecida por el artículo 2º de la Resolución (ex M.S. y A.S.) N° 155/98, no pudiendo proclamar acción terapéutica alguna. Dicha prohibición 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 secundario sea inviolable se eximirá de los requerimientos fijados en el artículo 3º, Anexo II, Ref. 2) para el envase primario.

ANEXO III

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) DEPILATORIOS Y EPILATORIOS

No aplicar en zonas irritadas o lesionadas.

No dejar aplicado un tiempo superior al indicado en las instrucciones de uso.

No usar para afeitarse.

En caso de contacto con los ojos, lavar con agua en abundancia.

Mantener fuera del alcance de los niños.

E) DENTRIFICOS 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).

F) BRONCEADORES SIMULATORIOS O SIN SOL

Atención: no protege la acción de la radiación solar.

No apropiado para ser aplicado a los niños.,

G) 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.

H) TONICOS CAPILARES

En el caso de eventual Irritación del cuero cabelludo, suspender su uso.

I) NIEVES ARTIFICIALES DE CARNAVAL

No dirigir el rocío hacia los ojos, boca y rostro.

No ingerir.

