



NACIONAL



**Disposición 619/2003**

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

Salud pública -- Requisitos que deberán cumplir los  
productos cosméticos para la protección solar --  
Modificación de la disp. 6830/2001 (A.N.M.A.T.).

Fecha de Emisión: 03/02/2003; Publicado en: Boletín  
Oficial 20/02/2003

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-2055-01-1 del Registro de esta Administración  
Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por Disposición ANMAT n° 6830/01, fechada 19 de diciembre de 2001, se establece  
que los Productos Cosméticos para la protección solar deberán cumplir con las  
especificaciones que se detallan en el Anexo I de la referida Norma.

Que en dicho Anexo se ha cometido un error involuntario en el punto 4, A) Norma de la  
FDA y 4.2; se omitió el ítem 3 del punto 5; siendo dichos errores subsanables en los  
términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimientos Administrativos, Decreto N°  
1759/72 (t.o. 1991).

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han  
tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el art. 3° inciso c) y el artículo 8°  
inciso II) del Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 197/02.

Por ello:

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

Artículo 1° - Rectifícase el Anexo I de la Disposición 6830/01, de esta administración  
Nacional en los siguientes puntos:

4) METODOLOGIAS

A) Norma FDA - "Federal Register Norm FDA - Department of Health and Human  
Services, Wednesday may 12, 1993, Sunscreen Drug Products for Over The Counter Human  
Use; Tentative Final Monograph, Propose Rule".

4.2 La determinación de la "Resistencia al agua" o "Muy Resistente al agua" deberá seguir  
la metodología del "Federal Register Norm FDA - Department of Health and Human  
Services, Wednesday may 12, 1993, Sunscreen Drug Products for Over The Counter Human  
Use; Tentative Final Monograph, Propose Rule".

Art. 2° - Inclúyese en el Anexo I de la Disposición ANMAT 6830/01 dentro del punto 5  
"PRODUCTOS MULTIFUNCIONALES" el siguiente ítem:

5.3 Los productos de higiene personal, cosméticos y perfumes que no proclamen un valor  
de FPS en su rotulado pero declaren en el mismo; "Contiene Filtro Solar", deberán  
comprobar protección solar no menor a FPS 2 a través de su formulación, o ensayos in  
vivo, o in vitro, o por trabajos científicos".

Art. 3° - Comuníquese a la Asociación Argentina de Químicos Cosméticos, a la Cámara Argentina de la Industria de Productos de Higiene y Tocador, Cámara ALPHA y demás entidades relacionadas.

Art. 4° - Anótese, notifíquese a quienes corresponda. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial, para su publicación. Cumplido, archívese PERMANENTE.

- Manuel R. Limeres.

