DISPOSICION 6830/2001
ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT)

Salud pública -- Requisitos que deberán cumplir los productos cosméticos para la protección solar.
Fecha de Emisión: 19/12/2001; Publicado en: Boletín Oficial 31/12/2001

VISTO el artículo 8° de la Resolución (ex M.S. y A.S.) nro. 155/98 por la que se faculta a esta Administración Nacional a dictar todas las normas complementarias, aclaratorias y/o reglamentarias correspondientes y el Expediente n° 147-1110-2055-01-1 del registro de esta Administración Nacional; y
CONSIDERANDO:
Que entre las funciones definidas para los Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes, se encuentran las de proteger la piel y mantenerla en buen estado.
Que existen estudios que demuestran la incidencia negativa de la radiación solar sobre la piel y que el envejecimiento prematuro de la piel es favorecido por esta radiación.
Que los protectores solares constituyen una defensa de primera línea contra dicho efecto, siempre que reúnan condiciones necesarias de eficacia, seguridad y calidad del producto.
Que los productos destinados a la protección solar deben ser adecuadamente reglamentados.
Que es necesario establecer criterios para la clasificación del grado de protección solar-Factor de Protección Solar (FPS), Metodologías para la Determinación del FPS, Resistencia al agua y Requisitos de Rotulado para productos de protección solar.
Que las normas contenidas en la presente han sido acordadas en la "4° Reunión de Autoridades Sanitarias de las Américas", tomándose como modelo los conceptos adoptados por la Unión Europea.
Que en la XVI Reunión Ordinaria de Mercosur, SGT N° 11/SALUD, Grupo Ad Hoc Cosméticos, se revisó la Recomendación elevada en reuniones anteriores, modificándose el punto 5 referido a Productos Multifuncionales.
Que a fs. 8 se glosa el Proyecto de Resolución GMC sobre Protectores Solares.
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 1490/92 y por el Decreto n° 847/00.
Por ello;
LA COMISION INTERVENTORA
DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA
DISPONE:

Artículo 1° - Establécese que serán considerados Productos Cosméticos aquellos Protectores Solares que respondan a la definición establecida por el artículo 2° de la Resolución (ex M.S. y A.S.) n° 155/98.
Art. 2° - Los Productos Cosméticos para la Protección Solar deberán cumplimentar lo especificado en el Anexo I de la presente Disposición, que forma parte integral de la misma.

Art. 3° - Déjase sin efecto el Item G, puntos 1 y 3 - Rotulado Específico - del Anexo I de la Disposición (ANMAT) n° 1110/99.
Art. 4° - La presente Disposición entrará en vigencia a partir de la fecha de su publicación en el Boletín Oficial.
Art. 5° - 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. 6° - 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. 7° - Anótese, notifíquese a quienes corresponda. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial, para su publicación. Cumplido, archívese. PERMANENTE.
Norberto Pallavicini. - Claudio Amenedo.

Para consultar el/los anexo/s dirigirse al Boletín Oficial , Suipacha 767 planta baja.

LEGISALUD ARGENTINA

Copyright © BIREME Contáctenos