DISPOSICION 1108/1999
ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT)

Salud pública -- Normas técnicas para la admisión automática de productos de higiene personal, cosméticos y perfumes -- Aprobación.
Fecha de Emisión: 15/03/1999; Publicado en: Boletín Oficial 26/03/1999

Artículo 1º - Para la admisión automática de Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes, definidos en el Artículo 2º de la Resolución (M.S. y A.S.) Nº 155/98 se requiere que previamente la/las empresa/s estén habilitadas por esta Administración Nacional.
Las solicitudes deberán cumplimentar con los requisitos establecidos en los Anexos I, II y III de la presente Disposición, de acuerdo a la forma cosmética, fase etaria, uso y área de aplicación.
En el caso de solicitud de admisión de productos de una misma línea y fórmula básica, que difieran únicamente en aroma y/o color, como fragancias, tinturas para el cabello, maquillaje, esmaltes de uñas, etc. se realizará una única presentación detallando las diferencias enunciadas.
Art. 2º - Los Titulares de inscripción de productos deberán disponer de la metodología analítica utilizada en los análisis de los productos que se indican en el Anexo I de la presente Disposición, determinando los métodos, técnicas y procedimientos fehacientemente validados a fin de asegurar la calidad de los productos de higiene personal, cosméticos y perfumes que elabora y/o importa.
La metodología empleada deberá asegurar el cumplimiento de la especificación prefijada, en la totalidad de los lotes fabricados.
En el caso de productos importados se aceptarán protocolos de análisis emitidos en el país de origen siendo responsabilidad del importador y de su director técnico el cumplimiento de las especificaciones prefijadas.
Art. 3º - Se determina que los controles de calidad que deben efectuarse de acuerdo con el tipo de productos, sus usos y fase etaria son los siguiente:
Control físico-químico (A.F.Q.)
Todos los productos de higiene personal, cosméticos y perfumes requieren del desarrollo de controles físico-químicos para determinar que los mismos cumplen con sus propias especificaciones.
Control Higiénico (C.H.)
Los productos de higiene personal, cosméticos y perfumes que tienen como requerimiento el control higiénico, deben cumplir con los parámetros microbiológicos establecidos que forman parte del Anexo II de la presente Disposición.
Indices de irritación primaria dérmica y ocular (I.D. e I.O.): Los Titulares de inscripción de producto, Establecimientos Productores / Elaboradores o Importadores deberán disponer de los protocolos de análisis de aquellos productos que elaboren o importen y que le permitieron establecer los índices de irritación dérmica y ocular.
Para los productos que así lo requieran estos ensayos deberán realizarse en forma previa a la solicitud de admisión de venta de los productos de higiene personal, cosméticos y perfumes.

Toda vez que se realice un cambio de materia prima o modificación de su calidad perderán validez los ensayos realizados, debiéndose realizar nuevamente, excepto en aquellos casos en que la modificación introducida no incremente en absoluto los índices de irritación dérmica y ocular.

Art. 4º - Comprobación de propiedades específicas: Aquellos productos que anuncien propiedades específicas, por ejemplo:

-Dermatológicamente testeado
-No irritante
-No sensibilizante
-No fototóxico (F.T.)
-Hipoalergénico
-Su seguridad de uso ha sido comprobada clínicamente
-Oftalmológicamente testeado
-Factor de protección solar (F.P.S.)
-Resistencia al agua (si corresponde)
-Repelencia
-Otros casos en que se proclamen propiedades específicas testeadas

Deberán adjuntar ensayos que lo demuestren o bien literatura científica-técnica que avale el beneficio específico.

Art. 5º - Cuando la titularidad del producto a inscribir recaiga en una persona física y/o jurídica distinta del elaborador y/o importador habilitados solicitantes de la inscripción, estos deberán acompañar el contrato que los vincula con el titular del producto a los fines de gestionar la inscripción por su cuenta y orden, en el que deberá
constar el nombre o denominación social del titular, el domicilio constituido ante la autoridad sanitaria y su número de C.U.I.T.

En ese caso el titular del producto inscripto, tanto como su elaborador y/o importador serán solidariamente responsables ante la autoridad registrante por la aptitud sanitaria del producto.

Art. 6º - Los Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes, deberán cumplir con las Disposiciones que dicte ésta Administración Nacional determinando las condiciones y limitaciones de las materias primas como así también las Normas de Rotulado.

Art. 7º - Para la solicitud de modificaciones referentes a cambio de: nombre, marca, rótulo, titular y fórmula se realizará presentando la documentación que forma parte del Anexo IV de la presente.

Art. 8º - A los fines de observar el cumplimiento de la presente norma y sus complementarias, la Autoridad Sanitaria efectuará inspecciones con o sin retiro de muestras en los establecimientos productores o importadores, los depósitos de los mismos y bocas de expendio.

Art. 9º - Los productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes inscriptos con anterioridad a la vigencia de la presente Disposición conservarán el número de la Resolución bajo la cual fueron inscriptos. Cualquier modificación introducida se hará mediante la presentación del Anexo IV de la presente y en ese caso deberá hacerse referencia a la Resolución Nº 155/98.

Art. 10. - Toda violación a las obligaciones y deberes establecidos en la presente y demás normas hará pasible a quien resultare responsable, de las sanciones establecidas en el Decreto Nº 141/53 y sus actualizaciones (Decreto Nº 341/92), sin perjuicio de las que pudieren aplicar los órganos jurisdiccionales de ser aplicable el Código Penal.

Art. 11. - 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. 12. - Anótese; notifíquese a quienes corresponda. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial, para su publicación. Cumplido, archívese PERMANENTE

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

Copyright © BIREME

Contáctenos