



ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 5390/2022

DI-2022-5390-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 04/07/2022

VISTO la Ley N° 27.602, la Ley N° 16.463, el Decreto N° 1490 del 20 de agosto de 1992, la Resolución (ex) MS y AS N° 155 del 13 de marzo de 1998, la Disposición ANMAT N° 692 del 02 de febrero de 2012 y el Expediente N° EX-2022-16658343-APN-DVPS#ANMAT; y

CONSIDERANDO:

Que por la Ley 27.602 se prohibió la producción, importación y comercialización de productos cosméticos y productos de higiene oral de uso odontológico que contengan micro-perlas de plástico añadidas intencionalmente, a partir de los dos (2) años contados desde su publicación, la que fue efectivizada el 29 de diciembre de 2020.

Que dicha ley designa a la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT) o el organismo que en el futuro la reemplace, como autoridad de aplicación.

Que de acuerdo con su artículo 3°, las infracciones a la aludida ley se considerarán como graves o muy graves, y serán sancionadas de acuerdo a las disposiciones de la Ley N° 16.463 y sus normas reglamentarias.

Que conforme el Decreto N° 1490/92 la ANMAT es el órgano de aplicación de las normas legales que rigen las materias sujetas a su competencia, entre ellas la Ley N° 16.463.

Que, además, la ANMAT tiene competencia en todo lo referido al control y fiscalización sobre la sanidad y calidad de los productos de higiene, tocador y cosmética humana y de las drogas y materias primas que los componen, como así también, de las actividades, procesos y tecnologías que se realicen en función del aprovisionamiento, producción, elaboración, fraccionamiento, importación y/o exportación, depósito y comercialización de los productos, sustancias, elementos y materiales consumidos o utilizados en la cosmética humana.

Que en virtud de lo expuesto, corresponde establecer las disposiciones pertinentes a fin de que las empresas titulares, fabricantes e importadoras de Productos Cosméticos y Productos de Higiene Oral de Uso Odontológico, alcanzados por la Ley 27.602, se adecuen a lo previsto en la aludida norma.

Que la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.



Que la presente se dicta en ejercicio de las atribuciones conferidas por la Ley 27.602 y el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Otórgase plazo hasta el 29 de diciembre de 2022 para que las empresas titulares, fabricantes e importadoras de productos cosméticos y productos de higiene oral de uso odontológico, alcanzados por la Ley 27.602, procedan con las adecuaciones necesarias e inicien ante la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA el correspondiente trámite de modificación de fórmula y rótulos de conformidad con la Resolución (ex) MS y AS N° 155/98 y disposiciones complementarias y la Disposición ANMAT N° 692/2012.

En caso de no dar cumplimiento a lo establecido en el párrafo precedente dentro del plazo aludido, la inscripción de dichos productos quedará cancelada de pleno derecho.

ARTÍCULO 2º.- El incumplimiento de la Ley 27.602 y de lo establecido en la presente medida hará pasible a quienes resulten responsables de las sanciones previstas en la Ley N° 16.463 y el Decreto N° 341/92, sin perjuicio de las demás acciones que pudieran corresponder.

ARTÍCULO 3º - La presente disposición entrará en vigencia a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

ARTÍCULO 4º - Publíquese, dése a la DIRECCIÓN NACIONAL DEL REGISTRO OFICIAL. Comuníquese a la Cámara Argentina de la Industria de Cosmética y Perfumería (CAPA), a la Asociación Argentina de Químicos Cosméticos, demás organismos y asociaciones relacionadas. Comuníquese a la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud y la Dirección de Relaciones Institucionales. Cumplido, archívese.

Manuel Limeres

e. 06/07/2022 N° 50526/22 v. 06/07/2022

Fecha de publicación 06/07/2022