



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **7230**

BUENOS AIRES, **11 DIC 2012**

VISTO las Disposiciones ANMAT Nros. 957/12 y 2035/12 y el Expediente Nº 1-47-1110-346-12-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por la referida Disposición ANMAT Nº 957/12, publicada en el Boletín Oficial del 24 de febrero de 2012, se incorporó al ordenamiento jurídico nacional la Resolución MERCOSUR GMC Nº 08/11 "Reglamento Técnico MERCOSUR sobre protectores solares en cosméticos (derogación de la Res. GMC Nº 26/02)".

Que dicha normativa establece criterios para la clasificación del grado de protección solar - Factor de Protección Solar (FPS); los métodos analíticos para la determinación del FPS y de la protección a la radiación UVA, para la resistencia al agua y los requisitos de rotulado para productos de protección solar.

Que por otra parte, por Disposición ANMAT Nº 2035/12, publicada en el Boletín Oficial del 18 de abril de 2012, se incorporó al ordenamiento jurídico nacional la Resolución MERCOSUR GMC Nº 07/11 "Reglamento Técnico MERCOSUR sobre lista de sustancias de acción conservadora permitidas para productos de higiene personal, cosméticos y perfumes (derogación de las resoluciones GMC Nº 05/99 Y Nº 72/00)".



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 7230

Que la mencionada normativa establece modificaciones en la lista de sustancias permitidas con acción conservadora, como así también en los criterios de uso de las sustancias con acción conservadora cuando son utilizadas para otros fines.

Que para cumplir con tales criterios, las empresas deberán reformular los productos ya inscriptos, realizar nuevos desarrollos de formulación y ensayos de estabilidad y/o compatibilidad, como también nuevos ensayos de seguridad y de eficacia, modificar las declaraciones en el rotulado y desarrollar nuevos artes de rótulo para el material de acondicionamiento, y proceder a las modificaciones de las inscripciones de los productos, cuando corresponda, entre otras adecuaciones.

Que ambos Reglamentos GMC no previeron plazos de adecuación para las empresas fabricantes e importadoras.

Que en consecuencia, por Acta Nº 01/12 de la XXXVIII Reunión Ordinaria del SGT Nº 11 "Salud"/ Comisión de Productos para la Salud/Grupo Ad Hoc Cosméticos del MERCOSUR, se acordó establecer un plazo de adecuación de veinticuatro (24) meses para ambos reglamentos desde su incorporación a sus correspondientes ordenamientos jurídicos nacionales.

Que en razón de lo expuesto, el Instituto Nacional de Medicamentos aconseja el otorgamiento de dicho plazo.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención que les compete.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **7230**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los
Decretos Nros. 1490/92 y 425/10.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Otórgase un plazo de 24 (veinticuatro) meses para que las
empresas fabricantes e importadoras de productos de higiene personal,
cosméticos y perfumes procedan con las adecuaciones necesarias para el
cumplimiento integral de la Disposición ANMAT Nº 957/12, que incorporó al
ordenamiento jurídico nacional la Resolución MERCOSUR GMC Nº 08/11
"Reglamento Técnico MERCOSUR sobre protectores solares en cosméticos -
derogación de la Res. GMC Nº 26/02) y de la Disposición ANMAT Nº
2035/12, que incorporó al ordenamiento jurídico nacional la Resolución
MERCOSUR GMC Nº 07/11 "Reglamento Técnico MERCOSUR sobre lista de
sustancias de acción conservadora permitidas para productos de higiene
personal, cosméticos y perfumes (derogación de las resoluciones GMC Nº
05/99 Y Nº 72/00)".

El referido plazo de 24 (veinticuatro) meses se contará desde la fecha de la
respectiva incorporación de las citadas disposiciones al ordenamiento jurídico
nacional.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 7230

ARTÍCULO 2º.- La presente disposición entrará en vigencia el día hábil siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a la Asociación Argentina de Químicos Cosméticos, a la Cámara Argentina de la Industria de Productos de Higiene y Tocador, a la Cámara Argentina del Aerosol, a la Asociación Industrial Artículos de Limpieza Personal, del Hogar y Afines y demás Cámaras y Entidades Profesionales del sector. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-346-12-9

DISPOSICIÓN Nº

7230

DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.