



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-99801832- -APN-DVPS#ANMAT

VISTO la Ley N° 16.463, la Ley 27.602, el Decreto N° 1490 del 20 de agosto de 1992, la Resolución MS y AS N° 155 del 13 de marzo de 1998, la Disposición ANMAT N° 692 del 02 de febrero de 2012, la Disposición ANMAT N° 5390 del 04 de julio de 2022 y el Expediente N° EX-2022-99801832- -APN-DVPS#ANMAT; y

CONSIDERANDO:

Que por Disposición ANMAT N° 5390/2022 se refrendó el plazo dispuesto por la Ley 27.602 establecido hasta el 29 de diciembre de 2022, a partir del cual los productos cosméticos y productos de higiene oral de uso odontológico no podrán contener microperlas (o microesferas) de plástico añadidas intencionalmente.

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.

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 la Resolución MS y AS N° 155/98 establece que esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) deberá determinar las limitaciones que corresponden al uso de ciertas materias primas que pueden utilizarse en Productos Cosméticos, para la Higiene Personal y Perfumes.

Que en este contexto, resulta necesario listar los ingredientes que al momento se han detectado como alcanzados por la prohibición de uso en productos cosméticos y en productos de higiene oral de uso odontológico cuando se presentan como microperlas (o microesferas) a fin de mejorar la efectividad de los procesos de fiscalización de productos.

Que para la confección de dicha lista se tuvo en cuenta lo expresado en el documento “Microbead-Free Waters Act of 2015-EEUU” y en el Reporte Final “Intentionally added microplastics in products” de la Comisión Europea (DG Environment- octubre 2017), a partir de los cuales es posible entender como microperlas a aquellas microesferas usadas para exfoliar e higienizar.

Que esta lista no resulta exhaustiva y queda sujeta a futuras actualizaciones en función de los avances científicos y nuevos lineamientos internacionales en la materia.

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 virtud de lo establecido por la Ley 27.602, el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios y la Res MS y AS N° 155/98.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Prohíbase, a partir del 30 de diciembre de 2022, el uso en productos cosméticos y en productos de higiene oral de uso odontológico de los ingredientes que se listan a continuación cuando se presentan como microperlas (o microesferas):

Nylon (Polyamide)(PA)
Polyethylene Terephthalate (PET)
PolymethylMethylacrylate (PMMA)
Polyethylene (PE)
Polypropylene (PP)
Polystyrene (PS)
Polyurethane (PUR)

Polylactic acid (PLA)
Cellulose acetate

ARTÍCULO 2° - La presente disposición entrará en vigencia a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

ARTÍCULO 3° - Publíquese, dése a la DIRECCIÓN NACIONAL DEL REGISTRO OFICIAL. Comuníquese a la Cámara Argentina de la Industria de Productos de Higiene Personal, 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.

mm