



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 5428

BUENOS AIRES, 03 AGO 2011

VISTO el artículo 4º de la Resolución (ex M.S. y A.S.) Nº 155/98, el expediente nº 1-47-1110-374-10-1 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que el artículo 4º de la Resolución referida en el Visto establece que "a los efectos de determinar las limitaciones que correspondan en cuanto a la presencia de ciertas materias primas en la Composición de los productos cosméticos, para la higiene personal y perfumes, sean éstos de elaboración nacional o importados, la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA establecerá los listados que a continuación se enuncian: a) Lista de Sustancias Prohibidas: Contendrá aquellas sustancias que no podrán, bajo ninguna circunstancia, ser utilizadas en la elaboración de cosméticos. b) Lista de Sustancias de Uso Limitado: Contendrá aquellas sustancias que pueden incorporarse en la formulación, pero únicamente hasta las concentraciones y con las limitaciones y condiciones que en la misma se indiquen. c) Lista de Colorantes Autorizados: Contendrá aquellos aditivos colorantes que se autorizan para incluir en la formulación. d) Lista de Conservadores: Contendrá aquellas sustancias que, como conservadores, puedan incluirse en las condiciones que se establezcan.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 5428

e) Lista de Filtros Solares y Absorbedores de Radiación UV (Ultravioleta):
Contendrá aquellas sustancias que para tal fin podrán estar contenidas en la formulación de los productos que aquí se regulan, en las condiciones que se establezcan. En la elaboración de estos listados deberá tenerse en cuenta los armonizados en el ámbito del Mercado Común del Sur, que fueron confeccionados a partir de listas similares vigentes en la Unión Europea (Cosmetic Directive 76/768 E.E.C. Anexos y Actualizaciones) y no prohibidas por la Food and Drug Administration de los EE. UU. La ANMAT queda facultada a efectuar la revisión periódica de los listados e introducir las modificaciones que estime conveniente."

Que los productos de higiene personal, cosméticos y perfumes deben ser seguros bajo las condiciones normales o previsibles de uso.

Que la Vitamina K1 "Phytonadione [INCI], phytomenadione [INN]",
Nombre Químico/IUPAC 2 methyl-3-(3,7,11,15-tetramethylhexadec-2-enyl)-
1,4-naphthoquinone usada en productos cosméticos puede provocar reacciones alérgicas cutáneas.

Que en el ámbito nacional e internacional han sido reportados casos de dermatitis de contacto alérgica provocada por cremas de uso cosmético que contienen dicha sustancia.

Que la Directiva 2009/6/CE de la Comisión, de fecha 4 de febrero de 2009, modifica la Directiva 76/768/CEE del Consejo para adaptar su Anexo



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

5428

II, lista de sustancias de uso prohibido, con fecha de aplicación 05/08/2009 y fecha de retiro de la sustancia 05/11/2009.

Que entre las modificaciones realizadas se ha incorporado al Listado de Sustancias Prohibidas de la Unión Europea, en el Anexo II, el Número de referencia 1371 "Phytonadione ([INCI], phytomenadione [INN]"

Que existen en el mercado local diversos productos admitidos que contienen el ingrediente Phytonadione en su formulación.

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 Decreto Nº 1490/92 y el Decreto Nº 425/10.

Por ello

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Prohíbese la utilización de Vitamina K1 "Phytonadione [INCI], phytomenadione [INN]", Nombre Químico/IUPAC 2 methyl-3-(3,7,11,15-tetramethylhexadec-2-enyl)-1,4-naphthoquinone en productos cosméticos a partir de la entrada en vigencia de la presente Disposición.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

5 4 2 8

ARTÍCULO 2º.- Prohíbese la comercialización de productos cosméticos que contengan en su formulación la sustancia enunciada en el artículo precedente.

ARTÍCULO 3º.- Las empresas elaboradoras y/o importadoras deberán retirar del mercado los envases existentes y proceder a su destrucción dentro del plazo de TREINTA (30) días corridos, contados a partir de la entrada en vigencia de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4º.- Autorízase a las empresas titulares de productos cosméticos que contengan Vitamina K1 "Phytonadione [INCI], phytomenadione [INN]", a reemplazar dicha sustancia a través de una solicitud de cambio de fórmula cosmética, de conformidad con la Resolución (ex M.S. y A.S.) Nº 155/98 y Disposiciones complementarias. A dichos fines otorgase un plazo de TREINTA (30) días corridos contados a partir de la entrada en vigencia de la presente Disposición.

En caso de no optar por la alternativa prevista en el párrafo precedente dentro del plazo aludido, la admisión de dichos productos quedará cancelada de pleno derecho.

ARTÍCULO 5º.- El incumplimiento de lo establecido en la presente Disposición hará pasible a quienes resulten responsables de las sanciones previstas en el Decreto Nº 141/53 y el Decreto Nº 341/92, sin perjuicio de las que correspondiere instruir si la conducta evidenciada constituyera un ilícito tipificado por el Código Penal.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 5428

ARTÍCULO 6º.- La presente Disposición entrará en vigencia a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

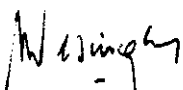
ARTÍCULO 7º.- Gírese copia certificada de la presente Disposición a la Asociación Argentina de Químicos Cosméticos, a la Asociación Industrial Artículos para la Limpieza Personal, del Hogar y Afines, a la Cámara Argentina de la Industria de Productos de Higiene y Tocador, a la Cámara Argentina de Aerosoles y demás entidades relacionadas.

ARTÍCULO 8º.- Regístrese, notifíquese a quienes corresponda. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-1110-374-10-1

DISPOSICIÓN Nº

5428


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