MINISTERIO DE SALUD
SECRETARÍA DE POLÍTICAS, REGULACIÓN E INSTITUTOS
ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 1031/2017

Buenos Aires, 31/01/2017

VISTO la Disposición ANMAT N° 7292/98, la Disposición ANMAT N° 3366/07 y el Expediente N° 1-0047-0000-011894-16-0 de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y,

CONSIDERANDO:

Que es necesario actualizar la Disposición ANMAT N° 7292/98 y los criterios de aplicación de la Disposición ANMAT N° 3366/07 en lo que respecta a las materias primas empleadas en la formulación de productos domisanitarios.

Que la Disposición ANMAT N° 3366/07 correspondiente a la incorporación a la normativa nacional del Reglamento Técnico Mercosur para Productos con acción antimicrobiana N° 50/06 establece en el ítem 5.2 del apartado “Consideraciones Generales” que solamente se permitirán como principios activos de productos con acción antimicrobiana, sustancias comprobadamente aceptadas por la EPA, FDA o Comunidad Europea y que en el caso de sustancias activas que no atiendan a esta condición, se deben presentar los datos necesarios para evaluación de nuevos principios activos.

Que ni el fenol ni los cresoles constituyen sustancias comprobadamente aceptadas por la EPA, FDA o la Comunidad Europea.

Que ninguna de las sustancias mencionadas en el considerando anterior son sustancias que puedan ser consideradas como “principios activos nuevos”.

Que el empleo del fenol resultó prohibido en la formulación de productos de higiene personal, cosméticos y perfumes a través de la Resolución Mercosur GMC N° 62/14: Reglamento Técnico Mercosur sobre Lista de Sustancias que no pueden ser utilizadas en productos de higiene personal, cosméticos y perfumes (derogación de la Res. GMC N° 29/05), que actualizó el referido listado incluyendo al fenol.

Que dicha norma establece que la utilización de sustancias con propiedades peligrosas según clasificaciones internacionales como la de International Agency for Research on Cancer (IARC) (categoría 1) o clasificadas, de acuerdo a referencias extranjeras, como cancerígenas, mutagénicas o tóxicas para la reproducción (CMR) categorías 1A, 1B y 2, quedan prohibidas en productos de higiene personal, cosméticos y perfumes y aclara que solamente se permitirá la presencia de sustancias prohibidas como trazas si son tecnológicamente inevitables con procedimientos de fabricación correctos y

BOLETÍN OFICIAL
de la República Argentina
PRESIDENCIA DE LA NACIÓN
Secretaría Legal y Técnica | Dra. Maria Ibarzabal Murphy
Dirección Nacional del Registro Oficial |

con la condición de que el producto terminado sea seguro.

Que la Resolución Mercosur GMC N° 62/14 fue incorporada a la normativa nacional a través de la Disposición ANMAT N° 6433/2015.

Que el fenol ha sido clasificado como sustancia mutagénica Grado II por el Reglamento (CE) N° 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de diciembre de 2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) N° 1907/2006.

Que por Resolución del Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria (SENASA) N° 821/2011 el fenol quedó incluido en el Listado de Coadyuvantes de Formulación no Permitidos en Productos de Uso Agrícola sujetos a Inscripción en el Registro Nacional de Terapéutica Vegetal.

Que de acuerdo con los considerandos de esta resolución el empleo del fenol como co-solvente de agroquímicos o como agregado en la formulación de algún otro producto traería como consecuencia un efecto perjudicial para el medio ambiente y los seres humanos.

Que por su parte, con relación a los cresoles, la Decisión 2008/681/CE dispuso que el m-cresol CAS N° 108-39-4 no se incluiría en los Anexos I, IA o IB (sustancias activas aceptadas a nivel comunitario para su inclusión en biocidas) de la Directiva 98/8/CE relativa a la comercialización de biocidas.

Que por su parte, el Reglamento (CE) N° 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) N° 1907/2006, clasifica los cresoles CAS N° 108-39-4, N° 95-48-7, N° 106-44-5 y la mezcla de ellos CAS N° 1319-77-3 como tóxicos categoría 3 (en caso de ingestión y en contacto con la piel) y corrosivos cutáneos (1B) (provocan quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves).

Que en el ámbito de la Comunidad Europea el p-cresol CAS N° 106-44-5 ha sido clasificado como una sustancia respecto de la cual existe evidencia de potenciales efectos como disruptor endócrino (SEC 2007-1635, Commission Staff Working Document on the implementation of the “Community Strategy for Endocrine Disrupters” - a range of substances suspected of interfering with the hormone systems of humans and wildlife (COM (1999) 706), (COM (2001) 262) and (SEC (2004) 1372).

Que existen materias primas alternativas al uso del fenol y los cresoles para ser empleadas en la formulación de productos domisanitarios de menor impacto ambiental y toxicidad para mamíferos.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que la presente se dicta en ejercicio de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

BOLETÍN OFICIAL
de la República Argentina
PRESIDENCIA DE LA NACIÓN
Secretaría Legal y Técnica | Dra. Maria Ibarzabal Murphy
Dirección Nacional del Registro Oficial |

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

ARTÍCULO 1º — Prohíbese la utilización de la materia prima fenol CAS N° 108-95-2 en la formulación de productos domisanitarios a partir de la entrada en vigencia de la presente disposición.

ARTÍCULO 2° — Prohíbese la utilización de los cresoles CAS N° 108-39-4, CAS N° 95-48-7, CAS N° 106-44-5 y la mezcla de ellos CAS N° 1319-77-3 como materias primas en la formulación de productos domisanitarios a partir de la entrada en vigencia de la presente disposición.

ARTÍCULO 3º — Los certificados de aprobación de todos los productos registrados ante esta Administración Nacional que contengan como materias primas en productos domisanitarios los activos alcanzados por las prohibiciones establecidas en la presente norma caducarán de pleno derecho a los noventa (90) días de la entrada en vigencia de la presente disposición.

ARTÍCULO 4º — Una vez operada la caducidad dispuesta en el artículo 3° de la presente disposición, los titulares deberán adoptar las medidas necesarias para efectuar el retiro del mercado de los productos existentes y proceder, a su destrucción, debiendo acreditar ante la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud las diligencias correspondientes, mediante la presentación de la documentación respaldatoria pertinente.

ARTÍCULO 5° — Invítase a las Autoridades Sanitarias de las Provincias y del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires a adherir a la presente disposición.

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

ARTÍCULO 7º — Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial a efectos de su publicación. Comuníquese a la Asociación de Industrias Productoras de Artículos de Limpieza Personal, del Hogar y Afines y demás entidades relacionadas. Cumplido, archívese. — Carlos Chiale.

e. 03/02/2017 N° 5291/17 v. 03/02/2017

Fecha de publicacion: *03/02/2017*