

Disposición 4623/2006 (B.O. 18/08/2006)

Bs. As., 8/8/2006

VISTO las Disposiciones ANMAT Nros. 1796/05 y 256/06, el Expediente N° 1-472110-1417-06- 1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que mediante la Disposición ANMAT N° 1796/2005 se incorporó como Anexo XI de la Disposición A.N.M.A.T. N° 7292/98 la Resolución GMC N° 10/04 que estableció los requisitos y exigencias que deben reunir los Productos de Uso Doméstico a los efectos de garantizar niveles de calidad, seguridad y eficacia.

Que en el ítem 3 —Consideraciones Generales —, del Anexo de la Disposición A.N.M.A.T. N° 1796/05 dice que: "3.- No son permitidas en las formulaciones sustancias que sean comprobadamente carcinogénicas, mutagénicas y teratogénicas para el hombre según la Agencia Internacional de Investigación sobre el Cáncer (IARC/OMS) o las sustancias prohibidas por la directiva CEE 67/548 y sus actualizaciones, siendo toleradas sólo como impurezas aquellas sustancias aceptadas como tales por dicha directiva y sus actualizaciones."

Que en el ítem 4 —Consideraciones Generales —, del Anexo de la Disposición A.N.M.A.T. N° 1796/05 establece que: "El contenido máximo de concentración del Formaldehído como conservante en los productos comprendidos en este Reglamento es de 0,5% p/p."

Que posteriormente por Disposición ANMAT N° 256/2006 se prohibió el uso de formaldehído y de todas las sustancias que lo liberen en formulaciones domisanitarias, se derogó el ítem 4 de la Disposición ANMAT N° 1796/2005 referido al uso como conservante del formaldehído y se otorgó un plazo de seis meses a las empresas para iniciar los trámites de cambio de composición de aquellos productos involucrados.

Que la medida adoptada por Disposición A.N.M.A.T. N° 256/06 se sustentó en un documento de la Organización Mundial de la Salud y de la Agencia Internacional para la Investigación del Cáncer (IARC) por el cual declararon que el formaldehído es carcinogénico para el hombre (Grupo 1) sobre la base de suficiente evidencia científica en humanos y suficiente evidencia en animales de experimentación (IARC Monographs on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans: Formaldehyde, 2-Butoxyethanol and I-tert-Butoxy-2-propanol -Vol. 88, 2-9 June 2004).

Que el Instituto Nacional de Alimentos ha evaluado nuevos documentos de los cuales surge que los donores del formaldehído no están incluidos en el Grupo I (sustancias carcinogénicas para los humanos) de la Agencia Internacional para la Investigación del Cáncer (IARC), según consta en sus monografías.

Que por otra parte la Directiva 2006/8/CE del día 23 de enero de 2006, relativa a la clasificación, el envasado y el etiquetado de preparados peligrosos no prohíbe el uso de sustancias carcinogénicas pertenecientes al Grupo 1, pero obliga a declarar en el rótulo las concentraciones mayores o iguales a 0,1% en preparados que contengan estas sustancias dada su condición de riesgo.

Que los antecedentes referenciados tornan necesario reevaluar las medidas adoptadas por la Disposición A.N.M.A.T. N° 256/06 respecto de la prohibición de uso en las formulaciones domisanitarias de "toda otra sustancia que libere formaldehído en su utilización", como así también la conveniencia de incorporar un límite máximo de formaldehído en los productos que pudieran tenerlo como impureza o como conservante de sus materias primas.

Que estudios científicos indican el alto margen de seguridad en el empleo de sustancias con concentraciones de formaldehído iguales o menores de 0,05% p/p.

Que el Instituto Nacional de Alimentos 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 N° 1490/92 y por el Decreto N° 197/92.

Por ello,

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

Artículo 1º — Prohíbese la utilización de formaldehído en formulaciones domisanitarias.

Art. 2º — En las formulaciones domisanitarias que se fabriquen, se importen y se comercialicen, el contenido máximo de formaldehído proveniente de impurezas de las materias primas o de donores utilizados en dichas formulaciones, no podrá ser superior a 0,05% p/p.

Art. 3º — Otórgase un plazo de 12 meses a fin de realizar las modificaciones pertinentes en las formulaciones y las tramitaciones de cambio de composición de los productos que contengan formaldehído en su composición, a partir de la entrada en vigencia de la presente disposición.

Art. 4º — Deróganse la Disposición ANMAT N° 256/06 y la parte pertinente del ítem 4 – Consideraciones Generales de la Disposición ANMAT N° 1796/2005, que incorpora como Anexo IX de la Disposición ANMAT N° 7292/1998 la Resolución Mercosur N° 10/04 Reglamento Técnico Mercosur para Productos de Limpieza y Afines, que dice: "El contenido máximo de concentración del Formaldehído como conservante en los productos comprendidos en este Reglamento es de 0,5% p/p".

Art. 5º — Invítase a las Autoridades Sanitarias de las Provincias y del Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires a adherir a la presente disposición.

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

Art. 7º — Regístrese, Comuníquese a quienes corresponda. Dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial a efectos de su publicación. Cumplido, archívese. — Manuel R. Limeres.