

ACLARACIONES SOBRE PRODUCTOS PARA LA HIGIENE/SANITIZACIÓN DE MANOS COMERCIALIZADOS BAJO EL MARCO NORMATIVO DE COSMÉTICOS

I- Requisitos generales aplicables a la clasificación de un producto como cosmético destinado a la higiene personal

La Anmat recuerda al sector regulado los requisitos establecidos por la Resolución (ex MS y AS) N° 155/98 para la clasificación de un producto como cosmético conforme con la definición que consta en el art 2º:

“(…) se entenderá como: Productos Cosméticos, para la Higiene Personal y Perfumes a aquellas preparaciones constituidas por sustancias naturales o sintéticas o sus mezclas, de uso externo en las diversas partes del cuerpo humano: piel, sistema capilar, uñas, labios, órganos genitales externos, dientes y membranas mucosas de la cavidad oral, con el objeto exclusivo o principal de higienizarlas, perfumarlas, cambiar su apariencia, protegerlas o mantenerlas en buen estado y/o corregir olores corporales. Estos productos no podrán proclamar actividad terapéutica alguna”.

Es decir que, a partir de la definición normativa *ut supra* expuesta, quedan establecidas las finalidades de uso admisibles para un producto de esta categoría.

Por lo tanto, los productos destinados a la HIGIENE DE MANOS que se comercializan bajo el marco normativo de cosméticos **no deben proclamar acciones terapéuticas tales como la antisepsia, la desinfección, o la acción virucida o antiviral.** Asimismo, es de señalar que la inclusión de **marcas o nombres comerciales que aludan a estas acciones terapéuticas,** constituyen un claro mensaje al consumidor sobre la intención de uso del producto, por cuanto forman parte de su rotulado y publicidad.

En este sentido, cabe agregar que el rótulo y la publicidad de un producto deben presentarlo de forma tal que no induzcan al consumidor a su empleo con finalidades de uso que excedan las previstas por la normativa para su categoría.

En consecuencia, todo producto inscripto como cosmético que detente una proclama o una denominación y/o marca que aludan a acciones terapéuticas incurre en un incumplimiento a la normativa vigente aplicable.

En razón de lo expuesto, se informa que para aquellos productos que al día de la fecha ya han sido introducidos al mercado local, y para los que la eliminación de la proclama terapéutica no sea posible por ser parte constituyente de una marca comercial, deberá consignarse claramente la advertencia de que el producto no posee la acción a la que su marca hace referencia; no siendo admisible en este caso la mera mención a que el producto “no posee

acción terapéutica”, por cuanto el consumidor promedio puede no interpretar la antisepsia o la desinfección como acciones terapéuticas, pudiendo utilizar erróneamente al producto con la intención de que cumpla con estas finalidades de uso y sufrir graves efectos en su salud.

Por otro parte, en el caso de que el producto posea activos antisépticos/virucidas en concentración adecuada y sea la intención de la empresa proclamar tal actividad, deberá consultar a la ANMAT acerca de la pertinencia de su clasificación bajo una categoría regulatoria distinta a la de cosméticos, que posibilite la correcta regulación de su elaboración, rotulado, eficacia, seguridad, y cadena de comercialización.

II- Requisitos particulares aplicables a productos destinados a la sanitización de manos para su comercialización bajo el marco normativo de cosméticos.

En el contexto de la actual Pandemia de COVID-19, y teniendo en cuenta las recomendaciones emitidas por la OMS, el CDC de Estados Unidos, PAHO, y nuestro Ministerio de Salud de la Nación, resulta admisible la inscripción como producto de higiene personal cosmético de aquellos productos que se proclamen como SANITIZANTES, sólo cuando cumplan las siguientes condiciones:

- 1) su formulación contenga etanol en una concentración del 60 al 80% (v/v) o isopropanol en una concentración de 70 al 80% (v/v). En el primer caso, se recuerda que el etanol que se utilice como materia prima debe ser 96º y cumplir con los requisitos de calidad establecidos por la FNA.**
- 2) se encuentre indicado para un uso exclusivo en manos; no siendo admisibles otras recomendaciones de uso tales como la limpieza/desinfección de superficies inanimadas, ya que estas finalidades de uso se encuentran reguladas bajo otro marco normativo.**
- 3) no se encuentre recomendado para uso en áreas críticas de centros de salud.**
- 4) su rotulado o publicidad no haga mención o alusión a acciones terapéuticas tales como la acción antiséptica, desinfectante, antiviral o virucida, ya sea que tales proclamas formen parte de reivindicaciones (*claims*), o de la denominación y /o marca del producto.**

Cualquier otra situación correspondiente a un producto destinado a la sanitización que se contraponga a las descriptas en los puntos anteriores debe considerarse como un impedimento para la inscripción y comercialización bajo el marco normativo aplicable a cosméticos, debiéndose consultar a las áreas pertinentes sobre su posible clasificación dentro de otras categorías reguladas por esta Administración nacional.

III- Aclaraciones de importancia en esta coyuntura epidemiológica atinentes al rotulado de productos cosméticos destinados a la higiene de manos.

En el actual contexto sanitario, cobra especial relevancia la necesidad de que el consumidor reciba información clara, veraz y suficiente sobre las propiedades y finalidades de uso de un producto destinado a la higiene de manos.

Es por ello, que **no deberá proclamarse en el rotulado y/o publicidad de un producto destinado a la higiene la presencia de alcohol**, ingrediente que el público en general asocia como medida preventiva efectiva en el actual contexto de pandemia de COVID -19, **a menos que la concentración de esta sustancia sea la consignada en el punto II-1)**, y que por lo tanto permita garantizar la propiedad de sanitización, necesaria para una correcta y efectiva higiene de manos de acuerdo a las recomendaciones vertidas por la OMS y el Ministerio de Salud de la Nación para la actual coyuntura epidemiológica.

Por último, resulta indispensable señalar que la proclama o alusión a una acción de “protección frente a gérmenes de tipo prolongada o residual”, puede inducir al consumidor a disminuir las medidas de higiene y cuidado efectivos para la prevención de la infección por SARS-COV-2, derivando así, en graves daños a su salud. En consecuencia, este tipo de menciones, además de exceder las finalidades de uso previstas para un cosmético, resultan inadmisibles en un producto de esta categoría regulatoria.

Bibliografía

1-Resolución ex MS y AS N° 155/98

2-<https://www.argentina.gob.ar/coronavirus/preguntasfrecuentes#evitar>

3-https://www.who.int/infection-prevention/campaigns/clean-hands/advocacy-slides-2020_long-version.pdf?ua=1

4-https://www.who.int/gpsc/5may/tools/ES_PSP_GPSC1_GuiaParaLaElaboracionLocalWEB-2012.pdf?ua=1

5-

https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/52064/PAHOCDECECOVID19200013_eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y

6-<https://www.fda.gov/drugs/information-drug-class/qa-consumers-hand-sanitizers-and-covid-19>

7-<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/hand-hygiene.html>

8-<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/guidance-industry-temporary-policy-preparation-certain-alcohol-based-hand-sanitizer-products-during>

9-Guideline for Hand Hygiene in Health-Care Settings-CDC