

BOLETÍN PARA CONSUMIDORES

ANMAT

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS,
ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.

ANMAT RESPONDE Un servicio para todos

El programa ANMAT Responde es un servicio gratuito de información a la comunidad. Está orientado a informar sobre la situación de los establecimientos y productos de competencia del organismo (medicamentos, alimentos, productos médicos, cosméticos, domosanitarios y reactivos de diagnóstico) como así también acerca de servicios, trámites, legislación y noticias de interés. Para ello cuenta con bases de datos de los productos. ANMAT Responde recibe también consultas de profesionales, hospitales e instituciones relacionadas con el área de salud, públicas como privadas, sean ellas del ámbito nacional o internacional.

CONSULTAS QUE UD PUEDE HACER A ANMAT RESPONDE

- * ¿Qué laboratorio elabora el producto?
- * ¿Qué regula y fiscaliza la ANMAT?
- * ¿El producto...es una especialidad medicinal o un suplemento dietario?
- * ¿El laboratorio...se encuentra habilitado?
- * ¿Cómo se denuncia un alimento en mal estado?

Línea gratuita: 0800-333-1234

Fax: (011) 4340-0800 int 1159

E-mail: responde@anmat.gov.ar

Horario de Atención:

Lunes a viernes de 8 a 20 Hs.

Sábados, domingos y feriados de 10 a 18 Hs.

SE PROHIBIÓ EN TODO EL PAÍS LA FABRICACIÓN DE MAMADERAS QUE CONTENGAN BISFENOL A

La ANMAT ha dispuesto la prohibición en todo el territorio nacional de la fabricación, importación y comercialización de mamaderas que contengan **Bisfenol A (BPA)** en su composición, debido a que -bajo determinadas circunstancias- esta sustancia puede causar efectos tóxicos en los bebés.

El Bisfenol A (BPA) es un compuesto que se utiliza principalmente para la fabricación de plásticos (como el policarbonato) y resinas epoxi. El policarbonato está presente en muchos productos hogareños de uso diario, como utensilios de cocina, botellas de agua reutilizables y biberones. Las resinas epoxi, por su parte, se utilizan con frecuencia para recubrir el interior de envases de hojalata y latas de bebida.

La evidencia científica señala que, cuando estos materiales se exponen al calor, existe el riesgo de que pequeñas cantidades de BPA se desprendan de los recipientes que contienen alimentos y bebidas, y sean ingeridas junto a dichos productos.

Si bien el organismo humano posee mecanismos de eliminación de BPA, éstos no se encuentran tan desarrollados en los lactantes como en los adultos.

En este sentido, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) indicó que **los niños de entre tres y seis meses, alimentados con biberones de policarbonato, son los más expuestos al Bisfenol A**. Se aclaró, de todos modos, que la ingesta es inferior al máximo tolerable por día.

En Dinamarca, el gobierno se encuentra evaluando un estudio acerca de posibles efectos tóxicos en el desarrollo del sistema nervioso y en el comportamiento, causados por el BPA. En 2010, el Ministerio de Alimentación, Agricultura y Pesca danés prohibió en ese país el uso de BPA para la fabricación de materiales plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos para niños de 0 a 3 años.

Asimismo, países como Francia, China, Canadá y Brasil han dispuesto la prohibición de comercializar mamaderas que contengan Bisfenol A.

En Argentina, la **Disposición ANMAT N° 1207/2012**, publicada el 5 de marzo en el Boletín Oficial, establece un plazo de 30 días hábiles para que las empresas que fabrican estos productos adecuen sus normas de fabricación.

Es necesario mencionar que, en el último tiempo, el uso de policarbonato para la fabricación de mamaderas ha ido reemplazándose por el de polipropileno, un material plástico que no contiene Bisfenol A.

Para corroborar de qué material están fabricados los biberones, se recomienda consultar la información que figura en el rótulo: si en su composición se menciona al policarbonato, contienen BPA. Si

están elaboradas con polipropileno, en cambio, se observará el símbolo PP dentro de un triángulo. Algunos fabricantes también identifican estos biberones bajo la leyenda "Libres de BPA".

Algunas recomendaciones para las mamás que están utilizando mamaderas que contienen Bisfenol A (BPA):

- El líquido debe ser hervido y enfriado hasta que esté tibio antes de transferirlo a la mamadera.
- Las mamaderas pueden esterilizarse por separado y dejarse enfriar a temperatura ambiente, antes de añadir el líquido o fórmula infantil.
- En el caso de continuar utilizando mamaderas de policarbonato, se recomienda no introducir líquidos muy calientes o hirviendo en ellas, ya que éstos provocan que el Bisfenol A emigre fuera de la botella a un ritmo mucho más alto, lo cual aumentaría la concentración de BPA en el alimento líquido.

En resumen:

- 1.** La ANMAT ha prohibido en todo el territorio nacional la fabricación, importación y comercialización de mamaderas que contengan **Bisfenol A (BPA)** en su composición.
- 2.** El Bisfenol A (BPA) es un compuesto que se utiliza principalmente para la fabricación de plásticos como el policarbonato. Se encuentra presente en utensilios de cocina, botellas de agua reutilizables y biberones.
- 3.** Cuando este material es expuesto al calor, existen riesgos de que pequeñas cantidades de BPA se desprendan y sean ingeridas. Ello no presenta complicaciones en adultos, pero puede llegar a ser perjudicial para niños de hasta 6 meses.
- 4.** Se recomienda optar por mamaderas de polipropileno, que no contienen Bisfenol A.

MEDICAMENTOS DE VENTA LIBRE: INFORMACIÓN QUE DEBEN CONTENER RÓTULOS, PROSPECTOS Y ETIQUETAS

Los medicamentos de venta libre son aquellos destinados a aliviar dolencias que no exigen intervención médica y que, si se utilizan en la forma, condiciones y dosis previstas no entrañan, por su amplio margen de seguridad, peligros para el consumidor.

Recientemente, la ANMAT ha establecido, por medio de la Disposición 753/12, nuevas definiciones y lineamientos generales para la información que deberán contener los prospectos, etiquetas y rótulos de este tipo de especialidades medicinales.

Los cambios se fundamentan en estudios que analizan la comprensión, por parte del usuario, de la información proporcionada en los envases de medicamentos de venta libre. Estos estudios han puesto de manifiesto que muchos productos presentan mensajes difíciles de comprender para los pacientes, lo que puede conducir a errores a la hora de administrarlos.

A partir de la entrada en vigencia de esta nueva normativa, la información de rótulos, etiquetas y prospectos de cada especialidad medicinal de venta libre deberá cumplir, entre otras, las siguientes pautas:

- Estar escrita en idioma español.
- Detallar en forma clara el modo en que el usuario puede acceder y usar correctamente el medicamento.
- El cuerpo de letra será de tipografía Arial 8 o mayor, o el equivalente en legibilidad. En caso de

aclaración o mensajes críticos, deberán tenerse en cuenta las poblaciones con agudeza visual disminuida.

- Incluir pictogramas, íconos, colores diferentes y todos aquellos elementos de diseño que ayuden a un mejor entendimiento de la información.
- Inducir al usuario a la consulta con el médico y/o al farmacéutico frente a cualquier duda que surgiere del uso del medicamento.
- Todas las especialidades medicinales comercializadas deben estar acompañadas por el rótulo-prospecto con la información completa aprobada por la ANMAT.
- Se deberá evitar el uso de abreviaturas.
- La acción terapéutica deberá describirse usando términos comprensibles para el usuario (se deberá decir, por ejemplo, "calma el dolor", en lugar de "analgésico").
- Incluir todas las contraindicaciones absolutas o situaciones en las que no debe utilizarse el medicamento, así como las advertencias y precauciones de uso.
- Deberá aclararse, según corresponda, la dosis máxima diaria que el paciente puede recibir, de acuerdo con su condición de venta libre, en número de comprimidos o forma farmacéutica equivalente.

Las empresas de especialidades medicinales de venta libre tendrán un plazo de dos años para adecuarse a la nueva normativa, tal como se detalla en la Disposición.

REPELENTE DE USO HUMANO: NUEVOS REQUISITOS PARA SU AUTORIZACIÓN, REGISTRO Y PUBLICIDAD

El Ministerio de Salud de la Nación, a través de la Resolución 327/2012, ha establecido una nueva regulación respecto de las actividades de elaboración, fraccionamiento, importación, depósito y comercialización de repelentes de uso humano en la Argentina.

La norma prescribe que, en un plazo no mayor a 90 días, contados desde el 13 de marzo de 2012, se establecerá un registro de productos repelentes de uso humano, que reemplazará al mecanismo de admisión vigente hasta el momento. Además, se otorgará un certificado habilitante para la comercialización y uso de aquellos productos que, por sus características físico químicas, aseguren

eficacia, seguridad, estabilidad y calidad durante su almacenamiento, transporte y uso.

Además, la resolución establece que la publicidad, empaque y rotulado de los repelentes de uso humano no deberán proclamar que poseen actividad terapéutica alguna ni acción específica para algún insecto en particular, ni hacer referencia a la prevención de enfermedades transmitidas por los mismos. Asimismo, la publicidad no deberá inducir a error en cuanto a los riesgos para el ser humano ni podrá incluir menciones como "producto de bajo riesgo", "no tóxico", "inofensivo", "ecológico", "natural", "indicado para niños", u otras leyendas similares.



ANMAT

Administración Nacional de Medicamentos
Alimentos y Tecnología Médica

0800-333-1234 | 4340-0800 int. 1159, 1169 y 1170

ANMAT Responde

responde@anmat.gov.ar

- CONSULTAS SOBRE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS, PRODUCTOS MÉDICOS,
COSMÉTICOS Y DOMISANITARIOS



- RESPUESTA AL CONSULTANTE

ANMAT - Av. de Mayo 869 (1084) Capital Federal

**CONSULTAS O DENUNCIAS SOBRE ALIMENTOS, SUPLEMENTOS
DIETARIOS O ALIMENTOS ESPECIALES:**

Vigilancia Alimentaria
0800-222-6110
vigi.alimentaria@anmat.gov.ar

**CONSULTAS SOBRE FALTA DE EFICACIA, FALLAS DE CALIDAD Y
EFECTOS ADVERSOS DE MEDICAMENTOS:**

Farmacovigilancia
(011) 4340-0800 internos 1164/66
snfvg@anmat.gov.ar

CONSULTAS SOBRE FARMACIAS Y DROGUERÍAS:

Ministerio de Salud de la Nación
Dirección de Fiscalización Sanitaria
(011) 4379-9000