



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

DISPOSICIÓN N°

6146

BUENOS AIRES, **03 AGO 2015**

VISTO, el Expediente N° 1-2002-421-15-6 del Registro del Ministerio de Salud, el Tratado de Asunción del 26 de marzo de 1991 aprobado por la Ley N° 23.981 y el Protocolo de Ouro Preto del 17 de diciembre de 1994 aprobado por la Ley N° 24.560, y la Resolución Mercosur GMC N° 63/14, y

CONSIDERANDO

Que el proceso de Integración del Mercosur es de la mayor importancia estratégica para la REPÚBLICA ARGENTINA.

Que, conforme a los artículos 2, 9, 15, 20, 38, 40 y 42 del Protocolo de Ouro Preto, las normas Mercosur aprobadas por el Consejo del Mercado Común, el Grupo Mercado Común y la Comisión de Comercio del Mercosur, son obligatorias y deben ser incorporadas, cuando ello sea necesario, al ordenamiento jurídico nacional de los Estados Partes mediante los procedimientos previstos en su legislación.

Que conforme a los artículos 3, 14 y 15 de la Decisión 20/02 del Consejo del Mercado Común, las normas Mercosur que no requieran ser incorporadas por vía de aprobación legislativa podrán ser incorporadas por vía administrativa por medios de actos del Poder Ejecutivo.



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

DISPOSICIÓN Nº **6148**

Que el artículo 7 de la citada Decisión establece que las normas Mercosur deberán ser incorporadas a los ordenamientos jurídicos de los Estados Partes en su texto integral.

Que de acuerdo a los informes de fojas 15 y fojas 18, la Resolución Mercosur GMC Nº 25/06, fue incorporada al ordenamiento jurídico nacional mediante Disposición ANMAT Nº 7728/06, por lo que corresponde proceder a la derogación de la referida disposición.

Que la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención que le compete.

Que la presente se dicta en ejercicio de las atribuciones conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y Nº 1886/14.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Incorpórase al Ordenamiento Jurídico Nacional la Resolución MERCOSUR GMC Nº 63/14 "REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR PARA PRODUCTOS DE USO DOMISANITARIO A BASE DE BACTERIAS (Derogación de la



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

DISPOSICIÓN Nº 6148

Res. GMC Nº 25/06)" que se adjunta como anexo y forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 2º.- En los términos del Protocolo Ouro Preto, la norma que se incorpora por la presente disposición, entrará en vigor simultáneamente en los Estados Partes, 30 días después de la fecha de la comunicación efectuada por la Secretaría del Mercosur, informando que los Estados han incorporado la norma en sus respectivos ordenamientos jurídicos internos. La entrada en vigor de la Resolución MERCOSUR GMC Nº 63/14 "REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR PARA PRODUCTOS DE USO DOMISANITARIO A BASE DE BACTERIAS (Derogación de la Res GMC Nº 25/06" será comunicada a través de un aviso en el boletín Oficial de la Nación (cfr. Artículo 40 inciso III del Protocolo de Ouro Preto).

ARTÍCULO 3º.- Derógase la Disposición ANMAT Nº 7728/06.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Dése a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria a sus efectos.

EXPEDIENTE Nº 1-2002-421-15-6

DISPOSICIÓN Nº

6148

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

MERCOSUR/GMC/RES. N° 63/14

**REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR PARA PRODUCTOS DE USO
DOMISANITARIO A BASE DE BACTERIAS
(DEROGACIÓN DE LA RES. GMC N° 25/06)**

VISTO: El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto y las Resoluciones N° 25/96, 26/96, 27/96, 38/98, 56/02 y 25/06 del Grupo Mercado Común.

CONSIDERANDO:

La necesidad e importancia de reglamentar las condiciones para el registro de productos de uso domisanitario a base de bacterias.

La necesidad de definir, clasificar y establecer criterios técnicos para los productos de uso domisanitario a base de bacterias.

**EL GRUPO MERCADO COMÚN
RESUELVE:**

Art. 1 – Aprobar el “Reglamento Técnico MERCOSUR para Productos de Uso Domisanitario a Base de Bacterias”, que consta como Anexo y forma parte de la presente Resolución.

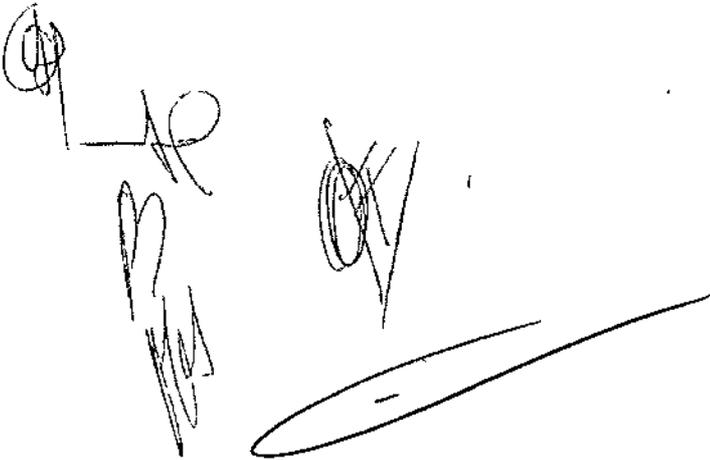
Art. 2 – Los Estados Partes indicarán en el ámbito del SGT N° 11 los organismos nacionales competentes para la implementación de la presente Resolución.

Art. 3 – La presente Resolución se aplicará en el territorio de los Estados Partes, al comercio entre ellos y a las importaciones extrazona.

Art. 4 – Derogar la Resolución GMC N° 25/06.

Art. 5 – Esta Resolución deberá ser incorporada al ordenamiento jurídico de los Estados Partes antes del 30/VI/2015.

XLIV GMC EXT. – Paraná, 15/XII/14.



Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

ANEXO

**REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR PARA PRODUCTOS DE USO
DOMISANITARIO A BASE DE BACTERIAS****1.- OBJETIVO**

El presente Reglamento tiene como objetivo establecer definiciones, características generales, finalidad de uso, microorganismos permitidos, formas de presentación, embalajes, advertencias, cuidados y demás características de rotulado para los productos de uso domisanitario a base de bacterias.

2.- ALCANCE

Este Reglamento comprende los productos a base de microorganismos viables para el tratamiento de sistemas sépticos con la finalidad de degradar la materia orgánica y reducir los olores. La aceptación de cualquier otra indicación de uso quedará a criterio de la Autoridad Sanitaria de cada Estado Parte.

3.- RESTRICCIONES DE USO

No se permite su uso en hospitales y otros establecimientos relacionados con la salud.

4.- DEFINICIONES

A los efectos de este Reglamento se adoptan las siguientes definiciones:

- 4.1. **Productos a base de bacterias:** productos a base de microorganismos viables que tienen la propiedad de degradar la materia orgánica y reducir olores provenientes de sistemas sépticos, tuberías sanitarias de desagote y otros sistemas semejantes.
- 4.2. **Microorganismo viable:** microorganismo vivo y cultivable en los medios de cultivo y en condiciones ambientales específicas.
- 4.3. **Producto para uso institucional:** producto destinado a la venta y utilización bajo la responsabilidad de persona jurídica; no siendo necesaria la aplicación por persona/empresa especializada.
- 4.4. **Establecimiento relacionado con la salud:** es todo establecimiento o servicio relacionado con la asistencia a la salud incluyendo hospitales, clínicas, puestos y servicios de salud, consultorios médicos y odontológicos.

- 4.5. Aguas servidas:** son aguas provenientes de la higiene personal y de la higienización de utensilios y superficies en cocinas domésticas, comerciales e industriales.

5.- CARACTERÍSTICAS GENERALES

- 5.1.** Es responsabilidad de la Autoridad Sanitaria de cada Estado Parte definir los microorganismos permitidos para los productos de uso domisanitario a base de bacterias, quedando a cargo de la misma las recomendaciones orientativas para la gestión del riesgo.

5.1.1. No se aceptarán en las formulaciones microorganismos genéticamente modificados;

5.1.2. La empresa proveedora de los microorganismos debe presentar el certificado o declaración que asegure la no patogenicidad de los mismos;

5.2. Componentes complementarios de formulación;

5.2.1. Solamente serán permitidos los ingredientes que constan en el APÉNDICE I;

5.2.2. No se permite la utilización de aromatizantes, colorantes, y demás sustancias que puedan llegar a confundir al producto con alimentos, cosméticos o medicamentos;

5.2.3. Al momento del registro se deben presentar los siguientes datos técnicos de los componentes complementarios de formulación que no estén mencionados en el APÉNDICE I del presente Reglamento;

5.2.3.1. Identificación, nombre técnico o común con su respectivo número CAS, sinónimo, nombre comercial, nombre químico y fórmula estructural (cuando corresponda) y propiedades físico químicas;

5.2.3.2. Datos del componente, referido a sus aspectos: toxicológicos inflamabilidad, y prevención en caso de accidente;

5.2.3.3. No son permitidas sustancias carcinogénicas, mutagénicas ni teratogénicas para la especie humana.

5.3. Las formas de presentación permitidas de los productos de uso domisanitario a base de bacterias son: sólido (comprimidos y granulados), pasta, gel y líquido.

5.4. Los embalajes deben ser resistentes y compatibles con el producto, debiendo minimizar el contacto directo del operador con el mismo.

5.5. Para el registro deben ser presentados los datos y ensayos mencionados en el APÉNDICE II.

6.- ROTULADO

6.1. El rotulado de los productos de uso domisanitario a base de bacterias debe seguir las indicaciones dispuestas en el APÉNDICE III, además de cumplir las demás disposiciones de la legislación vigente;

6.1.1. La frase de advertencia: "CUIDADO! PELIGROSA SU INGESTIÓN, CONTIENE MICROORGANISMOS VIVOS", debe ser colocada en el panel principal, en destaque (negrita), en color negro, teniendo las letras altura mínima de 0,3 cm. Este mensaje debe estar inserto en un rectángulo de color blanco, localizado en el panel principal y situado a 1/10 de la altura por encima del margen inferior del rótulo;

6.1.2. La frase: "ANTES DE USAR LEA CON ATENCIÓN LAS INSTRUCCIONES DEL RÓTULO", debe estar inserta inmediatamente abajo de la frase de advertencia 6.1.1.

6.1.3. Para productos destinados exclusivamente a empresas especializadas se debe agregar la frase "PROHIBIDA LA VENTA DIRECTA AL PÚBLICO", debiendo adoptarse el mismo criterio del ítem 6.1.1, en cuanto al tamaño y destaque de la letra.

[Handwritten initials]

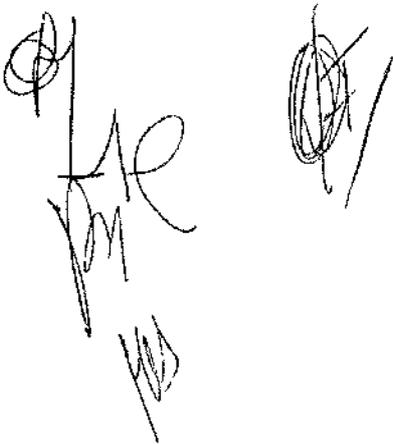
[Handwritten initials]

[Handwritten signature]
Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

APÉNDICE I

COMPONENTES COMPLEMENTARIOS DE FORMULACIÓN

Ácido láctico
Alcohol etoxilado lineal
Amilasa
Beta Gluconasa
Bicarbonato de Sodio
Carbonato de sodio
Celulasa
Cloruros de sodio, potasio, magnesio, calcio, amonio y ferroso
Eter monoetílico de dipropilenglicol
Eteres hexílicos, octílicos y decílicos
Fosfato disódico
Fosfato mono y dibásico de potasio
Fosfato monosódico
Fosfato tricálcico
Glucosa
Hemicelulosa
Hidrolizado de proteínas
Hidroxietil celulosa
Lipasa
Molibdato de sodio
Monoetanolamina
Mono oleato de sorbitan
Pectinasa
Proteasa
Sulfato de magnesio
Tensioactivos aniónicos y no iónicos

Handwritten signatures and initials, including a large stylized signature on the left and a circular stamp or signature on the right.

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

APÉNDICE II

INFORMACIONES NECESARIAS PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS DE USO
DOMISANITARIO A BASE DE BACTERIAS**A- Informaciones generales:**

- 1- Razón social de la empresa solicitante;
- 2- Dirección completa de la empresa solicitante;
- 3- Copia de la habilitación/autorización del funcionamiento de la empresa emitida por la Autoridad Sanitaria Competente;
- 4- Nombre y firma del responsable legal ante la Autoridad Sanitaria Competente;
- 5- Datos y firma del responsable técnico;
- 6- Texto de rótulo.
- 7- En el caso de productos importados además de los ítems antes mencionados incluir:
 - 7.a- Copia del certificado de venta libre emitido por la Autoridad Sanitaria Competente del país de origen debidamente legalizada;
 - 7.b- Copia del certificado de registro emitido por la Autoridad Sanitaria Competente del país de origen, debidamente legalizada, en los casos que corresponda;
 - 7.c- Rótulo original y la correspondiente traducción, si corresponde;
 - 7.d- Copia del documento que contenga la fórmula cuali-cuantitativa emitida por el fabricante en el país de origen.

B- Informe técnico conteniendo:

- 1- Denominación del producto;
- 2- Nombre o marca del producto;
- 3- Composición cuali-cuantitativa del producto, especificando los microorganismos por su nombre científico y las cepas microbianas, origen de las mismas, número de microorganismos viables expresado en unidades formadoras de colonia por mililitros o por gramo (ufc/ml) o (ufc/g) y los demás componentes expresados por sus nombres técnicos o nombres comunes, cuando fuera el caso, y en unidades del sistema métrico decimal;

6

- 5 -

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

- 4- Datos físico-químicos del producto (color, estado, miscibilidad, pH, densidad específica, viscosidad, solubilidad en agua y otros datos cuando sea necesario);
- 5- Descripción del embalaje primario y secundario, cuando hubiera;
- 6- Descripción del sistema de identificación de lote o partida;
- 7- Forma de presentación;
- 8- Datos de ensayos microbiológicos indicando:
 - 8.a- El conteo de microorganismos viables para cada cepa microbiana en ufc/ml o ufc/g;
 - 8.b- Ausencia de microorganismos patogénicos de los géneros *Salmonella*, *Shigella* y *Escherichia coli*;
 - 8.c- Ausencia de *Pseudomonas aeruginosa*;
 - 8.d- Ausencia de microorganismos Saprófitos principalmente *Stenotrophomonas maltophilia* con resistencia fuera de los patrones definidos en la literatura a través de la presentación de los datos test "in vitro" de susceptibilidad a los antimicrobianos recomendados;
 - 8.e- Datos de identificación bioquímica de los microorganismos utilizados;
 - 8.f- Conteo total de microorganismos viables en ufc/ml o ufc/g.
- 9- Datos de los ensayos de estabilidad incluyendo el conteo total de microorganismos viables del producto preparado y en el final del plazo de validez pretendido.
- 10- Plazo de validez.
- 11- Informaciones sobre las incompatibilidades, cuando corresponda.
- 12- Datos de eficacia utilizando métodos reconocidos por la comunidad científica.
- 13- Métodos de desactivación y descarte del producto y de su embalaje cuidando de evitar riesgos a la salud humana y al medio ambiente.
- 14- Datos sobre la conservación del producto.



Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

APÉNDICE III

ROTULADO PARA PRODUCTOS DE USO DOMISANITARIO A BASE DE BACTERIAS

PANEL PRINCIPAL

Denominación del producto
Nombre o marca del producto
Contenido neto
Debe contener las siguientes frases:

"CUIDADO! PELIGROSO SI ES INGERIDO, CONTIENE MICROORGANISMOS VIVOS", (conforme al ítem 6.1.1)
"ANTES DE USAR LEA LAS INSTRUCCIONES DEL RÓTULO", (conforme al ítem 6.1.2)
"PROHIBIDA LA VENTA DIRECTA AL PÚBLICO", (en caso que corresponda, conforme al ítem 6.1.3)

EN EL PANEL PRINCIPAL O SECUNDARIO

Frases Generales:

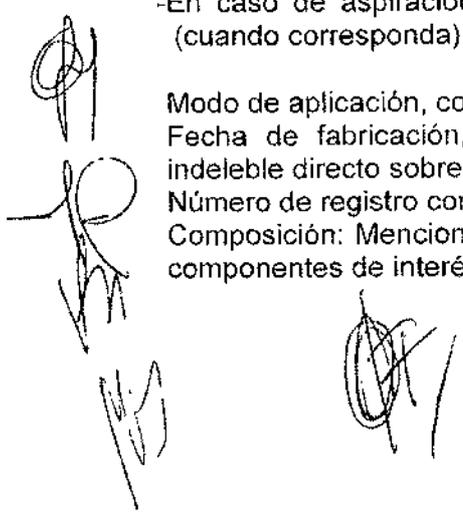
- No aplicar sobre alimentos, utensilios de cocina, acuarios y superficies donde se manipulen alimentos;
- No reutilizar los envases vacíos;
- Mantener el producto en su envase original;
- Usar guantes para aplicar el producto;
- En caso de contacto directo con el producto, lavar la parte alcanzada con agua y jabón;
- En caso de contacto con los ojos, lavar con agua corriente en abundancia y consultar al Centro de Intoxicaciones o Servicio de Salud más próximo, llevando el envase o el rótulo del producto;
- Mantener el producto fuera del alcance de los niños y de animales domésticos (en negrita y con mayúsculas);
- En caso de aspiración o inhalación, trasladar a la persona a un lugar ventilado (cuando corresponda).

Modo de aplicación, conservación y de uso.

Fecha de fabricación, plazo de validez y número de lote, impresos en forma indeleble directo sobre el envase.

Número de registro concedido por la Autoridad Sanitaria Competente.

Composición: Mencionar los microorganismos por el nombre científico, y los demás componentes de interés toxicológico por el nombre técnico.



Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

6148

247

Responsable Técnico: la mención o no en el rótulo del producto del nombre del responsable técnico ante el Estado Parte receptor, deberá respetar las exigencias legales previstas en el mencionado Estado Parte.

Número de teléfono de la empresa para atención al consumidor.

Número de teléfono del Centro de Intoxicaciones.

Informaciones generales de la empresa titular del registro.

País de origen.

Si es importado, nombre del fabricante y país de origen.

Informaciones sobre el descarte del producto y del envase.

Informaciones sobre los procedimientos a ser adoptados en caso de derrame accidental del producto.

Informaciones sobre las incompatibilidades y restricciones de uso del producto, cuando corresponda.



Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.