



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-7355-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 6 de Septiembre de 2019

Referencia: EX-2019-05865559-APN-DVPS#ANMAT

VISTO la Resolución ex MS y AS N° 709/98, la Disposición ANMAT N° 7292/98 y sus modificatorias, el Expediente EX-2019-05865559-APN-DVPS#ANMAT; y

CONSIDERANDO:

Que es necesario actualizar la Disposición ANMAT N° 7292/98 respecto del registro de aguas lavandinas.

Que resulta pertinente definir y clasificar a las aguas lavandinas.

Que es oportuno establecer los destinos de uso o las finalidades de empleo de este tipo de producto domisanitario.

Que es necesario definir qué se entiende por cloro activo y dejar establecidas sus concentraciones mínimas y máximas en las aguas lavandinas.

Que es preciso establecer las especificaciones químicas a las que deben ajustarse las aguas lavandinas.

Que en el marco de la presente Disposición, cabe establecer la forma de presentación, envasado y rotulado de las aguas lavandinas.

Que es necesario establecer los requisitos que deben cumplimentar las empresas solicitantes de registro de aguas lavandinas.

Que el Decreto N° 434 del 1 de marzo de 2016 aprobó el Plan de Modernización del Estado que contempló, como uno de los instrumentos del Plan, la reingeniería de procesos administrativos y de control con el objetivo de dotarlos de mayor eficiencia para la consecución de los objetivos de los organismos de la Administración Pública Nacional.

Que a esos fines se dictó el Decreto N° 891/17 por el que se aprobaron las Buenas Prácticas en Materia de Simplificación aplicables para el funcionamiento del Sector Público Nacional y el dictado de la normativa y sus regulaciones.

Que dicho decreto consideró indispensable elaborar una estrategia sistémica e integral cuya premisa básica

sea la mejora regulatoria como una labor continua del sector público y abierta a la participación de la sociedad, que incluya la reducción de los trámites excesivos, la simplificación de procesos y la elaboración de normas de manera tal que nos lleve a un Estado eficiente, predecible y capaz de responder a las necesidades ciudadanas.

Que en el marco del Decreto N° 1063/2016 se aprobó la implementación de la Plataforma de Trámites a Distancia (TAD) del Sistema de Gestión Documental Electrónica (GDE), como medio de interacción del ciudadano con la administración, a través de la recepción y remisión por medios electrónicos de presentaciones, solicitudes, escritos, notificaciones y comunicaciones, entre otros.

Que en ese contexto, y con el fin de avanzar en el proceso de gestión estatal que persigue como objetivo el cumplimiento de los principios de eficiencia, transparencia y predictibilidad y adaptarlo a los estándares de las nuevas herramientas tecnológicas y sobre la base de la experiencia adquirida en la aplicación sistemática de la normativa vigente en materia de aguas lavandinas, resulta conveniente la revisión y actualización de aspectos procedimentales a los fines de agilizar la evaluación de los trámites de autorización correspondientes.

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

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Se entiende por aguas lavandinas las soluciones de hipocloritos alcalinos, con un contenido de cloro activo entre veinte (20) y cuarenta (40) gramos por litro, entre cincuenta y cinco (55) y sesenta y cinco (65) gramos por litro y entre ochenta y cinco (85) y ciento diez (110) gramos por litro, según la clasificación de la presente norma. No podrán contener colorantes, fragancias, secuestrantes, tensioactivos o cualquier otra sustancia.

ARTÍCULO 2°.- Las finalidades/destinos de uso de las aguas lavandinas serán: desinfección de superficies; desinfección de agua de consumo; desinfección de agua destinada al lavado de frutas, verduras y hortalizas; desinfección de agua de piscinas; blanqueadores de textiles y superficies.

ARTÍCULO 3°.- Quedan excluidas del alcance de la presente Disposición las denominadas aguas lavandinas aditivadas.

ARTÍCULO 4°.- Las aguas lavandinas se denominarán de acuerdo al contenido de cloro activo:

- Agua lavandina común: aquella cuyo contenido de cloro activo está comprendido en el rango de veinte (20) gramos por litro a cuarenta (40) gramos por litro.
- Agua lavandina concentrada: aquella cuyo contenido de cloro activo está comprendido en el rango de cincuenta y cinco (55) gramos por litro a sesenta y cinco (65) gramos por litro.
- Solución de Hipoclorito de sodio: entre ochenta y cinco (85) y ciento diez (110) gramos por litro.

ARTÍCULO 5°.- La denominada solución de hipoclorito de sodio será de venta profesional exclusiva, no

quedando permitida su categorización como de venta libre.

ARTÍCULO 6º.- Se entiende por cloro activo a la medida de la capacidad oxidante del hipoclorito contenido en el agua lavandina y se expresa en gramos de cloro por litro. Los términos cloro activo, cloro libre y cloro disponible hacen referencia indistintamente al poder oxidante del cloro.

ARTÍCULO 7º.- El agua lavandina deberá cumplir con los siguientes requisitos respecto al contenido de cloro activo:

La concentración de cloro activo del agua lavandina a la salida de la fábrica deberá cumplir como mínimo con la concentración de cloro activo declarada en el rótulo.

ARTÍCULO 8º.- El agua lavandina deberá cumplir con las especificaciones que figuran en la tabla N° 1 del Anexo I que consta en IF-2019-69952432-APN-DVPS#ANMAT.

ARTÍCULO 9º.- El plazo de validez para todas las aguas lavandinas será de ciento veinte (120) días, es requisito la presentación de los correspondientes ensayos de estabilidad.

ARTÍCULO 10º.- Se podrá declarar plazo de validez de ciento cincuenta (150) días o más para las aguas lavandinas de concentración entre veinte (20) y cuarenta (40) gramos de cloro por litro y de entre cincuenta y cinco (55) y sesenta y cinco (65) gramos de cloro por litro, siempre que los ensayos de estabilidad presentados demuestren que el producto es estable hasta el final de su plazo de validez.

ARTÍCULO 11º.- La concentración de cloro activo en las muestras extraídas de depósitos y puntos de comercialización no podrá experimentar una caída mayor a la establecida en la tabla N° 2 del Anexo I que consta en IF-2019-69952432-APN-DVPS#ANMAT. En ningún caso la disminución de la concentración de cloro activo podrá superar a la máxima permitida según la mencionada tabla N° 2.

ARTÍCULO 12º.- Las aguas lavandinas no podrán confundirse en su conjunto en lo que respecta a su color, forma de presentación, embalaje, rótulo y nombre comercial con alimentos, bebidas, cosméticos o medicamentos.

ARTÍCULO 13º.- El producto debe comercializarse en envase plástico rígido, impermeable, opaco, de difícil ruptura, con tapa que garantice el mantenimiento de las características del producto, evite el volcado y las fugas o eventuales accidentes, de tal manera que pueda cerrarse varias veces durante el uso, sin el riesgo de contacto con el producto, dificultando la apertura accidental o casual durante su período de utilización.

Se permitirán envases flexibles de dosis única (mono dosis) para las aguas lavandinas de concentración entre veinte (20) y cuarenta (40) gramos de cloro por litro y de entre cincuenta y cinco (55) y sesenta y cinco (65) gramos de cloro por litro, de contenido neto máximo 240 ml y 120 ml, respectivamente, indicando la dilución total de su contenido para proporcionar una solución con concentración adecuada para el uso recomendado.

Se permitirán envases flexibles de contenido neto máximo un (1) litro para las aguas lavandinas de concentración entre veinte (20) y cuarenta (40) gramos de cloro por litro y de entre cincuenta y cinco (55) y sesenta y cinco (65) gramos de cloro por litro, sólo como recarga del correspondiente envase rígido que no deberá exceder el contenido neto de la presentación original, indicando trasvasado debidamente en sus rótulos.

Los envases deben ser de composición y porosidad adecuadas, de modo que no permitan el cambio de color ni reacciones químicas con el producto, ni transferencia de olores o migración de sustancias hacia o desde el producto al medio externo.

Las aguas lavandinas no podrán presentarse como líquidos comprimidos o para pulverizar.

El contenido neto máximo permitido para las aguas lavandinas destinadas a venta libre será de 5 litros.

ARTÍCULO 14º.- En los rótulos de las aguas lavandinas deberán figurar en forma visible, legible y en caracteres inalterables las indicaciones que constan en el Anexo II que consta en IF-2019-69952468-APN-DVPS#ANMAT. No se permitirán leyendas que expliciten o induzcan a interpretar que son productos: "NO TÓXICOS", "SEGUROS", "INOCUOS", "NO PERJUDICIALES" u otras expresiones similares. No se admitirán términos superlativos y/o comparativos, tales como: "EL MEJOR", "TRATAMIENTO EXCELENTE", "INCOMPARABLE", o frases análogas.

ARTÍCULO 15º.- El color y la presentación del rótulo deberán ser tales que el texto, los pictogramas y sus fondos se distingan claramente.

ARTÍCULO 16º.- En la cara principal del rótulo deberá consignarse la denominación según corresponda de acuerdo al artículo 4º de la presente disposición.

ARTÍCULO 17º.- A los fines del registro de las aguas lavandinas, el interesado deberá informar mediante declaración jurada lo siguiente:

1. Nombre del titular del producto.
2. Domicilio y teléfono comercial.
3. RNE del titular y de los establecimientos participantes en la elaboración del producto en caso de corresponder.
4. Nombre comercial o marca del producto.
5. Denominación o nombre genérico del producto: Agua lavandina común, Agua lavandina concentrada o Solución de hipoclorito de sodio.
6. Nombre químico, nombre común o genérico de las materias primas y número de CAS.
7. Características físico químicas del producto.
8. Incompatibilidades con otras sustancias.
9. Metodología y resultados del ensayo de estabilidad.
10. Hoja de seguridad para la presentación de venta profesional.
11. Aguas lavandinas importadas:
 - Deberá presentar Certificado de Venta Libre emitido por la Autoridad Sanitaria competente, debidamente legalizado y consularizado y en caso de corresponder, traducido por traductor público matriculado.
 - Rótulo con el cual el producto se comercializa en país de origen y su traducción en caso de corresponder.
12. Contrato/s de partes entre el titular del producto y demás establecimientos intervinientes firmado/s por los DT y los apoderados con todas sus firmas legalizadas.
13. Nombres y apellidos del Representante legal, DNI y domicilio y nombres y apellidos del Director técnico, número de documento, título otorgado y matrícula correspondiente.
14. Composición cuali-cuantitativa porcentual del producto.
15. Método de elaboración. Metodología de control de calidad del producto terminado.
16. Protocolo de Informe del ensayo físico químico, determinación de cloro libre y metales pesados, realizado por un laboratorio de organismo oficial, atento a lo establecido por el Artículo 8º de la presente Disposición. Se aceptarán los ensayos realizados por laboratorios reconocidos/certificados en origen por autoridad competente cuando el producto sea importado.
17. Descripción del envase.
18. Descripción del sistema de identificación de lote o partida.

19. Diseño definitivo de rótulo según Anexo II que consta en IF-2019-69952468-APN-DVPS#ANMAT.

20. Ensayo de eficacia en las condiciones de empleo del producto, dilución de uso y tiempo de contacto. Realizado por laboratorio de organismo oficial según Anexo IV que consta en IF2019-79259369-APN-DVPS#ANMAT. Se aceptarán los ensayos realizados por laboratorios reconocidos/certificados en origen por autoridad competente cuando el producto sea importado.

ARTÍCULO 18°.- La cuantificación de cloro activo deberá realizarse sobre el producto sin diluir y sobre la dilución de uso declarada en el rótulo a los diez minutos de haber sido preparada dicha solución.

La metodología a seguir en el ensayo debe encontrarse estandarizada y reconocida internacionalmente.

ARTÍCULO 19°.- Los valores consignados en el Anexo III que consta en IF-2019-79259064-APN-DVPS#ANMAT resultarán mandatorios respecto de la desinfección de agua de consumo.

ARTÍCULO 20°.- Para registrar aguas lavandinas, el interesado deberá presentar con carácter de declaración jurada el formulario que como Anexo V forma parte de la presente disposición, el cual consta en IF-2019-69952617-APN-DVPS#ANMAT.

ARTÍCULO 21°.- La solicitud de autorización de inscripción de aguas lavandinas ante esta Administración se realizará mediante la PLATAFORMA DE TRÁMITES A DISTANCIA (TAD) aprobada por el Decreto N° 1063 de fecha 4 de octubre de 2016 y reglamentada por la Resolución 90-E de fecha 19 de septiembre de 2017 del ex MINISTERIO DE MODERNIZACIÓN DE LA NACIÓN y las normas que en el futuro las modifiquen, complementen o sustituyan.

Hasta que dicha plataforma se encuentre operativa, los trámites se realizarán en forma presencial ante la mesa de entrada de este organismo, mediante un dispositivo de almacenamiento por medio electrónico (pendrive) o cualquier medio que la Administración Nacional permita.

ARTÍCULO 22°.- Derógase lo establecido bajo el título "DESINFECTANTES A BASE DE HIPOCLORITOS ALCALINOS", del apartado "ROTULO PARA PRODUCTOS DE RIESGO II B" del Anexo X de la Disposición ANMAT N° 7292/98.

ARTÍCULO 23°.- La presente disposición entrará en vigencia el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

ARTÍCULO 24°.- El rotulado de las aguas lavandinas registradas ante esta Administración deberá adecuarse a lo establecido por la presente Disposición al momento de las correspondientes reinscripciones.

ARTÍCULO 25°.- Invítase a las Provincias y al Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires a adherir a la presente disposición.

ARTÍCULO 26°.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Dése a la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud y a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Comuníquese a la Asociación Industrial de Artículos para la Limpieza Personal, del Hogar y Afines, a la Cámara Argentina de Aerosoles y demás entidades relacionadas. Cumplido, archívese.

EX-2019-05865559-APN-DVPS#ANMAT

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2019.09.06 14:56:38 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale

Administrador

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.06 14:56:40 -03'00'

Anexo I

Características físico químicas.

Aspecto: A simple vista el producto se presenta como un líquido de color amarillento que puede contener un ligero sedimento.

pH: determinado por medio de metodología reconocida. Máximo 13,5.

El producto deberá cumplir las especificaciones detalladas en la tabla N° 1.

Requisitos a cumplir	Unidad	Mínimo	Máximo
Alcalinidad libre de hidróxido de sodio	g/ L	0,5	4
Alcalinidad total de carbonato de sodio (Hasta 65 g/l)	g/ L	--	5,3
Alcalinidad total de carbonato de sodio (85 a 110 g/l)	g/ L	--	10,5
Hierro	mg/ L	--	3
Cobre	mg/ L	--	0,2
Mercurio	mg/ L	--	1
Níquel	mg/ L	--	1

Tabla N°1. Requisitos a cumplir por las aguas lavandinas.

Porcentaje permitido en la disminución de la concentración de cloro activo según la concentración inicial.

Cloro activo declarado g/l	Caída de la concentración a 30 días (%)*	Caída de la concentración a 60 días (%)*	Caída de la concentración a 90 días (%)*	Caída de la concentración a 120 días (%)*	Caída de la concentración a 150 días (%)*
20-40	3	5	7	9	12
55-65	5	10	15	20	25
85- 110	13	23	29	33	-

Nota: *días transcurridos desde la fecha de elaboración.

Tabla N°2. Disminución del contenido de cloro libre.

IF-2019-69952432-APN-DVPS#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-69952432-APN-DVPS#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 6 de Agosto de 2019

Referencia: EX-2019-05865559-APN-DVPS#ANMAT Anexo I

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.08.06 10:48:04 -03'00'

María José Sánchez
Directora
Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.08.06 10:48:05 -03'00'

Anexo II

Criterio de rotulado

El rótulo del producto deberá contener la siguiente información:

- Denominación que corresponda según su contenido de cloro activo, de acuerdo al Art. 4 de la presente Disposición.
- Deberá indicarse para el caso de envases flexibles los términos "RECARGA"/"REPUESTO" o "MONODOSIS", según corresponda.
- Marca del producto.
- Finalidad / destino de uso.
- Instrucciones de uso.
- Deberá indicarse que la superficie a desinfectar debe estar limpia.
- Instrucciones de uso para desinfección de agua de consumo según tabla N°3 del Anexo III que forma parte de la presente Disposición.
- Instrucciones de uso para desinfección de agua de piscinas: deberán indicar condiciones de pH, dosificación de agua lavandina de manera tal que el cloro residual sea de 2 ppm, el tiempo de reingreso y otras acciones que el usuario debe realizar, aplicar cuando no haya bañistas, otras según corresponda).
- En color que se distinga en el envase y que sea contrastante con el resto del rótulo deberá incluirse en la cara principal la frase "APTA PARA DESINFECTAR AGUA".
- En el panel principal deberá figurar la concentración de cloro activo en gramos por litro
- En el panel secundario deberá figurar nombre químico del principio activo y concentración.
- RNE de todos los establecimientos participantes.
- RNPUD.
- País de origen.
- Contenido neto en mililitros, litros, según corresponda.
- Fecha de envasado (día, mes, año) y Número de lote de fabricación.
- Fecha de vencimiento o plazo de validez:
- Usar antes de los 120 días para aguas lavandinas con contenido de cloro activo de 85 a 110 gramos por litro.
- Usar antes de los 120 o 150 días o lo que corresponda según los ensayos de estabilidad presentados para agua lavandinas con contenido de cloro de 20 a 40 y de 55 a 65 gramos por litro.
- Indicaciones de condiciones de almacenamiento: Mantener en lugar fresco y oscuro.
- Pictograma de la cruz de San Andrés en buen realce y visibilidad.
- Usar guantes de goma.
- Si el producto es para venta profesional se deberá indicar la frase: PROHIBIDA SU VENTA LIBRE. VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES. LEA ATENTAMENTE EL ROTULO Y LA HOJA DE SEGURIDAD ANTES DE USAR. Usar ropa protectora adecuada, guantes de goma, protección ocular y respiratoria (según corresponda).

IF-2019-69952468-APN-DVPS#ANMAT

- Frases de precaución y advertencia: MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE NIÑOS Y MASCOTAS. LEA ATENTAMENTE EL ROTULO ANTES DE USAR. Irritante para los ojos y piel. Mezclar sólo con agua. No mezclar con detergente. El contacto con ácidos libera gases tóxicos. No reutilizar el envase para otros fines. Mantener en su envase original, no trasvasar a otros envases.
- Frases de primeros auxilios: en caso de contacto con los ojos lave con abundante agua con los párpados levantados por 15 minutos; en caso de contacto con la piel lavar con agua la zona afectada; en caso de ingestión enjuagar la boca antes de beber 1 o 2 vasos de agua. No inducir el vómito. Concurrir al médico llevando el envase o el rótulo.
- Número de teléfono del Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-333-0160.
- Acciones a seguir en caso de derrames.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-69952468-APN-DVPS#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 6 de Agosto de 2019

Referencia: EX-2019-05865559-APN-DVPS#ANMAT Anexo II

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.08.06 10:48:09 -03'00'

María José Sánchez
Directora
Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019 08,06 10 48:09 -03'00'

Anexo III

Indicaciones de uso para desinfección de agua de consumo.

Para desinfección de agua de consumo, agregar el número de gotas que se indican en la tabla 3 según la concentración del agua lavandina. Dejar reposar 30 minutos antes de usar.

Concentración de cloro en el agua lavandina (gr/l)	Gotas de lavandina por litro de agua a desinfectar
20 a 40	10
55 a 65	2
85 a 110	1

Tabla N° 3. Indicaciones de uso para desinfección de agua de consumo.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-79259064-APN-DVPS#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRÉS
Lunes 2 de Septiembre de 2019

Referencia: EX-2019-05865559-APN-DVPS#ANMAT ANEXO III

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.02 10:55:24 -0300

María José Sánchez
Directora
Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.02 10:55:24 -0300

Anexo IV

Microorganismos a ensayar según destino de empleo

Desinfectante de superficies general y ropa

Staphylococcus aureus y Salmonella choleraesuis

Desinfectante de industria alimenticia

Salmonella choleraesuis, Eschericia coli y Staphylococcus aureus

Desinfectante de áreas no críticas/hospitalario/ropa

Staphylococcus aureus, Salmonella choleraesuis y Pseudomonas aeruginosa

Desinfectante de agua de consumo; agua para el lavado de frutas, hortalizas y verduras y agua de piscinas

Enterococcus faecium y Eschericia coli

Desinfectante para lactáreos

Staphylococcus aureus, Salmonella choleraesuis y Eschericia coli



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-79259369-APN-DVPS#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 2 de Septiembre de 2019

Referencia: EX-2019-05865559-APN-DVPS#ANMAT ANEXO IV

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.02 10:55:53 -03'00'

María José Sánchez
Directora
Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.02 10:55:54 -03'00'

Anexo V

FORMULARIO

1. Identificación del solicitante

1.1 Carácter: Elaborador / Importador / Fraccionador / Exportador / Otro/s

1.2 Nombre o Razón Social:

1.3 Número de RNE:

1.4 Domicilio legal:

T.E:

FAX:

C.P:

Domicilio Comercial:

T.E.:

FAX:

C.P:

Domicilio del depósito:

T.E.:

FAX:

C.P:

Domicilio del establecimiento elaborador:

T.E.:

FAX:

C.P:

2. DIRECTOR TECNICO O PROFESIONAL RESPONSABLE

2.1. Nombre:

2.2 Doc. Identidad:

2.3 N° matricula:

2.4 Título habilitante:

3. REPRESENTANTE LEGAL Y/O APODERADO

3.1 Nombre:

3.2 Domicilio:

T.E:

FAX:

C.P:

3.3 Doc. Identidad:

LA TOTALIDAD DE LOS DATOS VOLCADOS EN ESTE FORMULARIO TIENEN CARÁCTER DE DECLARACIÓN JURADA.

**Firma del Director Técnico/
Profesional responsable**

**Firma y aclaración
Titular, Representante Legal
o Apoderado**
IF-2019-6995204-APP-DVPS#ANMAT

4. IDENTIFICACION DEL PRODUCTO

4.1 Nombre Comercial o Marca:

4.2 Nombre Genérico:

4.3 Forma de presentación:

TIPO DE ENVASE/S	MATERIAL	CONTENIDO NETO	PRIMARIO	SECUNDARIO

4.4 CONDICION DE VENTA

Venta libre:

Venta Profesional:

4.5 ORIGEN

4.5.1 Fabricación Nacional:

Propia:

Otro/s:

4.5.2 Importado terminado:

4.5.2.1 PAIS DE ORIGEN:

5. PROCEDENCIA

País(es):

6. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

7. DESCRIPCION DEL SISTEMA DE IDENTIFICACION DEL LOTE O PARTIDA

LA TOTALIDAD DE LOS DATOS VOLCADOS EN ESTE FORMULARIO TIENEN CARÁCTER DE DECLARACIÓN JURADA.

**Firma del Director Técnico/
Profesional responsable**

**Firma y aclaración
Titular, Representante Legal
o Apoderado**
IF-2019-69952617-APN-DVPS#ANMAT

8. COMPOSICION CENTESIMAL:

Numero CAS	Nombre químico	Nombre genérico	% (P/P o P/V)

9. CARACTERISTICAS FISICOQUIMICAS DEL PRODUCTO:

10. TIPO DE FORMULACIÓN

- 10.1 Líquido soluble:
- 10.2 Líquido emulsionable:
- 10.3 Líquido floable:
- 10.4 Polvo:
- 10.5 Polvo mojable:
- 10.6 Polvo soluble:
- 10.7 Cebo:
- 10.8 Fumigante:
- 10.9 Aerosol:
- 10.10 Otros:

11. ESTABLECIMIENTOS QUE PARTICIPAN EN LA PREPARACIÓN DEL PRODUCTO

ESTABLECIMIENTO 1

Nombre de la Razón Social:
Número de RNE:
Nombre del DT:
Nº matrícula:
Título habilitante:
Domicilio:
C.Postal:
Teléfono:
FAX:
Operación en la que participa:

LA TOTALIDAD DE LOS DATOS VOLCADOS EN ESTE FORMULARIO TIENEN CARÁCTER DE DECLARACIÓN JURADA.

**Firma del Director Técnico/
Profesional responsable**

**Firma y aclaración
Titular, Representante Legal
o Apoderado**

ESTABLECIMIENTO 2

Nombre de la Razón Social:
Número de RNE:
Nombre del DT:
Nº matrícula:
Título habilitante:
Domicilio:
C.Postal:
Teléfono:
FAX:
Operación en la que participa:

ESTABLECIMIENTO 3

Nombre de la Razón Social:
Número de RNE:
Nombre del DT:
Nº matrícula:
Título habilitante:
Domicilio:
C.Postal:
Teléfono:
FAX:
Operación en la que participa:

ESTABLECIMIENTO 4

Nombre de la Razón Social:
Número de RNE:
Nombre del DT:
Nº matrícula:
Título habilitante:
Domicilio:
C.Postal:
Teléfono:
FAX:
Operación en la que participa:

Tipo de Operación: Fabricación Nacional: 1.1Elaboración 1.2 Control Analítico del producto;
1.3 Fraccionamiento y envasado; 2 Elaborador en País de Origen; 3 Deposito
4 otros

LA TOTALIDAD DE LOS DATOS VOLCADOS EN ESTE FORMULARIO TIENEN CARÁCTER DE DECLARACIÓN JURADA.

**Firma del Director Técnico/
Profesional responsable**

**Firma y aclaración
Titular, Representante Legal
o Apoderado**

IF-2019-69952617-APN-DVPS#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-69952617-APN-DVPS#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 6 de Agosto de 2019

Referencia: EX-2019-05865559-APN-DVPS#ANMAT Anexo V

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.08.06 10:48:29 -0300'

María José Sánchez
Directora
Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.08.06 10:48:30 -0300'