



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

7292

BUENOS AIRES, 21 FEB 2013

VISTO la Resolución (ex MS y AS) N° 709/98, la Disposición ANMAT N° 7292/98 y el Expediente N° 1-47-22.246-12-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por la referida Resolución (ex MS y AS) N° 709/98 se establecieron las normas aplicables al registro de los productos de uso doméstico.

Que el artículo 8° de la aludida norma dispuso que a los fines del registro de los productos domisanitarios de Riesgo I debe presentarse una declaración jurada, cumplimentando los requisitos que se establezcan en la reglamentación.

Que de acuerdo con lo establecido en la referida resolución corresponde a esta Administración Nacional dictar las normas aclaratorias y complementarias necesarias para su mejor cumplimiento.

Que en ese contexto se dictó la Disposición ANMAT N° 7292/98 que estableció, entre otras cuestiones, la información que debe presentarse para el registro de los referidos productos de Riesgo I.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

1112

Que teniendo en cuenta el tiempo transcurrido y la experiencia adquirida desde su dictado, resulta conveniente proceder a la modificación de la Disposición ANMAT N° 7292/98.

Que el Instituto Nacional de Alimentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Decretos N° 1490/92 y por el Decreto N° 425/10.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Establécese que el registro de los Productos Domisanitarios de Riesgo I, categorizados conforme la Resolución (ex M.S. y A.S.) N° 709/98, previsto en el artículo 8º de la referida norma se regirá por la presente disposición.

ARTÍCULO 2º.- Establécese que el registro de Productos Domisanitarios de Riesgo I se deberá realizar con carácter previo a la comercialización de los productos.

ARTÍCULO 3º.- Establécese que la presente disposición no se aplicará a los Productos Domisanitarios de Riesgo II.

ARTÍCULO 4º.- Establecese que según el artículo 5º de la Resolución ex MSyAS N° 709/98, el registro de los productos domisanitarios tendrá una



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 11112

validez de 5 años. Cumplido dicho plazo los productos deberán ser reinscriptos. La no reinscripción producirá, sin necesidad de notificación previa, la cancelación del registro.

ARTÍCULO 5º.- A los efectos de la presente disposición y de acuerdo con lo establecido por la Resolución (ex MS y AS) N° 709/98 se entiende por:

PRODUCTO DOMISANITARIO: Aquellas sustancias o preparaciones destinadas a la limpieza, lavado, odorización, desodorización, higienización, desinfección o desinfestación, para su utilización en el hogar, y/o ambientes colectivos públicos y/o privados.

RIESGO I: Comprende todos los productos de limpieza y afines en general, exceptuando los cáusticos y corrosivos.

RIESGO II: Comprende los productos con actividad antimicrobiana, con actividad desinfestante (insecticidas, acaricidas, etc.), los productos cuyo valor de pH sea inferior a dos (2) o mayor que trece (13), productos con alto poder oxidante o reductor y productos biológicos a base de bacterias.

ARTÍCULO 6º.- A los fines del Registro de Productos Domisanitarios de Riesgo I, categorizados conforme la Resolución (ex MS y AS) N° 709/98, se deberá presentar en carácter de declaración jurada en original y copia el formulario que como Anexo I forma parte integrante de la presente disposición y acompañar la documentación pertinente prevista en el Anexo II que forma parte integrante de la presente disposición. El trámite se iniciará ante la Mesa de Entradas que asignará el número de trámite interno y la fecha



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

1112

correspondiente habilitando la comercialización del producto mientras tanto no se realice objeción alguna sobre el mismo.

ARTÍCULO 7º.- El trámite de Registro Productos Domisanitarios de Riesgo I deberá ser realizado por el titular del producto debidamente habilitado ante esta Administración Nacional.

ARTÍCULO 8º.- El titular y/o el importador y/o elaborador y/o fraccionador y/o cualquiera de los participantes en las etapas del proceso de elaboración deberá/n garantizar la seguridad de uso de los productos registrados durante su período de vida útil avalado por los estudios correspondientes.

ARTÍCULO 9º.- Los productos registrados en los términos de la presente disposición, podrán ser observados y/o cancelados por la Autoridad Sanitaria por incumplimiento de la normativa aplicable.

ARTÍCULO 10º.- En los trámites observados por la Autoridad Sanitaria el Titular deberá responder las observaciones realizadas en un plazo no mayor a diez (10) días hábiles administrativos de notificada la observación.

ARTÍCULO 11º.- El titular del producto deberá informar a esta Administración Nacional, a través de nota, el cese en la comercialización de alguno de sus productos registrados para ser dados de baja del Registro.

ARTÍCULO 12º.- Toda modificación que se realice sobre el registro de los productos objeto de la presente disposición deberá ser notificada a la Autoridad Sanitaria en carácter de declaración jurada adjuntando original y copia del formulario que, como Anexo III, forma parte integrante de la



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1112

presente disposición. La documentación a adjuntar deberá justificar la modificación solicitada.

El trámite de solicitud de modificación deberá ser presentado ante la Mesa de Entradas y deberá ser realizado por el titular del producto debidamente habilitado ante esta Administración Nacional.

ARTÍCULO 13º.- A los fines de verificar el cumplimiento de la normativa aplicable, la Autoridad Sanitaria podrá efectuar inspecciones con o sin retiro de muestras en los establecimientos elaboradores o importadores, los depósitos de los mismos y bocas de expendio.

ARTÍCULO 14º.- Las denominaciones posibles a declarar ante la Autoridad Sanitaria para Productos Domisanitarios serán exclusivamente las siguientes: Blanqueadores, Detergentes/ Productos para el lavado de ropa, Detergentes/ Lavavajillas, Desincrustantes, Productos para acabado de superficies, Limpiadores, Neutralizadores/ Eliminadores de olores, Odorizadores/ Aromatizantes de ambientes, Productos para pre y post lavado, Removedores, Jabones para lavado de ropa, Auxiliares, Lubricantes para cintas transportadoras, Facilitadores de planchado, Absorbedores de humedad, Trampas para insectos elaboradas en base a sustancias adhesivas y soporte inerte.

ARTÍCULO 15º.- Para las diferentes versiones/variedades de un producto, bajo un nombre/marca, con una misma fórmula base en lo que se refiere a principios activos y coadyuvantes diferenciándose entre ellas únicamente por los componentes menores y/o aditivos, el registro se realizará bajo un mismo



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

1112

número. Se exceptúan los productos cuya formulación sea 100% esencia los cuales no podrán ser presentados como variedades de un mismo producto.

ARTÍCULO 16º.- Serán permitidos los envases de vidrio sólo cuando se trate de aceites esenciales para hornillo en presentaciones de contenido neto de no más de 50 ml, y para aromatizantes que se presenten en contenido neto de no más de 250 ml no incluyendo aquellos que se apliquen por pulverización.

ARTÍCULO 17º.- Los productos importados a granel deberán ingresar al país debidamente identificados, quedando garantizada la trazabilidad de los productos.

ARTÍCULO 18º.- Solamente será permitida la comercialización de los productos incluidos en la categoría de jabones, de aquellos que presenten alcalinidad libre máxima, expresada como Na_2O , de 1% p/p y los productos que conteniendo amoníaco no superen el 1% p/p de NH_3 libre.

En los productos enzimáticos cuyo activo principal sean los catalizadores biológicos, la actividad enzimática debe ser comprobable.

El contenido neto máximo permitido para productos de Venta Libre será de 5 L/Kg.

Los productos destinados exclusivamente para la industria alimenticia deberán incluir como parte de la denominación declarada a los fines del rotulado según Anexo I ítem 4.2, la leyenda "para ser usado en la Industria Alimenticia".

Los solventes orgánicos que sean componentes de productos domisanitarios de Riesgo I de venta libre en una proporción mayor al 10% no deberán



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

1112

contener más de 25% de aromáticos totales y no más de 100 ppm de benceno.

ARTÍCULO 19º.- Establécese respecto de la declaración de composición cuali-cuantitativa porcentual completa de los productos, que no será aceptada declaración por rangos.

ARTÍCULO 20º.- Quedan exceptuados de declarar composición aquellos productos formulados como sólidos (por ejemplo: jabones en pan, aromatizantes sólidos, entre otros).

Todas las materias primas deberán estar identificadas por Número CAS, Nombre químico y genérico, en el caso de los colorantes por Número CAS o Color Index.

Si la materia prima es una mezcla, deberá declararse el número CAS de cada uno de sus componentes.

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.

Queda restringido a productos de uso profesional/ industrial la utilización de HF, HNO₃, H₂SO₄ y las sales que los liberen en las condiciones de uso del producto.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1112

ARTÍCULO 21º.- El rotulado de los productos alcanzados por la presente disposición no podrá emplear frases que impliquen o sugieran que el producto es seguro tales como: "confiable", "seguro", "no tóxico para humanos y animales domésticos", "contiene todos ingredientes naturales", "entre los productos menos tóxicos conocidos", "libre de contaminación", entre otras ni frases que impliquen o sugieran que el producto puede prevenir o controlar enfermedades u ofrecer protección a la salud tales como: "previene infecciones", "controla infecciones", entre otras; no deberá incluir imágenes en las cuales las personas aplican el producto sin equipo de protección personal, si el mismo esta indicado en el texto del rótulo; no podrá incluir imágenes ni símbolos que denoten que el producto es no tóxico y/o seguro.

Los rótulos no podrán contener indicaciones terapéuticas, ni denominaciones o indicaciones que induzcan a error, engaño o confusión respecto a su procedencia, origen, composición, finalidad de uso o seguridad.

ARTÍCULO 22º.- El rótulo deberá contener la siguiente información obligatoria:

- Nombre comercial/marca del producto.
- Denominación del producto
- Contenido neto.
- Nombre y razón social, domicilio y teléfono de la empresa titular del producto.
- Número de habilitación de todos los Establecimientos participantes del proceso de elaboración del producto (RNE), incluyendo fraccionamiento, envasado y depósito.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1112

- Número de trámite interno según lo establecido por el artículo 5º de la presente.
- País de Origen
- Incompatibilidades con algún material en caso de existir.
- Indicar plazo de validez, acompañado de la fecha de fabricación o bien fecha de vencimiento.
- Las leyendas: "Mantenga fuera del alcance de los niños". "Lea atentamente el rótulo antes de usar el producto". "En caso de contacto con ojos, lave inmediatamente con abundante agua". "En caso de contacto con piel lave inmediatamente con abundante agua", si corresponde. "En caso de ingestión no provoque el vómito y consulte inmediatamente al Centro de Intoxicaciones o al Médico llevando el envase o rótulo del producto".
- Componentes: Componentes activos y aquellos de importancia toxicológica deben ser indicados por su nombre químico genérico, los restantes por su función en la formulación.
- Instrucciones de uso: Se harán constar las instrucciones y dosis para un uso adecuado del producto. Deben ser claras y sencillas. Para los destinados a Venta libre en caso de ser necesario utilizar una medida que deberá ser de uso común para el ama de casa o el producto deberá estar acompañado de dosificador.

Los productos destinados a Venta profesional deberán incluir obligatoriamente en sus diseños de rótulo las frases "Restringido a Uso Profesional" y "Prohibida su Venta libre".

8 H



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

1112

Cuando la superficie del envase no permita la indicación de la forma de empleo, precauciones y cuidados especiales, éstos deberán ser indicados en prospectos y/o envases secundarios según corresponda, que acompañen obligatoriamente al producto debiendo en el envase figurar la advertencia. "ANTES DE USAR LEA LAS INSTRUCCIONES DEL PROSPECTO EXPLICATIVO/ ENVASE SECUNDARIO"

- Precauciones según el tipo y destino de uso del producto.
- Número de lote o partida
- Todas las leyendas y pictogramas de inserción obligatoria deben figurar con caracteres claros, bien visibles, indelebles en las condiciones normales de uso y fácilmente legibles por el consumidor.
- La información obligatoria no puede escribirse sobre partes removibles para el uso, tales como cierres, precintos y otras que se inutilicen al abrir el envase.
- Instrucciones para almacenaje.
- Centro Nacional de Intoxicaciones 0800-333-0160 Obligatorio y otros optativos a criterio de la Empresa.

Según el tipo de producto y la finalidad de empleo agregar además:

- Productos a base de tensioactivos sintéticos que contengan enzimas, alcalinizantes o blanqueadores:

"Evite el contacto prolongado con la piel. Después de utilizar este producto, lave y seque las manos".

- Productos a base de hidrocarburos:



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1112

"Mantenga lejos del fuego y de superficies calientes".

"Cuidado! Peligrosa su ingestión"

"No inhale"

"Mantenga el recipiente herméticamente cerrado en lugar ventilado"

- Productos a base de amoníaco:

"Cuidado: irritante para los ojos y piel"

"No mezclar con productos a base de cloro"

- Productos en aerosol:

"No perforo el envase vacío"

"Mantenga lejos del fuego de superficies calientes"

"No arroje al fuego o incinerador"

"No exponga a temperatura superior a 50°C"

- Productos inflamables:

"Cuidado, inflamable! Mantenga lejos del fuego y de superficies calientes"

- Productos fuertemente alcalinos/ácidos:

"Peligro!! Causa quemaduras graves. Contiene un producto fuertemente alcalino/ácido "(mencionar el nombre)"

Pictograma de Cáustico/Corrosivo

"Cuidado! Peligrosa su ingestión"

"Use equipamiento de protección adecuada"

(Citar según el tipo de producto: anteojos protectores, guantes, botas, etc.)

"No aplique sobre superficies calientes"

- Productos a base de glicoles (etilenglicol, dietilenglicol y butilglicol):



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1192

"Cuidado! Peligrosa su ingestión"

"Evite la inhalación y el contacto con el producto"

No podrán indicar el empleo sobre superficies calientes

El rotulado de los productos debe adecuarse a la normativa vigente y sus actualizaciones, incluyendo a la presente disposición.

ARTÍCULO 23º.- El incumplimiento de la presente disposición hará pasible a quien/es resulte/n responsable/s de las sanciones previstas en la normativa vigente; ello sin perjuicio de otras medidas y/o acciones que pudieran corresponder, a criterio de esta Administración Nacional, con el fin de preservar la salud de la población.

ARTÍCULO 24º.- Déjase sin efecto el apartado del artículo 1º de la Disposición ANMAT N° 7292/98 que establece la información que los interesados deben presentar bajo declaración jurada para el registro de productos de Riesgo IA.

ARTÍCULO 25º.- Déjase sin efecto el apartado del artículo 1º de la Disposición ANMAT N° 7292/98 que establece la información que los interesados deben presentar bajo declaración jurada para el registro de productos de Riesgo IB únicamente en relación con tales productos, manteniéndose su vigencia respecto del registro de los productos de riesgo II, cuando corresponda.

ARTÍCULO 26º.- Déjase sin efecto el artículo 3º y el Anexo V de la Disposición ANMAT N° 7292/98 únicamente respecto de los productos de riesgo I, manteniéndose su vigencia respecto de los productos de riesgo II.

ARTÍCULO 27º.- Derógase el apartado del Anexo X de la Disposición ANMAT N° 7292/98 titulado "TEXTO DE RÓTULOS PARA PRODUCTOS DE RIESGO IA" y



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1112

el apartado del Anexo X de la Disposición ANMAT N° 7292/98 titulado "TEXTO DE RÓTULOS PARA PRODUCTOS DE RIESGO IB".

ARTÍCULO 28º.- La presente disposición entrará en vigencia a los diez (10) días hábiles administrativos contados a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

ARTÍCULO 29º.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Dése al Instituto Nacional de Alimentos 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 Profesionales del sector. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-22246-12-3

DISPOSICIÓN N°

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
ANMAT



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

1112

ANEXO I

**Formulario de Registro de Productos Domisanitarios de
Riesgo I**

1- Denominación según Artículo 14 de la Disposición XXXX/XX

Blanqueadores

Detergentes / Productos
para el lavado de ropa

Detergentes /
Lavavajillas

Desincrustantes

Productos para acabado
de superficies

Limpiadores

Neutralizadores /
Eliminadores de olores

Odorizadores /
Armatizantes de ambientes

Productos para pre y
post lavado

Removedores

Jabones para lavado de
ropa

Auxiliares

Lubricantes para cintas
transportadoras

Facilitadores de
planchado

Absorbedores de
humedad

Trampas para insectos elaboradas en base a sustancias adhesivas y soporte inerte



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

1112

2- Establecimiento Titular del Producto

- a. Nombre o Razón Social:
- b. Clave Única de Identificación Tributaria (C.U.I.T):
- c. N° RNE Habilitante del Establecimiento Titular:
- d. Domicilio Comercial
- | | | |
|------------|------------|----------------|
| Calle: | N°: | Piso/Dpto.: |
| Localidad: | Provincia: | Código Postal: |
| Teléfono: | | |
- e. Domicilio Legal constituido ante la Autoridad Sanitaria a los efectos del registro
- | | | |
|------------|------------|----------------|
| Calle: | N°: | Piso/Dpto.: |
| Localidad: | Provincia: | Código Postal: |
| Teléfono: | | |
- f. Datos del Director Técnico y del Representante Legal / Apoderado
- i. Director Técnico
- | | | |
|--------------------|------------|----------------|
| Apellido y Nombre: | | |
| Calle: | N°: | Piso/Dpto.: |
| Localidad: | Provincia: | Código Postal: |
| Teléfono: | | Matricula N°: |
- ii. Representante Legal / Apoderado
- | | | |
|--------------------|------------|----------------|
| Apellido y Nombre: | | |
| Calle: | N°: | Piso/Dpto.: |
| Localidad: | Provincia: | Código Postal: |
| Teléfono: | | |

3- Establecimientos participantes del proceso de elaboración del producto

- a.
- i. Actividad
- | | | |
|-------------------------------------|---|-------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Elaborador | <input type="checkbox"/> Fraccionador | <input type="checkbox"/> Importador |
| <input type="checkbox"/> Deposito | <input type="checkbox"/> Control de Calidad | <input type="checkbox"/> Envasado |
- ii. Nombre o Razón Social:
- iii. N° RNE Habilitante:
- iv. Domicilio
- | | | |
|----------------|------------|-------------|
| Calle: | N°: | Piso/Dpto.: |
| Localidad: | Provincia: | |
| Código Postal: | Teléfono: | |



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

1112

v. Director Técnico

Apellido y Nombre:

Calle:

Localidad:

Código Postal:

Nº:

Provincia:

Teléfono:

Piso/Dpto.:

b.

i. Actividad

Elaborador

Fraccionador

Importador

Deposito

Control de Calidad

Envasado

ii. Nombre o Razón Social:

iii. Nº RNE Habilitante:

iv. Domicilio

Calle:

Localidad:

Código Postal:

Nº:

Provincia:

Teléfono:

Piso/Dpto.:

v. Director Técnico

Apellido y Nombre:

Calle:

Localidad:

Código Postal:

Nº:

Provincia:

Teléfono:

Piso/Dpto.:

c.

i. Actividad

Elaborador

Fraccionador

Importador

Deposito

Control de Calidad

Envasado

ii. Nombre o Razón Social:

iii. Nº RNE Habilitante:

iv. Domicilio

Calle:

Localidad:

Código Postal:

Nº:

Provincia:

Teléfono:

Piso/Dpto.:

v. Director Técnico

Apellido y Nombre:

Calle:

Localidad:

Código Postal:

Nº:

Provincia:

Teléfono

Piso/Dpto.:

d.

i. Actividad

Elaborador

Fraccionador

Importador

Deposito

Control de Calidad

Envasado



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

1112

ii. Nombre o Razón Social:

iii. N° RNE Habilitante:

iv. Domicilio

Calle: N°: Piso/Dpto.:
Localidad: Provincia:
Código Postal: Teléfono:

v. Director Técnico

Apellido y Nombre: N°: Piso/Dpto.:
Calle: N°: Piso/Dpto.:
Localidad: Provincia:
Código Postal: Teléfono

e.

i. Actividad

Elaborador Fraccionador Importador
 Deposito Control de Calidad Envasado

ii. Nombre o Razón Social:

iii. N° RNE Habilitante:

iv. Domicilio

Calle: N°: Piso/Dpto.:
Localidad: Provincia:
Código Postal: Teléfono:

v. Director Técnico

Apellido y Nombre: N°: Piso/Dpto.:
Calle: N°: Piso/Dpto.:
Localidad: Provincia:
Código Postal: Teléfono

f.

i. Actividad

Elaborador Fraccionador Importador
 Deposito Control de Calidad Envasado

ii. Nombre o Razón Social:

iii. N° RNE Habilitante:

iv. Domicilio

Calle: N°: Piso/Dpto.:
Localidad: Provincia:
Código Postal: Teléfono:



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

1112

v. Director Técnico

Apellido y Nombre:

Calle:

Nº:

Piso/Dpto.:

Localidad:

Provincia:

Código Postal:

Teléfono:

4- Producto

a. Nombre Comercial o Marca del Producto:

b. Denominación del Producto a los fines del rotulado:

c. Variedades (de corresponder):

d. Tipo de Envase Primario, Material y Contenido Neto:

e. Tipo de Venta

Libre

Profesional /
Industrial

f. Origen

i. Elaboración Nacional

Propia

Tercerizada

ii. Importado

A granel

Terminado

g. País de Procedencia:

h. Condiciones de Almacenamiento:

i. Descripción del sistema de identificación de lote o partida:

5- Composición

a. Composición cuali - cuantitativa porcentual completa del producto

Nº CAS / C.I	Nombre Químico	Nombre Genérico	% (p/p o p/v)

g H



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

1112

6- Características físico químicas del producto

- a. pH:
- b. Densidad:
- c. Solubilidad:
 - Soluble en agua
 - Soluble en solventes orgánicos
- d. Color:
- e. Olor:
- f. Otros según tipo de formulado a requerimiento de la Autoridad Sanitaria:

7- Rotulado

- a. Diseño definitivo de rotulo para todos los contenidos netos y / o variedades a registrar

Lugar y Fecha:

Firma y aclaración del
Apoderado / Representante Legal

Firma y aclaración del
Director Técnico


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
ANMAT.



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

7772

ANEXO II

DOCUMENTACIÓN

- Copia del Certificado de RNE, Disposición y Anexo habilitante de todos los establecimientos participantes en la elaboración del producto.
- Formulario de tercerización, conforme Disposición ANMAT N° 7725/06 y sus modificatorias, entre los establecimientos participantes del proceso de elaboración del producto debidamente firmado por el Director Técnico y apoderado de los establecimientos participantes en la elaboración del producto.
- Si el producto es importado, deberá adjuntarse: a) Certificado de libre Venta en país de origen debidamente consularizado y/o apostillado, legalizado, y en su caso traducido por traductor público matriculado. En el caso de que el país de origen no otorgue el Certificado de Libre Venta, se aceptará la Certificación por la autoridad sanitaria la que deberá ser igualmente consularizada y legalizada y/o apostillada y b) Rótulo de origen, traducido de corresponder.
- Hoja de Seguridad y/o declaración del Proveedor de las esencias utilizadas como constancia de cumplimiento de Normas IFRA.
- Los agentes tensioactivos aniónicos empleados deben ser biodegradables, debiendo ser demostrada dicha propiedad adjuntando el correspondiente

11



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

1112

ensayo, según lo establecido por Disposición ANMAT N° 2316/06 y sus modificatorias.

- Diseño definitivo de rótulo
- Método de elaboración
- Métodos de control de calidad del producto terminado
- Alcalinidad libre expresada como Na_2O , para jabones
- %P/P de amoníaco libre, para productos con contenido de amoníaco superior al 1%P/P.
- Para detergentes líquidos destinados al lavado de vajilla manual con pH entre 5,0 y 5,5 y entre 9,5 y 10,0: estudios dermatológicos que garanticen la seguridad de estos productos, en las condiciones de uso propuestas
- Para productos que requieran Tapa de seguridad a prueba de niños, según Disposición ANMAT N° 2013/10, adjuntar: Ficha técnica del envase, incluyendo: Diámetro interior del cuello, Diámetro exterior máximo de rosca, Diámetro exterior entre fondos de rosca, Altura de rosca, Paso de rosca, Espesor mínimo del envase, Material del envase. Evaluación completa para la tapa de seguridad y Declaración jurada de quiénes son los proveedores de la tapa y del envase.
- Para los productos que contengan más de 10 % de solventes orgánicos se deberá adjuntar Hoja de Seguridad y certificado de análisis emitidos por proveedor de dicho solvente en el que consten porcentaje de aromáticos totales y benceno específicamente.

H



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

1112

- Para productos enzimáticos cuyo activo principal sean los catalizadores biológicos: comprobación de actividad enzimática.
- Ensayo de estabilidad del producto terminado.


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

1112

ANEXO III

Formulario para Modificación de Productos Domisanitarios de Riesgo I

A FIN DE CUMPLIMENTAR EL ARTÍCULO 12º DE LA PRESENTE

DISPOSICION

Esta presentación consta de original y copia y reviste carácter de declaración jurada. Se deberá acompañar copia firmada por el Representante Legal/Apoderado y el Director Técnico de la Constancia del Trámite Interno correspondiente al Registro vigente.

Fecha:

Nº Trámite Interno original:

Nº Trámite Interno modificación:

Denominación del producto:

Marca del producto:

Modificación Solicitada	Vigente	Propuesta

Lugar y Fecha:

Firma y aclaración del
Apoderado / Representante Legal

Firma y aclaración del
Director Técnico

DR. CARLOS A. CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.