



NACIONAL



DISPOSICION 7292/1998

**ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT)**

Productos de uso doméstico -- Requisitos y exigencias para garantizar niveles de calidad y seguridad -- Procedimiento para el registro de productos de riesgo IA, IB, IIA y IIB.

Fecha de Emisión: 04/12/1998 ; Publicado en: Boletín Oficial 29/12/1998

Artículo 1º - Para registrar productos de Riesgo IA el interesado deberá informar mediante declaración jurada:

- 1 - Nombre del titular del producto
- 2 - Domicilio y teléfono comercial
- 3 - RNE que corresponda
- 4 - Nombre o marca del producto
- 5 - Si el producto es importado Certificado de libre Venta en país de origen debidamente legalizado, y en su caso traducido por traductor público matriculado.
- 6 - Rótulos en todos los casos.

Para registrar productos de Riesgo IB, el interesado deberá presentar, con carácter de declaración jurada, la siguiente información:

- 1 - Nombre del Titular del producto.
- 2 - Domicilio y teléfono comercial
- 3 - Número de habilitación del establecimiento elaborador, o del que corresponda y fotocopia del certificado de habilitación.
- 4 - Cartas cruzadas de vinculación entre el titular del producto y el establecimiento registrado debidamente autenticadas.
- 5 - En caso de Importador/Exportador fotocopia de inscripción en la Administración Nacional de Aduanas.
- 6 - Nombre y Apellido del Representante legal y del Director Técnico y número de documento de ambos.
- 7 - Número de CUIT
- 8 - Denominación genérica del producto
- 9 - Nombre/Marca
- 10 - Forma física o tipo de presentación.
- 11 - Firma del Representante legal y del Director Técnico
- 12 - Nombre químico , nombre común o genérico de las materias primas y número CAS
- 13 - Composición cuali-cuantitativa porcentual del producto indicando sus componentes por rangos.
- 14 - Método de elaboración y Método de Control de Calidad del producto terminado.
- 15 - Categoría/clase de uso
- 16 - Descripción del envase primario y secundario (cuando exista y fuera necesario) Descripción del sistema de identificación del lote o partida.
- 17 - Características físico químicas del producto.
- 18 - Texto de rótulo y prospecto (de corresponder). En el caso de productos importados

presentar rótulo original y proyecto de rótulo en castellano por triplicado.

19 - Para productos importados presentar fotocopia autenticada del Certificado de Libre Venta emitido por la Autoridad Sanitaria competente o por la empresa elaboradora avalado por la Cámara de Comercio del país de origen, debidamente legalizado, y en su caso traducido por traductor público matriculado.

Art. 2º - Para registrar productos de Riesgo IIA y IIB, el interesado deberá presentar, además de todos los requisitos solicitados para los productos de Riesgo IB, con carácter de declaración jurada la siguiente información de acuerdo a los siguientes ítems:

a - Productos con Acción antimicrobiana

1 - Especificaciones fisicoquímicas, información técnica y de seguridad y contenido de posibles impurezas y sus concentraciones, cuando los hubiere de los principios activos.

2 - Métodos analíticos para identificar y valorar los principios activos.

3 - Estudios de estabilidad.

4 - Metodología de análisis del producto terminado.

5 - Ensayos de efectividad

5.1 - La evaluación de la actividad antimicrobiana será efectuada con las "Cepas Patrones de microorganismos" detallados en el ANEXO I de la presente Disposición, de acuerdo con la categoría del producto los cuales responden a patrones internacionales.

5.2. - Los microorganismos a ser utilizados en los ensayos de efectividad para cada tipo de producto responden a patrones internacionales

6 - Evaluación Toxicológica: La clasificación de riesgo de productos con acción antimicrobiana será efectuada tomando como base los test toxicológicos agudos que constan en el ANEXO II de la presente Disposición, de acuerdo con la forma de presentación, finalidades e instrucciones de uso.

Para solicitudes de inscripción de desinfectantes cuyos principios activos no estén en el listado del ANEXO III de la presente Disposición, deberán acompañar para su tramitación la documentación que acredite la eficacia e inocuidad del producto para el uso propuesto.

7 - Para los productos a base de bacterias, informaciones según la norma C239/24 del 3/9/93 de la CEE y sus actualizaciones.

b - Productos con acción desinfectante.

1 - Composición cualitativa y cuantitativa del producto, expresada en concentración porcentual (peso/peso o peso/volumen)

2 - Tipo de formulación, sus características físico-químicas incompatibilidad con otras sustancias

2.1 - No se permitirán los rodenticidas formulados líquidos o en polvo, ni formulaciones de liberación lenta a base de DICLORVOS.

3 - Metodología de análisis del(os) principio(s) activo(s) y su determinación en el producto formulado.

4 - Grado de pureza y procedencia del(os) producto(os) técnico(os). Identidad, concentración y toxicidad cuando sea el caso de las impurezas presentes en este(os) último(s)

5 - Especificaciones físico-químicas de las materias primas, nombre común o técnico común, nombre comercial, nombre químico, fórmula estructural, datos de peligrosidad y límites de seguridad de exposición en ambientes de trabajo (tlv o índices similares)

6 - Datos que comprueben la estabilidad del producto por el plazo de validez pretendido.

7 - Clasificación de acuerdo a las plagas contra las que se lo recomienda y modo de acción.

8 - Test de eficacia del producto en la dilución de uso, sobre las plagas indicadas en el panel principal del rótulo.

8.1 - Test de eficacia del producto o literatura sobre la acción de sus principios activos en las concentraciones propuestas para las plagas indicadas en el panel secundario del rótulo.

9 - Determinación experimental de la DL50 oral en ratas blancas machos para productos de venta libre al consumidor.

9.1 - Será admitido el método de cálculo de LD50 establecido por la OMS, en la Clasificación de Pesticidas según su grado de Peligro, en el caso de que la composición del producto sea análoga o similar a la de otro desinfectante ya autorizado o bien que resulte

evidente basándose en sus componentes la clasificación del producto en la clase III de la OMS.

10 - Datos toxicológicos, para productos insecticidas de venta restringida a las entidades especializadas, abarcando aspectos de toxicidad aguda: DL50 dérmica, DL50 oral irritabilidad dérmica, ocular y sensibilidad cutánea.

11 - Evaluación de Riesgo de acuerdo con el ANEXO IV de la presente Disposición.

12 - Para productos de venta restringida a entidades especializadas, métodos de desactivación y descarte del producto y del envase, para impedir que los residuos remanentes provoquen riesgos a la salud humana y al medio ambiente.

13 - Los resultados de los test realizados con el producto técnico y/o formulado deben ir acompañados del análisis químico cualitativo y cuantitativo del Laboratorio responsable que los realizó.

c - Filtros de agua

1 - Presentación para la venta

2 - Descripción del filtro catalizador: Carcazas y tapas

Membrana superior (Nº de malla)

Membrana inferior

Elemento filtrante

3 - Capacidad

4 - Uso del filtro portátil: funciones

5 - Desinfección del agua de bebida

6 - Composición del elemento filtrante

7 - Tiempo de vida útil

8 - Ensayos de laboratorio

8.1) Poder adsorbente de los carbones

a) Ensayo frente a biocidas

b) Análisis bacteriológico

c) Análisis fisicoquímico del agua de entrada y salida con distintos caudales

8.2) Ensayos granulométricos del Carbón activado: Efectuar un análisis por cada partida o cada 100 Kg

8.3) Longitud de semidecoloración: Efectuarla cada 40 Kg de Carbón activado

Art. 3º - Para la presentación de la documentación solicitada en los Artículos 1º y 2º se deberá completar el formulario del ANEXO V de la presente Disposición.

Art. 4º - Los desinfectantes domisanitarios para venta libre al consumidor se comercializarán preferentemente en la dilución de uso y deben tener el ingrediente activo en la concentración necesaria para asegurar una acción eficaz conforme a sus indicaciones e instrucciones de uso. Los productos de venta libre al consumidor que requieran previa dilución para su aplicación deberán estar formulados en base acuosa, con una muy baja concentración de principios activos de baja toxicidad y presentados al consumidor en envases pequeños de fácil dosificación o de dosis única.

Art. 5º - Solamente se permitirán los desinfectantes domisanitarios para venta libre al consumidor, los productos formulados cuya dosis letal 50%, por vía oral, para ratas blancas, machos, sea superior a 2.000 mg/kg de peso corporal para productos bajo la forma líquida, o a 500 mg/kg de peso corporal para productos bajo la forma sólida, incluidos en la clase III o siguientes de la Clasificación de Pesticidas según su grado de peligro recomendada por la OMS y para venta a entidades especializadas, los productos formulados cuya dilución final de uso presente una dosis letal del 50%, por vía oral, para ratas blancas, machos, superior a 2.000 mg/kg de peso corporal para productos bajo la forma líquida, o a 500 mg/kg de peso corporal para productos bajo la forma sólida, incluidos en la clase III o siguientes de la Clasificación de Pesticidas según su peligrosidad, recomendada por la OMS.

Art. 6º - En la fabricación de productos desinfectantes domisanitarios solamente se podrán emplear sustancias activas autorizadas por la autoridad sanitaria competente.

Las solicitudes para registros de productos desinfectantes domisanitarios con ingredientes activos nuevos o que no se encuentren aún autorizados por la Autoridad Sanitariacompetente deben ir acompañadas de los datos toxicológicos mencionados en el

ANEXO VI de la presente Disposición.

Art. 7° - Las formulaciones de productos domisanitarios no podrán confundirse, en su conjunto, en lo que respecta a su color, forma de presentación, embalaje y nombre comercial con: alimentos, bebidas o medicamentos, permitiéndose el empleo de colorantes con la finalidad de evitar confusión entre los mismos.

Art. 8° - En las formulaciones de insecticidas domisanitarios se permitirá el uso de enmascarantes en una concentración no mayor de 0.15%, prohibiéndose su uso en los insecticidas de uso Profesional.

En el rótulo de los productos desinfectantes con agregado de enmascarantes no deberán utilizarse los términos perfume, fragancia, aroma o similar que pueda llevar a confundir el producto con un aromatizante de ambientes.

Art. 9° - En las formulaciones de insecticidas domisanitarios no se permiten principios activos cuya dosis letal 50% por vía oral, para ratas blancas, machos, sea inferior a 200 mg/Kg de peso corporal para productos líquidos o a 50 mg/Kg de peso corporal para productos sólidos.

Se permitirán los activos listados en las listas II y III de la OMS que se encuentren autorizados por la autoridad sanitaria de acuerdo al uso propuesto para los mismos.

No se permitirán los activos listados en las listas IA y IB de la OMS ni los que figuran listados en el ANEXO VII de la presente Disposición, exceptuándose el diclorvos por su descomposición rápida.

No serán permitidas las formulaciones a base de diclorvos de liberación continua y prolongada.

Art. 10. - Los fabricantes de productos en aerosol, destinados a la aplicación espacial, deberán presentar el dato relativo al porcentaje de partículas con diámetro inferior a 15 micrones.

Para dichos productos, con 20% o más de las partículas con un diámetro inferior a 15 micrones, deberán presentarse en el momento del registro, los datos referentes a la concentración de inhalación 50% (CL-50).

Se aceptará el método de cálculo establecido por la Unión Europea para la determinación de la CL50, en el caso de que la composición del producto sea análoga o similar a la de otro desinfectante ya autorizado

Art. 11. - Se permiten las formulaciones de productos domisanitarios de acción repelente para insectos, para aplicación en superficies inanimadas o para volatilización en ambientes con liberación lenta y continua del ingrediente activo, por calentamiento eléctrico, otra forma de energía o espontáneamente.

Art. 12. - Se permitirán como componentes complementarios de la formulación los citados en el ANEXO VIII de la presente Disposición.

Art. 13. - Los envases de productos insecticidas domisanitarios, tanto los de venta libre al consumidor como los de venta a entidades especializadas, deben ser químicamente compatibles y de difícil ruptura, tales como metálicos o de plástico rígido reforzado, de manera que minimicen eventuales accidentes durante el almacenaje o uso, quedando prohibidos los envases de vidrio.

Los envases de los líquidos comprimidos deben presentar dispositivos de seguridad que indiquen la dirección del rociado y dificulten el contacto con el producto.

Art. 14. - Se prohíben los rodenticidas a base de alfanaltiourea (ANTU), arsénico y sus sales, estriquina, fosfitos metálicos, fósforo blanco, monofluoroacetato de sodio monofluoroacetamida, sales de bario y sales de talio y los rodenticidas formulados líquidos o en polvo. No se permiten formulaciones líquidas, comprimidas o no, polvos solubles, polvos mojables, cebos en polvo y cebos en pasta.

Art. 15. - Sólo se permite la incorporación de insecticida y/o fungicida a las formulaciones de rodenticidas en la cantidad estrictamente necesaria para su conservación.

En las formulaciones de rodenticidas se deberá agregar una sustancia amargante.

Art. 16. - Las formas de presentación de los rodenticidas pueden ser:

a) Polvos de contacto;

b) Cebos simples, parafinados o resinados, en forma de granulados, pellets o bloques.

Art. 17. - El contenido máximo permitido para envases individuales de productos desinfectantes domisanitarios de venta libre al consumidor, debe obedecer a las especificaciones mencionadas en el ANEXO IX de la presente Disposición.

Art. 18. - Los productos domisanitarios deberán cumplir en todos los casos con los requisitos estipulados en cada categoría para los rótulos y prospectos que figuran en el ANEXO X de la presente Disposición.

Art. 19. - Los productos cuyo uso sea particularmente riesgoso para los aplicadores, para terceros, para otros seres vivos o para el medio ambiente serán considerados de VENTA RESTRINGIDA A PROFESIONALES.

Art. 20. - Los productos elaborados exclusivamente para la exportación deberán cumplir con la normativa del país de destino en cuanto al rotulado y serán aprobados por la Autoridad Sanitaria Nacional.

Art. 21. - Apruébanse los Anexos I, II, III, IV, V, VI, VII; VIII; IX y X de la presente Disposición.

Art. 22. - Invítase a las Provincias y al GOBIERNO AUTONOMO DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES a adherir a la presente Disposición.

Art. 23. - Regístrese. Comuníquese a quienes corresponda. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Cumplido archívese PERMANENTE.

Pablo M. Bazerque.

Para consultar el/los anexo/s dirigirse al Boletín Oficial , Suipacha 767 planta baja.

