DISPOSICIÓN 7355/2019
ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (A.N.M.A.T.)

Registro de aguas lavandinas. Modificación de la Disposición N° 7292/1998
Del: 06/09/2019; Boletín Oficial 11/09/2019.

VISTO la Resolución ex MS y AS Nº 709/98, la Disposición ANMAT Nº 7292/98 y sus modificatorias, el Expediente EX-2019-05865559-APN-DVPS#ANMAT; y
CONSIDERANDO:
Que es necesario actualizar la Disposición ANMAT Nº 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 Nº 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 Nº 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.
Art. 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.
Art. 3°.- Quedan excluidas del alcance de la presente Disposición las denominadas aguas lavandinas aditivadas.
Art. 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.
Art. 5°.- La denominada solución de hipoclorito de sodio será de venta profesional exclusiva, no quedando permitida su categorización como de venta libre.
Art. 6°.- 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.
Art. 7°.- 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.
Art. 8°.- El agua lavandina deberá cumplir con las especificaciones que figuran en la tabla Nº 1 del Anexo I que consta en IF-2019-69952432-APN-DVPS#ANMAT.
Art. 9°.- 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.
Art. 10.- 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.
Art. 11.- 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.
Art. 12.- 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.

Art. 13.- 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.
Art. 14.- 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.
Art. 15.- El color y la presentación del rótulo deberán ser tales que el texto, los pictogramas y sus fondos se distingan claramente.
Art. 16.- En la cara principal del rótulo deberá consignarse la denominación según corresponda de acuerdo al artículo 4° de la presente disposición.
Art. 17.- 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 8° 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 IF-2019-79259369-APN-DVPS#ANMAT. Se aceptarán los ensayos realizados por laboratorios reconocidos/certificados en origen por autoridad competente cuando el producto sea importado.

Art. 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.

Art. 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.

Art. 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.

Art. 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.

Art. 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 Nº 7292/98.

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

Art. 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.

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

Art. 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.

Carlos Alberto Chiale.

Enlace al texto completo de su respectivo anexo desde aquí: Anexo 1; Anexo 2; Anexo 3; Anexo 4 y Anexo 5.

Copyright © BIREME ✉ Contáctenos