DISPOSICION 2929/2007
ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (A.N.M.A.T.)

Mercosur -- Reglamento Técnico Mercosur sobre Criterios de Inclusión, Exclusión y Actualización de Productos Domisanitarios de Menor Riesgo Potencial Fabricados en el Ámbito Mercosur -- Incorporación de la res. 51/2006 (G.M.C.).
del 22/05/2007; Boletín Oficial 30/05/2007

VISTO el Tratado de Asunción del 26 de marzo de 1991, aprobado por la Ley Nº 23.981 y el Protocolo de Ouro Preto del 17 de diciembre de 1994, aprobado por la Ley Nº 24.560 y el Expediente Nº 1-2002-8915-06-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y
CONSIDERANDO:
Que el proceso de integración del Mercosur es de la mayor importancia estratégica para la REPUBLICA 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 medio de actos del Poder Ejecutivo.
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 se dictó la Resolución MERCOSUR GMC Nº 51/06 "REGLAMENTO TECNICO MERCOSUR SOBRE CRITERIOS DE INCLUSION, EXCLUSION Y ACTUALIZACION DE PRODUCTOS DOMISANITARIOS DE MENOR RIESGO POTENCIAL FABRICADOS EN EL AMBITO DEL MERCOSUR".
Que la DIRECCION DE ASUNTOS JURIDICOS 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 197/02.
Por ello,
EL INTERVENTOR
DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS
Y TECNOLOGIA MEDICA
DISPONE:

Artículo 1º - Incorpórase al ordenamiento jurídico nacional la Resolución MERCOSUR GMC Nº 51/06 "REGLAMENTO TECNICO MERCOSUR SOBRE CRITERIOS DE INCLUSION, EXCLUSION Y ACTUALIZACION DE PRODUCTOS

DOMISANITARIOS DE MENOR RIESGO POTENCIAL FABRICADOS EN EL AMBITO DEL MERCOSUR" que se adjunta como anexo y forma parte integrante de la presente disposición.
Art. 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 todos los Estados han incorporado la norma a sus respectivos ordenamientos jurídicos internos.
La entrada en vigor simultánea de la Resolución MERCOSUR GMC Nº 51/06 "REGLAMENTO TECNICO MERCOSUR SOBRE CRITERIOS DE INCLUSION, EXCLUSION Y ACTUALIZACION DE PRODUCTOS DOMISANITARIOS DE MENOR RIESGO POTENCIAL FABRICADOS EN EL AMBITO DEL MERCOSUR" será comunicada a través de un aviso en el Boletín Oficial de la Nación (cfr. Artículo 40 inciso III del Protocolo de Ouro Preto).
Art. 3º - Comuníquese, publíquese, Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial y archívese.
- Héctor De Leone.

MERCOSUR/GMC/RES Nº 51/06
REGLAMENTO TECNICO MERCOSUR SOBRE CRITERIOS DE INCLUSION, EXCLUSION Y ACTUALIZACION DE PRODUCTOS DOMISANITARIOS DE MENOR RIESGO POTENCIAL FABRICADOS EN EL
AMBITO DEL MERCOSUR
VISTO: El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto, la Decisión Nº 20/02 del Consejo del Mercado Común y las Resoluciones Nº 25/96, 26/96, 27/96, 38/98, 35/99, 56/02 y 10/04 del Grupo Mercado Común.
CONSIDERANDO:
La necesidad e importancia de definir qué grupos de productos de Riesgo I serán incluidos para los fines de simplificación de procedimentos de control sanitario de productos de menor riesgo potencial, fabricados en el MERCOSUR.
La necesidad de establecer criterios para definir, incluir, excluir y actualizar productos y/o grupos de productos de forma más dinámica.
Que los productos domisanitarios definidos son seguros según las condiciones normales y previsibles de uso.
EL GRUPO MERCADO COMUN
RESUELVE:
Art. 1 - Aprobar el "Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Criterios de Inclusión, Exclusión y Actualización de Productos Domisanitarios de Menor Riesgo Potencial Fabricados en el Ambito del MERCOSUR", que figura como Anexo y forma parte de la presente Resolución.
Art. 2 - Los Organismos Nacionales competentes para la implementación de la presente Resolución son:
Argentina: Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - ANMAT.
Brasil: Ministério da Saúde - Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA -
Paraguay: Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social - MSPyBS
Uruguay: Ministerio de Salud Pública - MSP
Art. 3 - La presente Resolución se aplicará en el territorio de los Estados Partes y al comercio entre ellos.
Art. 4 - Los Estados Partes deberán incorporar la presente Resolución a sus ordenamientos jurídicos nacionales antes del 23/V/2007.
LXV GMC- Brasilia, 24/XI/06
ANEXO
1. OBJETIVO

Establecer criterios para la inclusión, exclusión y actualización dentro del grupo de productos de Riesgo I seleccionados, para los fines de simplificación de procedimientos de control sanitario de productos de menor riesgo potencial fabricados en el MERCOSUR.

2. ALCANCE

Este Reglamento Técnico, comprende los productos domisanitarios destinados a la limpieza en general y afines, destinados al uso en objetos, tejidos, superficies inanimadas y ambientes, en domicilios, vehículos, industrias y en locales o establecimientos públicos o privados, conforme a lo dispuesto en Anexo I.

3. CONSIDERACIONES GENERALES

3.1 CRITERIOS PARA INCLUSION

Para los fines de este Reglamento, los productos deberán obedecer los siguientes criterios:

a) Productos formulados con sustancias que no presenten efectos comprobadamente mutagénicos, teratogénicos o carcinogénicos en mamíferos.

b) Productos cuyo valor de pH, en solución al 1% p/p a temperatura de 25° C sea mayor que 2 y menor que 11,5.

c) Productos que presenten finalidad de limpieza y afines.

3.2 CRITERIO DE EXCLUSION

a) Quedan excluidos los productos con acción antimicrobiana, desinfestantes, productos biológicos a base de bacterias, oxidantes y reductores.

b) Serán excluidos de la lista, productos que presentaren efectos indeseables, de forma sistemática, asociados a cualquier problema de salud.

3.3 CRITERIO PARA ACTUALIZACION

3.3.1 Siempre que sea considerada relevante para la protección a la salud de la población o la evaluación técnico-científica, los Estados Partes deben remitir a los demás, propuestas de modificaciones objeto de este Reglamento.

3.3.2 Los Estados Partes consultados tendrán 60 días para hacer las observaciones que consideren necesarias y enviarlas a los demás.

3.3.3 Finalizado el procedimento establecido en los ítems 3.3.1 y 3.3.2, la propuesta será enviada a los coordinadores de la Comisión de Productos para la Salud.

4. ANEXO I

Lista de productos de Riesgo I para los fines de simplificación de procedimentos de control sanitario de productos de menor riesgo potencial fabricados en el MERCOSUR.

4.1 Suavizantes para tejidos.
4.2 Ceras y lustradores.
4.3 Odorizantes de ambiente / Desodorantes de ambiente (sin acción bacteriostática).
4.4 Neutralizadores de olores.
4.5 Detergentes:
4.5.1 Para automóviles;
4.5.2 De uso general;
4.5.3 Lavavajillas;
4.5.4 Para lavar ropa;
4.5.5 Prelavado.
4.6 Lustramuebles.
4.7 Limpiadores para piso.
4.8 Limpia plásticos.
4.9 Limpia neumáticos.
4.10 Limpia vidrios.
4.11 Limpiadores de uso general.
4.12 Facilitadores de planchado.
4.13 Limpiadores de alfombras.
4.14 Productos para limpieza de calzados.
4.15 Pulidores.
4.16 Jabones.
4.17 Abrillantadores.

Copyright © BIREME

Contáctenos