DISPOSICION 7728/2006
ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (A.N.M.A.T.)

Incorpórase al ordenamiento juridico nacional la Resolución MERCOSUR GMC nº 25/06 Reglamento Técnico MERCOSUR para productos de uso domisanitarios a base de bacterias que se adjunta como Anexo y forma parte integrante de la presente Disposición.
del 28/12/2006; Boletín Oficial 26/02/2007

VISTO el Expediente Nº 1-2002-12012-04-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, 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
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 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:

ARTICULO 1º - Incorpórase al ordenamiento jurídico nacional la Resolución Mercosur GMC Nº 25/06 REGLAMENTO TECNICO MERCOSUR PARA PRODUCTOS DE USO DOMISANITARIOS A BASE DE BACTERIAS que se adjunta como anexo y forma parte integrante de la presente Disposición.
ARTICULO 2º - En los términos del Protocolo de 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 25/06 REGLAMENTO TECNICO MERCOSUR PARA PRODUCTOS DE USO DOMISANITARIOS A BASE DE BACTERIAS será comunicada a través de un aviso en el Boletín Oficial de la Nación (cfr. Artículo 40 inciso III del Protocolo de Ouro Preto).
ARTICULO 3º - Comuníquese, publíquese, Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial y archívese.
- Dr. MANUEL R. LIMERES, Interventor A.N.M.A.T.

MERCOSUR/GMC/RES. Nº 25/06
REGLAMENTO TECNICO MERCOSUR PARA PRODUCTOS DE USO DOMISANITARIO A BASE DE BACTERIAS
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 y 56/02 del Grupo Mercado Común.
CONSIDERANDO:
La necesidad e importancia de reglamentar las condiciones para el registro de productos a base de bacterias.
La necesidad de definir, clasificar y establecer criterios técnicos para los productos a base de bacterias.
EL GRUPO MERCADO COMUN
RESUELVE:
Art. 1 - Aprobar el "Reglamento Técnico MERCOSUR para Productos de Uso Domisanitario a Base de Bacterias", que consta como Anexo y forma parte de la presente Resolución.
Art. 2 - Los Organismos Nacionales competentes para la implementación de la presente Resolución son:
Argentina: Ministerio de Salud y Ambiente - Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica.
Brasil: Ministerio da Saúde-Agéncia Nacional de Vigiláncia Sanitária - ANVISA
Paraguay: Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Uruguay: Ministerio de Salud Pública
Art. 3 - La presente Resolución se aplicará en el territorio de los Estados Partes, al comercio entre ellos y a las importaciones extrazona.
Art. 4 - Los Estados Partes deberán incorporar la presente Resolución a sus ordenamientos jurídicos nacionales antes del 22/XII/2006.
LXIII - Buenos Aires, 22/VI/06
ANEXO
REGLAMENTO TECNICO MERCOSUR PARA PRODUCTOS DE USO DOMISANITARIO A BASE DE BACTERIAS
1.- OBJETIVO
El presente Reglamento tiene como objetivo establecer definiciones, características generales, finalidad de uso, microorganismos permitidos, formas de presentación, embalajes, advertencias, cuidados y demás características de rotulado para los productos de uso domisanitario a base de bacterias.
2.- ALCANCE
Este Reglamento comprende los productos a base de microorganismos viables para el tratamiento de sistemas sépticos, tuberías sanitarias de desagote de aguas servidas y para otros lugares con la finalidad de degradar la materia orgánica y reducir los olores.
3.- RESTRICCIONES DE USO
No se permite su uso en hospitales y otros establecimientos relacionados con la salud.
4.- DEFINICIONES
A los efectos de este Reglamento se adoptan las siguientes definiciones:
4.1- Productos a base de bacterias: productos a base de microorganismos viables que tienen

la propiedad de degradar la materia orgánica y reducir olores provenientes de sistemas sépticos, tuberías sanitarias de desagote y otros sistemas semejantes.
4.2- Microorganismo viable: microorganismo vivo y cultivable en los medios de cultivo y en condiciones ambientales específicas.
4.3- Producto para uso institucional: producto destinado a la venta y utilización bajo la responsabilidad de persona jurídica; no siendo necesaria la aplicación por persona/empresa especializada.
4.4- Establecimiento relacionado con la salud: es todo establecimiento o servicio relacionado con la asistencia a la salud incluyendo hospitales, clínicas, puestos y servicios de salud, consultorios médicos y odontológicos.
4.5- Aguas servidas: son aguas provenientes de la higiene personal y de la higienización de utensilios y superficies en cocinas domésticas, comerciales e industriales.
5- CARACTERISTICAS GENERALES
5.1- Solamente serán permitidos los microorganismos listados en el "Toxic Substances Control Act" microorganismos de existencia saprofítica, presentes en el ambiente (exceptuando la Pseudomona Aeruginosa), que no presenten resistencia a los agentes antimicrobianos fuera de los padrones definidos en la literatura;
5.1.1- No se aceptarán en las formulaciones microorganismos genéticamente modificados;
5.1.2- La empresa proveedora de los microorganismos debe presentar el certificado o declaración que asegure la no patogenicidad de los mismos;
5.2- Componentes complementarios de formulación;
5.2.1- Solamente serán permitidos los ingredientes que constan en el ANEXO I;
5.2.2- No se permite la utilización de aromatizantes, colorantes, y demás sustancias que puedan llegar a confundir al producto con alimentos, cosméticos o medicamentos;
5.2.3- Al momento del registro se deben presentar los siguientes datos técnicos de los componentes complementarios de formulación que no estén mencionados en el ANEXO I del presente Reglamento;
5.2.3.1- Identificación, nombre técnico o común con su respectivos número CAS, sinónimo, nombre comercial, nombre químico y fórmula estructural (cuando corresponda) y propiedades físico químicas;
5.2.3.2- Datos del componente, referido a sus aspectos: toxicológicos inflamabilidad, y prevención en caso de accidente;
5.2.3.3- No son permitidas sustancias carcinogénicas, mutagénicas ni teratogénicas para la especie humana.
5.3- Las formas de presentación permitidas de los productos a base de bacterias son: sólida (comprimidos y granulados), pasta y gel.
5.4- Los embalajes deben ser resistentes y compatibles con el producto, debiendo minimizar el contacto directo del operador con el mismo.
5.5- Para el registro deben ser presentados los datos y ensayos mencionados en el ANEXO II.
6-ROTULADO
6.1- El rotulado de los productos a base de bacterias debe seguir las indicaciones dispuestas en el ANEXO III, además de cumplir las demás disposiciones de la legislación vigente;
6.1.1- La frase de advertencia: "CUIDADO! PELIGROSA SU INGESTION, CONTIENE MICROORGANISMOS VIVOS", debe ser colocada en el panel principal, en destaque (negrita), en color negro, teniendo las letras altura mínima de 0, 3 cm. Este mensaje debe estar inserto en un rectángulo de color blanco, localizado en el panel principal y situado a 1/10 de la altura por encima del margen inferior del rótulo;
6.1.2- La frase: "ANTES DE USAR LEA CON ATENCION LAS INSTRUCCIONES DEL ROTULO", debe estar inserta inmediatamente abajo de la frase de advertencia 6.1.1.
6.1.3- Para productos destinados exclusivamente a empresas especializadas se debe agregar la frase "PROHIBIDA LA VENTA DIRECTA AL PUBLICO", debiendo adoptarse el mismo criterio del ítem 6.1.1, en cuanto al tamaño y destaque de la letra.
ANEXO I
COMPONENTES COMPLEMENTARIOS DE FORMULACION

Acido láctico
Alcohol etoxilado lineal
Amilasa
Beta Gluconasa
Bicarbonato de Sodio
Carbonato de sodio
Celulasa
Cloruros de sodio, potasio, magnesio, calcio, amonio y ferroso
Eter monoetílico de dipropilenglicol
Eteres hexílicos, octílicos y decílicos
Fosfato disódico
Fosfato mono y dibásico de potasio
Fosfato monosódico
Fosfato tricálcico
Glucosa
Hemicelulosa
Hidrolizado de proteínas
Hidroxietil celulosa
Lipasa
Molibdato de sodio
Monoetanolamina
Mono oleato de sorbitan
Pectinasa
Proteasa
Sulfato de magnesio
Tensioactivos aniónicos y no iónicos

ANEXO II

INFORMACIONES NECESARIAS PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS DE USO DOMISANITARIO A BASE DE BACTERIAS

A-Informaciones generales:

1- Razón social de la empresa solicitante;

2- Dirección completa de la empresa solicitante;

3- Copia de la habilitación/autorización del funcionamiento de la empresa emitida por la Autoridad Sanitaria Competente;

4- Nombre y firma del responsable legal ante la Autoridad Sanitaria Competente;

5- Datos y firma del responsable técnico;

6- Texto de rótulo.

7- En el caso de productos importados además de los ítems antes mencionados incluir:

7.a- Copia del certificado de venta libre emitido por la Autoridad Sanitaria Competente del país de origen debidamente legalizada;

7.b- Copia del certificado de registro emitido por la Autoridad Sanitaria Competente del país de origen, debidamente legalizada, en los casos que corresponda;

7.c- Rótulo original y la correspondiente traducción, si corresponde;

7.d- Copia del documento que contenga la formula cuali-cuantitativa emitida por el fabricante en el país de origen.

B- Informe técnico conteniendo:

1- Denominación del producto;

2- Nombre o marca del producto;

3- Composición cuali-cuantitativa del producto, especificando los microorganismos por su nombre científico y las cepas microbianas, origen de las mismas, número de microorganismos viables expresado en unidades formadoras de colonia por mililitros o por gramo (ufc/ml) o (ufc/g) y los demás componentes expresados por sus nombres técnicos o nombres comunes, cuando fuera el caso, y en unidades del sistema métrico decimal;

4- Datos físico-químicos del producto (color, estado, miscibilidad, pH, densidad específica, viscosidad, solubilidad en agua y otros datos cuando sea necesario);

5- Descripción del embalaje primario y secundario, cuando hubiera;
6- Descripción del sistema de identificación de lote o partida;
7- Forma de presentación;
8- Datos de ensayos microbiológicos indicando:
8.a- El conteo de microorganismos viables para cada cepa microbiana en ufc/ml o ufc/g;
8.b- Ausencia de microorganismos patogénicos de los géneros Salmonella, Shigella y Escherichia coli;
8.c- Ausencia de Pseudomonas aeruginosa;
8.d- Ausencia de microorganismos Saprófitos principalmente Stenotrophomonas maltophilia con resistencia fuera de los patrones definidos en la literatura a través de la presentación de los datos test "in vitro" de susceptibilidad a los antimicrobianos recomendados;
8.e- Datos de identificación bioquímica de los microorganismos utilizados;
8.f- Conteo total de microorganismos viables en ufc/ml o ufc/g.
9- Datos de los ensayos de estabilidad incluyendo el conteo total de microorganismos viables del producto preparado y en el final del plazo de validez pretendido.
10- Plazo de validez.
11- Informaciones sobre las incompatibilidades, cuando corresponda.
12- Datos de eficacia utilizando métodos reconocidos por la comunidad científica.
13- Métodos de desactivación y descarte del producto y de su embalaje cuidando de evitar riesgos a la salud humana y al medio ambiente.
14- Datos sobre la conservación del producto.

ANEXO III

ROTULADO PARA PRODUCTOS DE USO DOMISANITARIO A BASE DE BACTERIAS

PANEL PRINCIPAL

Denominación del producto

Nombre o marca del producto

Contenido neto

Debe contener las siguientes frases:

"CUIDADO! PELIGROSO SI ES INGERIDO, CONTIENE MICROORGANISMOS VIVOS" (conforme al ítem 6.1.1)

"ANTES DE USAR LEA LAS INSTRUCCIONES DEL ROTULO" (conforme al ítem 6.1.2)

"PROHIBIDA LA VENTA DIRECTA AL PUBLICO" (en caso que corresponda, conforme al ítem 6.1.3)

EN EL PANEL PRINCIPAL O SECUNDARIO

Frases Generales:

-No aplicar sobre alimentos, utensilios de cocina, acuarios y superficies donde se manipulen alimentos;
-No reutilizar los envases vacíos;
-Mantener el producto en su envase original;
-Usar guantes para aplicar el producto;
-En caso de contacto directo con el producto, lavar la parte alcanzada con agua y jabón;
-En caso de contacto con los ojos, lavar con agua corriente en abundancia y consultar al Centro de Intoxicaciones o Servicio de Salud más próximo, llevando el envase o el rótulo del producto;
-Mantener el producto fuera del alcance de los niños y de animales domésticos (en negrita y con mayúsculas);
-En caso de aspiración o inhalación, trasladar a la persona a un lugar ventilado (cuando corresponda).

Modo de aplicación, conservación y de uso.

Fecha de fabricación, plazo de validez y número de lote, impresos en forma indeleble directo sobre el envase.

Número de registro concedido por la Autoridad Sanitaria Competente.

Composición: Mencionar los microorganismos por el nombre científico, y los demás componentes de interés toxicológico por el nombre técnico.
Responsable Técnico: la mención o no en el rótulo del producto del nombre del responsable técnico ante el Estado Parte receptor, deberá respeta

Copyright © BIREME Contáctenos