

Disposición ANMAT 5702/2017

Visto el Decreto N° 1490/92, la Resolución del Ministerio de Salud N° 709/98 (ex Ministerio de Salud y Acción Social), la Disposición ANMAT N° 7292/98 y el Expediente N° 1-0047-1110-00480-17-1 del registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que el Decreto N° 1490/92 en su artículo 3° incisos b) y d) establece la competencia de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) en todo lo referente al control y fiscalización sobre la sanidad y calidad de los productos de uso doméstico así como la vigilancia sobre la eficacia y la detección de los efectos adversos que resulten de la utilización de estos productos como también la relativa a la presencia en los mismos de todo tipo de sustancia o residuos, orgánicos e inorgánicos, que puedan afectar la salud de la población.

Que se entiende por producto de uso doméstico, también denominado producto domisanitario, a aquellas sustancias o preparaciones destinadas a la limpieza, lavado, odorización, desodorización, higienización, desinfección o desinfectación, para su utilización en el hogar, y/o ambientes colectivos públicos y/o privados.

Que la Resolución N° 709/98 del ex Ministerio de Salud y Acción Social (MSyAS) crea el Registro Nacional de Productos Domisanitarios en el ámbito de esta Administración Nacional que funciona en la órbita de la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud de la Nación.

Que la citada resolución asimismo establece que esta Administración Nacional organizará y reglamentará el funcionamiento del referido Registro y dictará las normas aclaratorias y complementarias necesarias para su mejor cumplimiento.

Que en los anexos I y II de la mencionada resolución se enumeran los productos domisanitarios de riesgo I y de riesgo II, respectivamente.

Que la Resolución ex MSyAS N° 709/98 prevé que las clasificaciones de sus Anexos I y II serán objeto de revisiones periódicas a los efectos de su actualización.

Que a tal fin, resulta necesario adecuar los listados de productos enumerados en los citados anexos debido a la existencia de productos que exceden la definición de producto domisanitario.

Que son numerosas las consultas de la industria a esta Administración Nacional acerca de la autorización de productos que podrían estar alcanzados por la referida normativa.

Que en virtud de ello resulta pertinente disponer de listados actualizados de categorías de productos tanto clasificados como no clasificados como productos domisanitarios.

Que conforme a la experiencia adquirida por esta Administración en el tema de competencia, se observa la necesidad de ajustar los trámites administrativos correspondientes haciéndolos más ágiles y transparentes.

Que a su vez, la Disposición ANMAT N° 7292/98 reglamenta las condiciones para la inscripción en dichos registros.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que la presente se dicta en ejercicio de las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, Resolución ex MSyAS n° 709/98 y Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. - Apruébase el "Listado de Categorías de Productos Clasificados como Domisanitarios" que como ANEXO I forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 2º.- Apruébase el "Listado de Categorías de Productos no Clasificados como Domisanitarios" que como ANEXO II forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 3º.- Los certificados de aprobación de todos los productos registrados ante esta Administración Nacional que se hallen alcanzados por las categorías del Anexo II de la presente norma caducarán de pleno derecho a partir de la fecha de entrada en vigencia de la presente disposición sin necesidad de emisión de otro acto administrativo que establezca la baja de los mencionados registros.

ARTÍCULO 4º.- A los fines del registro de productos Domisanitarios, categorizados como de RIESGO II, Grupos A y B de la presente disposición, deberá iniciarse el trámite por expediente ante la Mesa de Entradas de esta ANMAT. Dichos trámites serán evaluados y se emitirá el acto administrativo correspondiente en el plazo de 45 (cuarenta y cinco) días hábiles administrativos, aprobando o denegando el registro de producto.

Estos trámites podrán ser observados por las áreas técnicas de esta Administración, en cuyo caso se suspenderá el plazo antes mencionado. En los trámites observados por la Autoridad Sanitaria, el Titular deberá responder a las observaciones realizadas en un plazo no mayor a 10 (diez) días hábiles administrativos de notificada la observación.

ARTÍCULO 5º.- De forma

ARTÍCULO 6º.- De forma.

ARTÍCULO 7º.- De forma



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

5702

ANEXO I

Listado de Categorías de Productos Clasificados como Domisanitarios

Riesgo I:

Blanqueadores, Detergentes/ Productos para el lavado de ropa, Detergentes, Lavavajillas, Desincrustantes, Productos para acabado de superficies, Limpiadores, Sal regeneradora para máquina lavavajilla, Neutralizadores/Eliminadores de olores, Odorizadores/Aromatizantes de ambientes líquidos y semisólidos, Esencias o aceites esenciales concentrados como aromatizantes de ambientes, Productos para pre y post lavado, Removedores, Jabones para lavado de ropa, Auxiliares, Facilitadores de planchado.

Productos de riesgo II

a. Grupo A

Insecticidas líquidos comprimidos o no y vaporizadores formulados a base de piretrinas y/o piretroides sintéticos como principios activos; repelentes de insectos formulados en base a naftaleno, piretrinas y/o piretroides (antipolillas, espirales, líquidos termoevaporables); desodorizantes, sanitizantes y desinfectantes de superficies no causticos ni corrosivos de venta libre.

b. Grupo B

Productos cáusticos y corrosivos. Insecticidas líquidos comprimidos o no y

A



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

vaporizadores formulados a base de principios activos fosforados, carbamatos y/o biológicos y otros no alcanzados por el Grupo A, insecticidas en polvo, cebos, formulados fumígenos, líquidos oleosos, emulsionables o floables (concentrados para dilución previa o listos para usar), insecticidas destinados a campañas de salud pública.

Productos formulados en base a microorganismos. Dispositivos para acondicionamiento de agua de red, Productos para tratamiento de agua de consumo y de piscinas. Desodorizantes, Sanitizantes y Desinfectantes no incluidos en el Grupo IIA. Raticidas y rodenticidas.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-000480-17-1

DISPOSICIÓN Nº

f

5702

HH
Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

5702

ANEXO II

Listado de categorías de productos no clasificados como domisanitarios.

1-Aromatizantes sólidos (velas aromáticas, sahumeros, Potpourri y otros)

2-Productos para automóviles

- a. Aditivos para baterías.
- b. Aditivos para radiadores.
- c. Aditivos para combustibles.
- d. Aditivos para limpiaparabrisas
- e. Lubricantes y sus aditivos.
- f. Descarbonizantes.

3-Productos relacionados con control de plagas

- a. Trampas para insectos y/o roedores que actúen sólo por acción física, incluyendo aquellas que sean luminosas o por ultrasonido.
- b. Trampas con adhesivos sin principios activos.
- c. Dispositivos para monitoreo de infestación por insectos que no contengan principios activos.
- d. Pinche o similar como disuasor de apoyo de aves.
- e. Repelentes electrónicos ultrasónicos.
- f. Semioquímicos y atrayentes sin adición de activos.
- g. Sustancias o preparaciones que por medio de mecanismo físico, afecten el comportamiento de vectores y plagas.

H



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

4-Productos para uso en construcción

- a. Desmoldantes.
- b. Impermeabilizantes.
- c. Pinturas, barnices y afines sin acción antimicrobiana ni desinfectante de ambientes.

5-Productos para tratamiento de efluentes

6-Productos para tratamiento de agua en los siguientes casos

- a. Aditivos para tratamiento de agua utilizada en torres de enfriamiento, centrales de agua helada, aires acondicionados.
- b. Productos para tratamiento de agua de calderas.
- c. Productos para tratamiento de aguas de procesos industriales.
- d. Inhibidores de corrosión

7-Absorbedores de humedad.

8-Otros

- a. Iniciadores de llama.
- b. Dispersantes de aceites y grasas.
- c. Lubricantes.
- d. Materiales que por medio de mecanismo físico auxilien la limpieza.
- e. Preservantes de maderas.
- f. Productos destinados al tratamiento de cueros y pieles en curtiembres.
- g. Nieblas antirrobo

EXPEDIENTE Nº 1-0047-1110-00480-17-1

DISPOSICIÓN Nº **5702**


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.