



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

DISPOSICIÓN N°

1247

BUENOS AIRES, 03 FEB 2015

VISTO la Resolución (ex MS y AS) N° 709/98, las Disposiciones ANMAT N° 7292/98 y 1112/13, el Expediente N° 1-0047-1110-726-14-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que la aludida Disposición ANMAT N° 1112/13 establece en su artículo 18° que el contenido neto máximo permitido para productos domisanitarios de riesgo I de Venta Libre será de 5 L/Kg.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud emitió el informe a fs.1 señalando la necesidad de modifica el referido contenido neto máximo permitido por resultar restrictivo teniendo en cuenta las características de los productos permitidos que se fabrican en el mercado argentino.

Que asimismo a los fines de una mejor identificación de los productos se considera necesario modificar el artículo 22° de la aludida disposición incorporando como información obligatoria en el rotulo el año correspondiente al trámite interno del registro del producto.

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

3



DISPOSICIÓN N° 1247

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

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 1886/14.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Sustitúyese el artículo 18º de la Disposición ANMAT N° 1112/13, por el siguiente: "Solamente será permitida la comercialización de los productos incluidos en la categoría de jabones, de aquellos que presenten alcalinidad libre máxima, expresada como Na 2O, de 1% p/p y los productos que conteniendo amoníaco no superen el 1% p/p de NH 3 libre. En los productos enzimáticos cuyo activo principal sean los catalizadores biológicos, la actividad enzimática debe ser comprobable.

El contenido neto máximo permitido para productos de Venta Libre será de 10 L/Kg. Los productos líquidos cuyos contenidos netos sean mayores a 8 l, deberán contar con un diseño de envase tal, que facilite su utilización.

Los productos destinados exclusivamente para la industria alimenticia deberán incluir como parte de la denominación declarada a los fines del rotulado según Anexo I ítem 4.2, la leyenda "para ser usado en la Industria Alimenticia".



DISPOSICIÓN N° 1247

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

Los solventes orgánicos que sean componentes de productos domisanitarios de Riesgo I de venta libre en una proporción mayor al 10% no deberán contener más de 25% de aromáticos totales y no más de 100 ppm de benceno."

ARTICULO 2º.- Modifíquese el artículo 22º el que quedará redactado de la siguiente manera: "El rótulo deberá contener la siguiente información obligatoria:

- Nombre comercial/marca del producto.
- Denominación del producto
- Contenido neto.
- Nombre y razón social, domicilio y teléfono de la empresa titular del producto.
- Número de habilitación de todos los Establecimientos participantes del proceso de elaboración del producto (RNE), incluyendo fraccionamiento, envasado y depósito.
- Número de trámite interno y año según lo establecido por el artículo 6º de la presente.
- País de Origen
- Incompatibilidades con algún material en caso de existir.
- Indicar plazo de validez, acompañado de la fecha de fabricación o bien fecha de vencimiento.

CYB



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

DISPOSICIÓN N° 1247

- Las leyendas: "Mantenga fuera del alcance de los niños". "Lea atentamente el rótulo antes de usar el producto". "En caso de contacto con ojos, lave inmediatamente con abundante agua". "En caso de contacto con piel lave inmediatamente con abundante agua", si corresponde. "En caso de ingestión no provoque el vómito y consulte inmediatamente al Centro de Intoxicaciones o al Médico llevando el envase o rótulo del producto".

- Componentes: Componentes activos y aquellos de importancia toxicológica deben ser indicados por su nombre químico genérico, los restantes por su función en la formulación.

- Instrucciones de uso: Se harán constar las instrucciones y dosis para un uso adecuado del producto. Deben ser claras y sencillas. Para los destinados a Venta libre en caso de ser necesario utilizar una medida que deberá ser de uso común para el ama de casa o el producto deberá estar acompañado de dosificador.

Los productos destinados a Venta profesional deberán incluir obligatoriamente en sus diseños de rótulo las frases "Restringido a Uso Profesional" y "Prohibida su Venta libre".

Cuando la superficie del envase no permita la indicación de la forma de empleo, precauciones y cuidados especiales, éstos deberán ser indicados en prospectos y/o envases secundarios según corresponda, que acompañen obligatoriamente al producto debiendo en el envase figurar la advertencia.

"ANTES DE USAR LEA LAS INSTRUCCIONES DEL PROSPECTO EXPLICATIVO/ENVASE SECUNDARIO"

CSF.



DISPOSICIÓN N° 1247

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

- Precauciones según el tipo y destino de uso del producto.
- Número de lote o partida
- Todas las leyendas y pictogramas de inserción obligatoria deben figurar con caracteres claros, bien visibles, indelebles en las condiciones normales de uso y fácilmente legibles por el consumidor.
- La información obligatoria no puede escribirse sobre partes removibles para el uso, tales como cierres, precintos y otras que se inutilicen al abrir el envase.
- Instrucciones para almacenaje.
- Centro Nacional de Intoxicaciones 0800-333-0160 Obligatorio y otros optativos a criterio de la Empresa. Según el tipo de producto y la finalidad de empleo agregar además:
 - Productos a base de tensioactivos sintéticos que contengan enzimas, alcalinizantes o blanqueadores:
"Evite el contacto prolongado con la piel. Después de utilizar este producto, lave y seque las manos".
 - Productos a base de hidrocarburos:
"Mantenga lejos del fuego y de superficies calientes". "Cuidado! Peligrosa su ingestión" "No inhale" "Mantenga el recipiente herméticamente cerrado en lugar ventilado"
 - Productos a base de amoníaco: "Cuidado: irritante para los ojos y piel"
"No mezclar con productos a base de cloro"



DISPOSICIÓN N. 1247

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

- Productos en aerosol: "No perfora el envase vacío" "Mantenga lejos del fuego de superficies calientes" "No arroje al fuego o incinerador" "No exponga a temperatura superior a 50°C"

- Productos inflamables: "Cuidado, inflamable! Mantenga lejos del fuego y de superficies calientes"

- Productos fuertemente alcalinos/ácidos: "Peligro! Causa quemaduras graves. Contiene un producto fuertemente alcalino/ácido "(mencionar el nombre)" Pictograma de Cáustico/Corrosivo "Cuidado! Peligrosa su ingestión" "Use equipamiento de protección adecuada"

(Citar según el tipo de producto: anteojos protectores, guantes, botas, etc.) "No aplique sobre superficies calientes"

- Productos a base de glicoles (etilenglicol, dietilenglicol y butilglicol):

"Cuidado! Peligrosa su ingestión" "Evite la inhalación y el contacto con el producto" No podrán indicar el empleo sobre superficies calientes

El rotulado de los productos debe adecuarse a la normativa vigente y sus actualizaciones, incluyendo a la presente disposición."

ARTICULO 3º.- La presente Disposición entrará en vigencia al día siguiente a su publicación en el Boletín Oficial.

ARTICULO 4º.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Dése a la Dirección General 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,



DISPOSICIÓN N° 1247

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

del Hogar y Afines, a la Cámara Argentina de Aerosoles y demás entidades Profesionales del sector. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-1110-0726-14-5

DISPOSICIÓN N° **1247**

mf.

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.