

## **INSTRUCTIVO PARA SOLICITAR EL REGISTRO DE PRODUCTOS DOMISANITARIOS DE RIESGO I**

### **INFORMACIÓN GENERAL**

**Toda presentación deberá ajustarse a lo dispuesto por Resolución (ex MSyAS) N° 709/98, Disposición ANMAT N° 1112/13, todas sus actualizaciones y complementarias y toda la normativa pertinente vigente.**

**A** – El formulario para registro de productos domisanitarios de riesgo I deberá ser debidamente completado y presentado por duplicado por el titular del producto, con las firmas del DT y apoderado en las fojas correspondientes. El formulario se entregará ante la mesa de entradas, donde se le asignará el N° de trámite interno y la fecha que corresponda a ambos juegos presentados. El formulario se encuentra disponible en la página web de la ANMAT ([www.anmat.gov.ar](http://www.anmat.gov.ar)), dentro del menú “Trámites”.

**B** - El solicitante abonará el arancel correspondiente por pago electrónico y anexará el recibo a la solicitud de registro.

**C** – El formulario para registro de productos domisanitarios de riesgo I deberá ser acompañado por la documentación indicada en las disposiciones pertinentes. Toda la documentación anexada (ejemplos: rótulos, certificado de RNE, ensayos de estabilidad, etc.) deberá llevar las firmas del director técnico y del apoderado.

### **FORMULARIO DE REGISTRO DE PRODUCTOS DOMISANITARIOS DE RIESGO I**

#### **1-DENOMINACIÓN SEGÚN ARTICULO 14° DE LA DISPOSICION ANMAT N° 1112/13**

El solicitante deberá marcar con una sola cruz la denominación general en la que se encuadre su producto. Se aclara que esta denominación es sólo a los fines de declarar la categoría de producto ante la autoridad sanitaria, conforme a lo establecido por el artículo 14° de la Disposición ANMAT N° 1112/13.

#### **2-ESTABLECIMIENTO TITULAR DEL PRODUCTO**

- a) *Nombre o razón social*: es la identificación del solicitante, señalando su nombre o su razón social, según se trate de personas físicas o jurídicas.
- b) *C.U.I.T.*: deberá completar con el N° correspondiente.
- c) *RNE del titular*: deberá ser completado con el N° de RNE del titular del producto. El RNE, tanto del titular como los establecimientos terceristas, deben estar dentro de su período de vigencia al momento de la presentación del formulario.
- d) *Domicilio comercial*: completar con los datos correspondientes declarados ante la autoridad sanitaria en el momento del registro del RNE.
- e) *Domicilio Legal*: completar con los datos correspondientes declarados ante la autoridad sanitaria en el momento del registro del RNE.
- f) *Datos del director técnico y del apoderado legal*: deberán completarse los datos solicitados según corresponda (no se requiere director técnico para el registro de productos tales como velas aromáticas, sahumeros, jabón en pan, trampas adhesivas elaboradas en base a sustancias adhesivas y soporte inerte, potpourri.)

### 3-ESTABLECIMIENTOS PARTICIPANTES DEL PROCESO DE ELABORACIÓN DEL PRODUCTO

- a) En el caso de solicitarse el registro de productos en los que intervengan diversos establecimientos, corresponde señalarlos en esta parte del formulario.

En el **ítem a** deberán completarse los datos del establecimiento **TITULAR** marcando en el ítem correspondiente la/las actividad/es que realiza/n (por ejemplo: si es un establecimiento que sólo realiza la tarea de depósito marcará con una cruz (X) sólo el ítem "depósito"; en cambio, si elabora, realiza controles de calidad y deposita marcará con una cruz (x) los tres ítem correspondientes). Completará el titular también los puntos ii, iii , iv y v.

El **ítem b** será completado con los datos de los establecimientos que intervengan en alguna de las actividades señaladas en el ítem i. En el formulario existen cinco lugares para ser llenados con establecimientos participantes, pudiendo ampliar dichos ítem en caso de contar con más establecimientos intervinientes. Completarán también los ítem ii, iii, iv y v.

### 4-PRODUCTO

- a) *Nombre/marca*: completar con el nombre comercial/marca del producto.
- b) *Denominación del producto a los fines del rotulado*: se completará con la denominación que llevará el producto en el rótulo/etiqueta. Hay que tener en cuenta que debe ser coherente con lo completado en el punto 1 del formulario. A modo de ejemplo: si en el punto 1 se marco la categoría "odorizante/aromatizante de ambientes", en este punto no podrá indicar como denominación de rotulado/etiqueta "jabón en polvo".

- c) *Variedades*: deberá completar, en caso de corresponder, todas las variedades del producto a registrar.
- d) *Tipo de envase primario, material y contenido neto*: en este ítem deberá completar todos los contenidos netos y formas de presentación a registrar. Ejemplos: botella plástica de cont. neto: 500 ml y 1 L; aerosol de hojalata de cont. neto: 250g/370ml. Debe tenerse en cuenta que si el producto será para venta libre y profesional, deberán estar bien identificados los contenidos para cada tipo de venta. No podrán consignarse los contenidos netos como "y otros hasta" ó "varios".
- e) *Tipo de venta*: deberá marcar con una cruz (X) si el producto es de venta libre, venta profesional o ambos.
- f) *Origen*: indicar con una cruz (X) lo que corresponda dependiendo del país de elaboración del producto.
- g) *País de procedencia*: en caso de productos importados deberá indicar en este ítem el país de procedencia. Si el producto presenta más de un origen, deberá iniciar un trámite por cada país de origen del producto, con toda la documentación pertinente.
- h) *Condiciones de almacenamiento*: en caso de corresponder, indicar brevemente las condiciones ambientales apropiadas de conservación (lugar fresco, seco, ventilado, etc.).
- i) *Descripción del sistema de identificación de lote o partida*: deberá describir cómo se identifica el N° de lote o partida.

## 5-COMPOSICIÓN

Se completará el cuadro con todos los componentes de la formulación en %p/p o %p/v, no pudiendo ser declarados los componentes por rangos (en las presentaciones correspondientes al registro de productos tales como velas aromáticas, sahumeros, trampas adhesivas elaboradas en base a sustancias adhesivas y soporte inerte, potpourri, jabón en pan, no deberán completar este punto).

Cada componente de la formulación debe indicarse por nombre genérico, químico, N° CAS y su porcentaje en la formulación. En el caso de los colorantes deberá indicar el N° de CI y, en el caso de las esencias, las mismas deberán estar identificadas según nombre o número provisto por proveedor.

## 6-CARACTERÍSTICAS FÍSICO QUÍMICAS DEL PRODUCTO

Deberá completar con los datos según corresponda.

**pH:** El pH deberá declararse **para todos los productos sin excepción**. Deberá declararse para el producto en estado puro. En el caso de no poder realizarlo en estado puro, deberá ser declarado para el producto al 1%.

*Densidad:*

*Solubilidad:* soluble en agua | soluble en solventes orgánicos

*Color:*

*Olor:*

*Otros:*

## **7-ROTULADO**

Presentar rótulo bajo diseño definitivo para todos los contenidos netos y variedades a registrar. En caso de que sea un mismo rótulo para todos los contenidos netos propuestos, se podrá presentar un solo rótulo donde se indique: "Igual diseño de rótulo para los distintos contenidos netos".