

RESOLUCIÓN N° 709/98

VISTO los Decretos Nros. 141/53 y 1986/70, la Resolución Conjunta del Ministerio de Economía y Obras y Servicios Públicos N° 342/92 y la del Ministerio de Salud y Acción Social N° 147/92, el Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto, las Resoluciones del Grupo Mercado Común Nros. 25/96 y 27/96. y el Expediente N° 1-47-3517-98-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que es necesario contar con un sistema normativo actualizado para los productos de uso doméstico, denominados genéricamente "Domisanitarios" que asegure niveles de calidad y seguridad de los mismos y que permita realizar una fiscalización adecuada de tales productos a nivel nacional.

Que debe establecerse un mecanismo ágil para los trámites de Registro de los productos en cuestión.

Que la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT) y su Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que la DIRECCION GENERAL DE ASUNTOS JURIDICOS ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el art. 23 inciso 15) de la Ley de Ministerios (t.o. Decreto 438/92).

Por ello;

EL MINISTRO DE SALUD Y ACCION SOCIAL

RESUELVE:

Artículo 1° - El Registro de los productos de uso doméstico, denominados genéricamente domisanitarios, que se elaboren, fraccionen o importen en jurisdicción nacional o tengan como destino el comercio interprovincial y/o con el Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires, se registrará por las disposiciones de la presente Resolución.

Artículo 2° - Créase el Registro Nacional de Productos Domisanitarios. La ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT), organismo descentralizado creado por el Decreto 1490/92, que funciona en la órbita de este Ministerio, organizará y reglamentará el funcionamiento del referido Registro y dictará las normas aclaratorias y complementarias necesarias para el mejor cumplimiento de la presente Resolución.

Artículo 3° - Se entiende por 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.

Artículo 4° - Los productos domisanitarios que hubieran sido autorizados con anterioridad a la vigencia de la presente Resolución, deberán reinscribirse en un plazo no mayor de doce (12) meses, de acuerdo con las exigencias de la presente Resolución. Vencido dicho plazo caducarán los certificados de aprobación de los productos no reinscriptos.

Artículo 5° - El certificado de inscripción del producto, tendrá una validez de 5 años. Cumplido dicho plazo los productos deberán ser reinscriptos. Dicha reinscripción será automática y se instrumentará por medio de declaración jurada. La no reinscripción producirá, sin necesidad de notificación previa, la cancelación del registro.

Artículo 6° - A los efectos de la registración, los productos serán considerados de Riesgo I y de Riesgo II.

RIESGO I: Comprende todos los productos de limpieza y afines en general, exceptuando los cáusticos y corrosivos que para su manipulación no requieran protección personal especial.

RIESGO II: Comprende los productos con actividad antimicrobiana, con actividad desinfectante (insecticidas, acaricidas, alguicidas, etc.), los productos cuyo valor de pH sea inferior a dos (2) o mayor que trece (13), productos con alto poder oxidante o reductor y productos biológicos a base de bacterias.

Artículo 7° - Los Anexos I y II de la presente Resolución categorizan respectivamente a los productos domisanitarios de riesgo I y de riesgo II.

Artículo 8° - A los fines del Registro de los productos de Riesgo I se deberá presentar una declaración jurada, con los requisitos que se establezcan en la reglamentación de la presente Resolución. Su aprobación será automática.

Para registrar productos de Riesgo II se deberá presentar una declaración jurada con los requisitos que se establezcan en la reglamentación de la presente Resolución. La autoridad de aplicación deberá expedirse sobre la aprobación en un plazo de 45 días.

El registro de productos sólo podrá ser solicitado por empresas previamente habilitadas por la Autoridad Sanitaria Nacional.

Artículo 9° - Queda prohibida la utilización en los productos domisanitarios de sustancias clasificadas por la Internacional Agency For Reserch on cancer - World Helth organization (AIRC/WHO) como grupo I Agentes Carcinogénicos para el hombre.

Artículo 10. - Cualquier modificación que se introduzca en las condiciones del registro de un producto deberá ser comunicado a la Autoridad Sanitaria Nacional.

Artículo 11. - Los productos domisanitarios de riesgo II, deberán incluir rótulo y prospecto, en caso de corresponder, para la distribución de muestras gratis.

Artículo 12. - Toda violación a las normas de la presente Resolución, hará pasible a quien resultara responsable de las sanciones establecidas en los Decretos 141/53 y 341/92.

Artículo 13. - La presente Resolución entrará en vigencia a partir de los 60 (sesenta) días contados desde la fecha de su publicación en el Boletín Oficial.

Artículo 14. - Derógase la Disposición 2048/89 de la Subsecretaría de Regulación y Control (MSyAS).

Artículo 15. - Invítase a las Provincias y al GOBIERNO AUTONOMO DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES a adherir a las disposiciones de la presente Resolución.

Artículo 16. - Regístrese. Comuníquese a quien corresponda. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Cumplido archívese PERMANENTE, - Alberto Mazza.

ANEXO I DE LA RESOLUCION N° 709

Productos de Riesgo I: Grupo de productos de menor toxicidad aguda y menor riesgo de intoxicación fatal

Grupo A: Muy escasa probabilidad de riesgo en sus diferentes presentaciones

Aromatizantes de ambientes: sahumeros, velas, velas aromáticas, seres aromáticos, potpourri (flores secas aromáticas), soportes inertes con agregado de esencias o aceites esenciales (piedras, celulosa, tela, plástico, etc.); jabones en pan (a base de sales de ácidos grasos como agente tensioactivo); sal regeneradora para máquina lavavajilla: productos absorbedores de humedad; apresto líquido o en polvo (elaborado en base a almidón de maíz): pastas para limpieza y lustrado de zapatos; trampas para Insectos elaboradas en base a sustancias adhesivas y soporte inerte.

Grupo B: Mayor probabilidad de riesgo en sus diferentes presentaciones

Aromatizantes en aerosol, esencias o aceites esenciales concentrados, productos para el lavado y prelavado de ropa (líquidos, polvos, pastillas o panes), productos para acondicionamiento de ropa (suavisantes, aprestos en aerosol, blanqueadores, etc.), productos para limpieza de pisos, limpiadores y pulidores de sanitarios, limpiadores de hornos, desincrustantes, limpiadores de alfombras y tapizados, ceras para pisos, lustradores de muebles, limpiadores y lustradores de metales, líquidos para limpieza y lustrado de zapatos, limpiavidrios, productos para automóviles (ceras, lustradores de tapizados, desempañadores de vidrios, aditivos para limpiaparabrisas, etc.).

ANEXO II DE LA RESOLUCION N° 709

Productos de riesgo II: Grupo de mayor toxicidad aguda y mayor riesgo de intoxicación fatal

Grupo A: De menor riesgo debido a: a) Menor toxicidad de activos; b) Menor concentración de activos; c) Envases más seguros; d) Productos listos para usar sin dilución previa; e) Mayor frecuencia de productos similares.

Insecticidas líquidos en aerosol o vaporizador formulados a base de piretrinas naturales y/o piretroides sintéticos como principios activos, repelentes de insectos formulados en base a paradiclorobenceno, naftaleno, piretrinas y/o piretroides (antipolillas, espirales, líquidos termoevaporables, etc.), desodorizantes y santizantes de ambientes.

Grupo B: Mayor riesgo debido a: a) Mayor toxicidad de activos; b) Mayor concentración de

activos; e) Productos con dilución previa de uso profesional; d) Evaluación de eficacia.

Productos cáusticos y corrosivos ($\text{pH} > 13$ y < 2). Insecticidas líquidos en aerosol o vaporizador formulados a base de principios activos fosforados, carbamatos y/o biológicos, 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.

Productos formulados a base de bacterias para tratamiento de pozos ciegos. Desinfectantes de agua de bebida y de piletas de natación. Filtros de aguas. Floculantes y coagulantes para procesos de potabilización de aguas de bebida. Desinfectantes de superficies. Desinfectantes, floculantes y secuestrantes de aguas de procesos Industriales. Raticidas.

Estas clasificaciones serán objeto de revisiones periódicas a los efectos de la actualización necesaria ante los avances tecnológicos.