

(/elecciones-2025?

utm_source=argentinaGobAr&utm_medium=web&utm_campaign=elecciones2025)

Disposición 7292/1998 (/normativa/nacional/disposici%C3%B3n-7292-1998-55178) /

ADM.NAC.DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TEC. MEDICA 1998-12-29

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

SALUD PUBLICA

Disposición 7292/98

Establécense los requisitos y exigencias que deben reunir los productos de uso doméstico a los efectos de garantizar niveles de calidad y seguridad. Determinánse las indicaciones y contenido de los textos de los rótulos de los productos en cuestión.

Bs. As., 4/12/98

Ver Antecedentes Normativos

VISTO los Decretos N° 141/53 y 1986/70, la Resolución Conjunta del Ministerio de Economía y Obras y Servicios Públicos N° 342/92 y del Ministerio Salud y Acción Social N° 147/92, la Resolución (M.S. y A.S.) N° 709/98 y el Expediente N° 1-47-3517-98-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que en cumplimiento de lo dispuesto por la citada Resolución (M.S. y A.S.) N° 709/98 y a los efectos de asegurar los niveles de calidad y seguridad que deben reunir los productos de uso doméstico, corresponde fijar los requisitos y exigencias que deberán cumplimentarse a los fines de su registro.

Que asimismo resulta necesario establecer las indicaciones y contenido de los textos de los rótulos de los productos en cuestión.

Que debe fijarse un mecanismo ágil, predecible y transparente para los trámites de inscripción pertinentes, sin desmedro de la fiscalización que corresponde ejercer a esta Administración Nacional.

Que el Instituto Nacional de Alimentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y por los Artículos 2° y 8° de la Resolución (M.S. y A.S.) N° 709/98.

Por ello;

EL DIRECTOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS,
ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

Artículo 1° — *(Primer apartado derogado por art. 24 de la Disposición N° 1112/2013 (/normativa/nacional/disposición-1112-2013-208871) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica B.O. 27/02/2013. Vigencia: a partir de los diez (10) días hábiles administrativos contados a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial)*

(Segundo apartado derogado por art. 25 de la Disposición N° 1112/2013 (/normativa/nacional/disposición-1112-2013-208871) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica B.O. 27/02/2013. Vigencia: a partir de los diez (10) días hábiles administrativos contados a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial)

Descripción del sistema de identificación del lote o partida.

17 — Características físico químicas del producto.

18 — Texto de rótulo y prospecto (de corresponder). En el caso de productos importados presentar rótulo original y proyecto de rótulo en castellano por triplicado.

19 — Para productos importados presentar fotocopia autenticada del Certificado de Libre Venta emitido por la Autoridad Sanitaria competente o por la empresa elaboradora avalado por la Cámara de Comercio del país de origen, debidamente legalizado, y en su caso traducido por traductor público matriculado.

Art. 2° — Para registrar productos de Riesgo IIA y IIB, el interesado deberá presentar, además de todos los requisitos solicitados para los productos de Riesgo IB, con carácter de declaración jurada la siguiente información de acuerdo a los siguientes ítems:

a — *(Item derogado por art. 2° de la Disposición N° 6727/2003 (/normativa/nacional/disposición-6727-2003-91251) de la ANMAT B.O. 22/12/2003)*

b — Productos con acción desinfectante.

1 — Composición cualitativa y cuantitativa del producto, expresada en concentración porcentual (peso/peso o peso/volumen)

2 — Tipo de formulación, sus características físico-químicas incompatibilidad con otras sustancias

2.1 — No se permitirán los rodenticidas formulados líquidos o en polvo, ni formulaciones de liberación lenta a base de DICLORVOS.

3 — *(Item derogado por art. 3° de la Disposición N° 8224/2016 (/normativa/nacional/disposición-8224-2016-263965) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica B.O. 1/8/2016)*

4 — *(Item derogado por art. 3° de la Disposición N° 8224/2016 (/normativa/nacional/disposición-8224-2016-263965) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica B.O. 1/8/2016)*

5 — Especificaciones físico-químicas de las materias primas, nombre común o técnico común, nombre comercial, nombre químico, fórmula estructural, datos de peligrosidad y límites de seguridad de exposición en ambientes de trabajo (tlv o índices similares)

6 — Datos que comprueben la estabilidad del producto por el plazo de validez pretendido.

7 — *(Item derogado por art. 3° de la Disposición N° 8224/2016 (/normativa/nacional/disposición-8224-2016-263965) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica B.O. 1/8/2016)*

8 — *(Item derogado por art. 3° de la Disposición N° 8224/2016 (/normativa/nacional/disposición-8224-2016-263965) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica B.O. 1/8/2016)*

8.1 — *(Item derogado por art. 3° de la Disposición N° 8224/2016 (/normativa/nacional/disposición-8224-2016-263965) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica B.O. 1/8/2016)*

8.2 - Si la plaga es *Triatoma infestans* (vinchuca) deberán presentar los Tests de eficacia de acuerdo a lo requerido por la Organización Mundial de la Salud: 'Protocolo de Evaluación de efecto insecticida sobre Triatominos (*Triatoma Infestans*)' independientemente del panel donde se encuentre ubicada. *(Punto incorporado por art. 1° de la Disposición N° 7334/1999 (/normativa/nacional/disposición-7334-1999-61761) de la ANMAT B.O. 30/12/1999. Vigencia: a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial)*

8.3 — *(Item derogado por art. 3° de la Disposición N° 8224/2016 (/normativa/nacional/disposición-8224-2016-263965) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica B.O. 1/8/2016)*

9 - *(Item derogado por art. 3° de la Disposición N° 8224/2016 (/normativa/nacional/disposición-8224-2016-263965) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica B.O. 1/8/2016)*

9.1 - (Item derogado por art. 3° de la Disposición N° 8224/2016 (/normativa/nacional/disposición-8224-2016-263965) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica B.O. 1/8/2016)

9.2 — (Item derogado por art. 3° de la Disposición N° 8224/2016 (/normativa/nacional/disposición-8224-2016-263965) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica B.O. 1/8/2016)

10 — (Item derogado por art. 3° de la Disposición N° 8224/2016 (/normativa/nacional/disposición-8224-2016-263965) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica B.O. 1/8/2016)

11 — (Item derogado por art. 3° de la Disposición N° 8224/2016 (/normativa/nacional/disposición-8224-2016-263965) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica B.O. 1/8/2016)

12 — (Item derogado por art. 3° de la Disposición N° 8224/2016 (/normativa/nacional/disposición-8224-2016-263965) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica B.O. 1/8/2016)

13 — (Item derogado por art. 3° de la Disposición N° 8224/2016 (/normativa/nacional/disposición-8224-2016-263965) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica B.O. 1/8/2016)

14 - Para los productos fumígenos se deberá presentar además:

a) Principios activos en el humo

b) Los productos fumígenos vinchuquicidas se deben someter a Pruebas de Seguridad realizadas en no menos de 50 unidades informando: a) Porcentaje de encendido, b) Porcentaje de anomalías si las hubiera (explosiones, derrame de contenido, etc.) (Inciso sustituido conforme texto del art. 4° de la Disposición N° 143/2009 (/normativa/nacional/disposición-143-2009-149846) de la ANMAT B.O. 28/01/2009)

(Punto incorporado por art. 3° de la Disposición N° 7334/1999 (/normativa/nacional/disposición-7334-1999-61761) de la ANMAT B.O. 30/12/1999. Vigencia: a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial)

15 — *(Item derogado por art. 3° de la Disposición N° 8224/2016 (/normativa/nacional/disposición-8224-2016-263965) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica B.O. 1/8/2016)*

c — *(Item derogado por art. 24 de la Disposición N° 8435/2019 (/normativa/nacional/disposición-8435-2019-330172) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica B.O. 17/10/2019. Vigencia: a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial)*

Art. 3° — Para la presentación de la documentación solicitada en los Artículos 1° y 2° se deberá completar el formulario del ANEXO V de la presente Disposición.

(Nota Infoleg: *por art. 26 de la Disposición N° 1112/2013 (/normativa/nacional/disposición-1112-2013-208871) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica B.O. 27/02/2013 se deja sin efecto el presente artículo únicamente respecto de los productos de riesgo I, manteniéndose su vigencia respecto de los productos de riesgo II. Vigencia: a partir de los diez (10) días hábiles administrativos contados a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial)*

Art. 4° — *(Artículo derogado por art. 3° de la Disposición N° 8224/2016 (/normativa/nacional/disposición-8224-2016-263965) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica B.O. 1/8/2016)*

Art. 5° — Solamente se permitirán los desinfectantes domisanitarios para venta libre al consumidor, los productos formulados cuya dosis letal 50%, por vía oral, para ratas blancas; machos, sea superior a 2.000 mg/kg de peso corporal para productos bajo la forma líquida, o a 500 mg/kg de peso corporal para productos bajo la forma sólida, incluidos en la clase III o siguientes de la Clasificación de Pesticidas según su grado de peligro recomendada por la OMS y para venta a entidades especializadas, los productos formulados cuya dilución final de uso presente una dosis letal del 50%, por vía oral, para ratas blancas, machos, superior a 2.000 mg/kg de peso corporal para

productos bajo la forma líquida, o a 500 mg/kg de peso corporal para productos bajo la forma sólida, incluidos en la clase III o siguientes de la Clasificación de Pesticidas según su peligrosidad, recomendada por la OMS.

Art. 6° — (Artículo derogado por art. 3° de la Disposición N° 8224/2016 (/normativa/nacional/disposición-8224-2016-263965) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica B.O. 1/8/2016)

Art. 7° — (Artículo derogado por art. 3° de la Disposición N° 8224/2016 (/normativa/nacional/disposición-8224-2016-263965) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica B.O. 1/8/2016)

Art. 8° — (Artículo derogado por art. 3° de la Disposición N° 8224/2016 (/normativa/nacional/disposición-8224-2016-263965) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica B.O. 1/8/2016)

Art. 9° — (Artículo derogado por art. 3° de la Disposición N° 8224/2016 (/normativa/nacional/disposición-8224-2016-263965) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica B.O. 1/8/2016)

Art. 10. — (Artículo derogado por art. 3° de la Disposición N° 8224/2016 (/normativa/nacional/disposición-8224-2016-263965) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica B.O. 1/8/2016)

Art. 11. — Se permiten las formulaciones de productos domisanitarios de acción repelente para insectos, para aplicación en superficies inanimadas o para volatilización en ambientes con liberación lenta y continua del ingrediente activo, por calentamiento eléctrico, otra forma de energía o espontáneamente.

Art. 12. — (Artículo derogado por art. 3° de la Disposición N° 8224/2016 (/normativa/nacional/disposición-8224-2016-263965) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica B.O. 1/8/2016)

Art. 13. — (Artículo derogado por art. 3° de la Disposición N° 8224/2016 (/normativa/nacional/disposición-8224-2016-263965) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica B.O. 1/8/2016)

Art. 14. — Se prohíben los rodenticidas a base de alfa-naftiltiourea (ANTU), arsénico y sus sales, estricnina, fosfitos metálicos, fósforoblanco, monofluoroacetato de sodio monofluoroacetamida, sales de bario y sales de talio y los rodenticidas formulados líquidos o en polvo. No se permiten formulaciones líquidas, comprimidas o no, polvos solubles, polvos mojables, cebos en polvo y cebos en pasta. **(Artículo derogado a excepción de lo relativo a la prohibición de formulados raticidas rodenticidas en polvo por art. 3° de la Disposición N° 8224/2016 (/normativa/nacional/disposición-8224-2016-263965) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica B.O. 1/8/2016)**

Art. 15. — (Artículo derogado por art. 3° de la Disposición N° 8224/2016 (/normativa/nacional/disposición-8224-2016-263965) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica B.O. 1/8/2016)

Art. 16. — (Artículo derogado por art. 3° de la Disposición N° 8224/2016 (/normativa/nacional/disposición-8224-2016-263965) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica B.O. 1/8/2016)

Art. 17. — (Artículo derogado por art. 3° de la Disposición N° 8224/2016 (/normativa/nacional/disposición-8224-2016-263965) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica B.O. 1/8/2016)

Art. 18. — Los productos domisanitarios deberán cumplir en todos los casos con los requisitos estipulados en cada categoría para los rótulos y prospectos que figuran en el ANEXO X de la presente Disposición.

18.1 — (Item derogado por art. 3° de la Disposición N° 8224/2016 (/normativa/nacional/disposición-8224-2016-263965) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica B.O. 1/8/2016)

Art. 19. — Los productos cuyo uso sea particularmente riesgoso para los aplicadores, para terceros, para otros seres vivos o para el medio ambiente serán considerados de VENTA RESTRINGIDA A PROFESIONALES.

En el caso de fumígenos cuando el contenido de principios activos sea mayor 2 gr por pote a pastilla, será de venta y uso profesional.

(Artículo sustituido por art. 6° de la Disposición N° 7334/1999 (/normativa/nacional/disposición-7334-1999-61761) de la ANMAT B.O. 30/12/1999. Vigencia: a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial)

Art. 20. — Los productos elaborados exclusivamente para la exportación deberán cumplir con la normativa del país de destino en cuanto al rotulado y serán aprobados por la Autoridad Sanitaria Nacional.

Art. 21. — Apruébanse los Anexos I, II, III, IV, V, VI, VII; VIII; IX y X de la presente Disposición.

Art. 22. — Invítase a las Provincias y al GOBIERNO AUTONOMO DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES a adherir a la presente Disposición.

Art. 23. — Regístrese, Comuníquese a quienes corresponda. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Cumplido archívese PERMANENTE.
— Pablo M. Bazerque.

(Nota Infoleg: por art. 1° de la Disposición N° 143/2009 (/normativa/nacional/disposición-143-2009-149846) de la ANMAT B.O. 28/01/2009 se incorpora la categoría denominada 'Plaguicida de Uso exclusivo en Salud Pública')

ANEXO I

(Anexo derogado por art. 2° de la Disposición N° 6727/2003 (/normativa/nacional/disposición-6727-2003-91251) de la ANMAT B.O. 22/12/2003)

ANEXO II

(Anexo derogado por art. 2° de la Disposición N° 6727/2003 (/normativa/nacional/disposición-6727-2003-91251) de la ANMAT B.O. 22/12/2003)

ANEXO III

(Anexo derogado por art. 2° de la Disposición N° 6727/2003 (/normativa/nacional/disposición-6727-2003-91251) de la ANMAT B.O. 22/12/2003)

ANEXO IV

1.4 Domicilio legal: _____ C.P.: _____
 T.E.: _____ FAX: _____
 Domicilio Comercial: _____ C.P.: _____
 T.E.: _____ FAX: _____
 Domicilio del depósito: _____ C.P.: _____
 T.E.: _____ FAX: _____
 Domicilio del establecimiento elaborador: _____
 C.P.: _____ T.E.: _____ FAX: _____

2. DIRECTOR TECNICO O PROFESIONAL RESPONSABLE

2.1. Nombre: _____
 2.2. Doc. Ident: _____
 2.3. N° matricula: _____
 2.4. Título habilitante: _____

3. REPRESENTANTE LEGAL Y/O APODERADO

3.1 Nombre: _____
 3.2 Domicilio: _____
 C.P.: _____
 T.E.: _____ FAX: _____
 3.3 Doc. Ident: _____

4. IDENTIFICACION DEL PRODUCTO

4.1 Nombre Comercial o Marca: _____
 4.2 Nombre Genérico: _____
 4.3 Forma de presentación:

TIPO DE ENVASE/S	MATERIAL	CONT. NETO	PRIMARIO	SECUNDARIO

4.4 CONDICION DE VENTA

Venta libre:
 Venta profesional:

4.5 ORIGEN

4.5.1 Fab. Nacional: Propia:
 Otro/s:
 4.5.2 Importado terminado:
 Importado a granel:
 Importado semielaborado:
 4.5.2.1 PAIS DE ORIGEN: _____

5 PROCEDENCIA

Pais(es): _____

6. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

7. DESCRIPCION DEL SISTEMA DE IDENTIFICACION DEL LOTE O PARTIDA

8. COMPOSICION CENTESIMAL

Número CAS	Nombre químico	Nombre genérico	% (P/P o P/V)

9. CARACTERISTICAS FISICOQUIMICAS DEL PRODUCTO

10. TIPO DE FORMULACION

- | | |
|---|--|
| 10.1 Líquido soluble: <input type="checkbox"/> | 10.6 Polvo soluble: <input type="checkbox"/> |
| 10.2 Líquido emulsionable: <input type="checkbox"/> | 10.7 Cebo: <input type="checkbox"/> |
| 10.3 Líquido floable: <input type="checkbox"/> | 10.8 Fumigante: <input type="checkbox"/> |
| 10.4 Polvo: <input type="checkbox"/> | 10.9 Aerosol: <input type="checkbox"/> |
| 10.5 Polvo mojable: <input type="checkbox"/> | 10.10 Otros: _____ |

11. ESTABLECIMIENTOS QUE PARTICIPAN EN LA PREPARACION DEL PRODUCTO

ESTABLECIMIENTO 1

- Nombre de la Razón Social : _____

Número de RNE :

Nombre del D:T: _____

Nº matrícula: _____

Título habilitante: _____

Domicilio: _____ C. Postal _____

Teléfono _____ FAX: _____

Operación en la que participa:

ESTABLECIMIENTO 2

Nombre de la Razón Social : _____

Número de RNE :

Nombre del D:T: _____

Nº matrícula: _____

Título habilitante: _____

Domicilio: _____ C. Postal _____

Teléfono _____ FAX: _____

Operación en la que participa:

ESTABLECIMIENTO 3

- Nombre de la Razón Social : _____

Número de RNE :

Nombre del D:T: _____

Nº matrícula: _____

Título habilitante: _____

Domicilio: _____ C. Postal _____

Teléfono _____ FAX: _____

Operación en la que participa:

ESTABLECIMIENTO 4

- Nombre de la Razón Social : _____

Número de RNE:

Nombre del D: T: _____

Nº matrícula: _____

Título habilitante: _____

Domicilio: _____ C. Postal _____

Teléfono _____ FAX: _____

Operación en la que participa:

tipo de operacion

Fabricación Nacional: 1.1 Elaboración 1.2 Control Analítico del producto 1.3 Fraccionamiento y envasado 2 Elaborador en País de Origen... 3 Depósito 4 Otros

INDICE DE LA PRESENTACION

DATOS A COMPLETAR EN EL FORMULARIO	FOJAS
1. DATOS DEL SOLICITANTE 2. DIRECCION TECNICA 3. REPRESENTANTE LEGAL Y/O APODERADO 4. IDENTIFICACION DEL PRODUCTO 5. PROCEDENCIA 6. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO 7. SISTEMA DE IDENTIFICACION DEL LOTE 8. COMPOSICION CUALI-CUANTITATIVA 9. CARACTERISTICAS FISICOQUIMICAS 10. TIPO DE FORMULACION 11. ESTABLECIMIENTOS PARTICIPANTES EN LA ELABORACION DEL PRODUCTO	
DOCUMENTACION A ADJUNTAR	FOJAS
12. PROYECTO DE ROTULOS (Por triplicado) 13. PROYECTO DE PROSPECTO (Por triplicado) 14. ROTULO ORIGINAL Y 2 FOTOCOPIAS PARA PRODUCTOS IMPORTADOS 15. COPIA LEGALIZADA Y TRADUCIDA DEL CERTIFICADO DE LIBRE VENTA EN PAIS	

DOCUMENTACION A ADJUNTAR	FOJAS
DE ORIGEN 16. FOTOCOPIA DE INSCRIPCION EN ADMINISTRACION NACIONAL DE ADUANAS 17. NUMERO DE CUIT 18. CARTAS CRUZADAS DE VINCULACION ENTRE EL TITULAR DEL PRODUCTO Y EL ESTABLECIMIENTO REGISTRADO 19. ACREDITACION DE PERSONERIA JURIDICA	
INFORMACION ADICIONAL A ADJUNTAR	FOJAS
20. METODO DE ELABORACION 21. METODOS DE CONTROL DE CALIDAD 22. ESPECIFICACIONES FISICOQUIMICAS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y MATERIAS PRIMAS (según corresponda) 23. GRADO DE PUREZA Y PROCEDENCIA DEL/OS PRODUCTO/S TECNICO/S. IDENTIDAD, CONCENTRACION Y TOXICIDAD DE LAS IMPUREZAS PRESENTES 24. METODOS ANALITICOS PARA VALORAR PRINCIPIOS ACTIVOS 25. ESTUDIOS DE ESTABILIDAD 26. ENSAYOS DE EFECTIVIDAD 27. ESTUDIOS TOXICOLOGICOS SEGUN NORMAS OMS/FAO Y/O ENTIDADES DE RECONOCIDA COMPETENCIA EN EL TEMA 28. ACCION SOBRE LAS PLAGAS CONTRA LAS QUE SE RECOMIENDA 29. DETERMINACION EXPERIMENTAL DE DL50 ORAL 30. DESCRIPCION DEL FILTRO PARA AGUAS 31. CAPACIDAD DEL FILTRO 32. USO DEL FILTRO 33. DESINFECCION DEL AGUA DE BEBIDA 34. COMPOSICION DEL ELEMENTO FILTRANTE 35. TIEMPO DE VIDA UTIL 36. ENSAYOS DE LABORATORIO 37. PARA PRODUCTOS A BASE DE BACTERIAS INFORMACIONES SEGUN LA NORMA C239/24 DEL 03/09/93 DE LA CEE Y SUS ACTUALIZACIONES	

INSTRUCTIVO

REGISTRO NACIONAL DE PRODUCTOS DOMISANITARIOS

INFORMACION GENERAL

TODA PRESENTACION DEBERA AJUSTARSE A LO DISPUESTO POR RESOLUCION (M.S. y A.S.) N° 709/98 Y DISPOSICION ANMAT N°

P A. El formulario de solicitud para Registro Nacional de Productos Domisanitarios se retirará en Mesa de Entradas del Instituto Nacional de Alimentos (INAL). En los formularios para solicitar registro de Productos Domisanitarios deberá consignarse expresamente toda la información indicada en las disposiciones pertinentes, acompañando la documentación que en cada caso se señala.

P B. El interesado deberá completar el formulario por cada producto que desee registrar.

P C. El solicitante pagará el arancel en Tesorería, anexando la copia del comprobante a la solicitud del registro

P D. Las instrucciones para llenar el formulario se señalan a continuación:

Al lado de la palabra RIESGO deberá indicar a cuál de ellos pertenece el producto (Ej: II A)

1. Identificación del solicitante:

1.1 Carácter: El propósito es determinar el carácter del solicitante, para lo cual se solicita marcar con una X en el casillero que corresponda para ese producto en particular y de acuerdo a las alternativas propuestas. En el caso de Otro/s deberá especificarse cualquier otro no incluido.

1.2 Nombre: La identificación del solicitante, señalando su nombre o su razón social, según se trate de personas físicas o jurídicas.

1.3 RNE: Deberá ser completado en el caso de poseerlo.

2. Director Técnico o profesional responsable

Deberán completarse los datos solicitados según corresponda, en los puntos 2.1 al 2.4.

3. Propietario /Representante legal

Deberán completarse los datos solicitados en los puntos 3.1 al 3.3.

4. Identificación del producto

Deberá explicitarse en los puntos 4.1 y 4.2 el nombre comercial (marca) del producto y el nombre genérico (Por ej: lavavajilla, cucarachicida, filtro de agua, etc.)

En el punto 4.3 deben completarse los datos de acuerdo a:

Tipo de envase: Debe señalarse para cada una de las presentaciones: características, material del que está constituido tanto el envase primario o interno como el secundario o externo señalando con una X, según corresponda.

Contenido neto: Al lado de cada tipo de envase se debe señalar el contenido del mismo para cada forma de presentación en unidades del sistema métrico decimal (gramos, ml., etc.)

4.4 Condición de venta

Marcar con una X la opción que corresponda

4.5 Origen

El propósito de este punto es determinar el régimen de fabricación o importación del producto, para lo cual se solicita marcar con una X en los casilleros que corresponda y de acuerdo a las alternativas expuestas en los puntos 4.5.1 y 4.5.2

Para aquellos productos de fabricación nacional se deberá marcar con una X el casillero correspondiente al punto 4.5.1 y a continuación indicar con una X si dicha fabricación es por cuenta propia o por otro/s.

En caso de productos importados se señalará con una X el ítem 4.5.2 de acuerdo al régimen de importación que corresponda.

5. Procedencia

Para productos importados se debe indicar el nombre del país(es) de donde procede.

Si el producto presenta más de una procedencia, deberá señalarlas todas avalando cada una de ellas con los documentos legales pertinentes.

6. Condiciones de almacenamiento

Explicitar, cuando corresponda, condiciones ambientales apropiadas de conservación (por ej: lugar fresco, seco, ventilado, oscuro, etc.)

7. Descripción del sistema de identidad del lote o partida

Deberá describir cómo se identifica el N° de lote o partida

(Por ej: 011298 donde los dos primeros dígitos corresponden al día, los dos siguientes al mes y los dos últimos al año)

8. Composición centesimal

Deberán ser declarados todos los componentes en % P/P o P/V en unidades del sistema métrico decimal. Según el riesgo la declaración de la misma deberá adecuarse a la Disposición N°...

9. Características fisicoquímicas

Explicitar según corresponda, estado físico, pH, densidad, Presión de vapor, solubilidad, Punto de inflamación, Punto de fusión y de ebullición, etc.

10. Tipo de formulación

Indicar con una X la opción que corresponda. En el caso de Otro deberá especificarse cualquier otra forma no incluida

11. Establecimientos que participan en la preparación del producto

En el caso de solicitarse el registro de un producto en cuya preparación intervengan diversos establecimientos, corresponderá señalarlos en este párrafo del formulario.

Deberá detallarse en el formulario todos los establecimientos que participan en la elaboración, para lo cual se solicita el nombre, su dirección, RNE y el tipo de operación que efectúa, de acuerdo a las opciones establecidas en el formulario. En el recuadro deberá indicar el número según la operación realizada (Por ej: 1.1 si es Elaboración)

Para productos importados debe señalar el nombre o razón social completa de la empresa procedente y su respectiva dirección 12 y 13. Proyecto de rótulo y prospecto

Deberá adecuar su presentación de acuerdo a la Disposición N°.....15. Copia legalizada del Certificado de Libre venta

El mismo deberá ser emitido por la Autoridad Sanitaria Competente o por la empresa, avalado por la Cámara de Comercio, debidamente legalizado, y en su caso traducido por traductor público matriculado.

16. Fotocopia de inscripción en ANA

Deberá ser presentado en el caso de importador/exportador

19. Personería jurídica

Para su acreditación, debe retirar el formulario correspondiente en Mesa de Entradas

23. — Grado de Pureza.....

Podrán adjuntarse los datos o análisis aportados por el proveedor del producto técnico.

25. Estudios de estabilidad

Deberán especificar las condiciones en que fueron realizados los ensayos y los resultados obtenidos.

26. Ensayos de efectividad

Para productos con acción antimicrobiana, se deberá presentar muestra por duplicado, adjuntando composición, fotocopia de rótulo indicando modo de uso del mismo con Nota dirigida al Laboratorio de Control especificando que la empresa se hará cargo del gasto de los análisis.

En el caso de poseer análisis efectuado en Organismos Oficiales deberá adjuntar los mismos.

Para productos con acción desinfectante se deberán adjuntar los análisis del Laboratorio responsable que los realizó. Sólo en el caso de plagas indicadas en el panel secundario del rótulo podrán presentarse alternativamente ensayos o literatura

sobre efectividad de los principios activos en las dosis de uso.

27. Estudios toxicológicos

Para productos con acción desinfectante adjuntar información relativa a su/s principio/s activo/s sobre estudios de toxicidad aguda, crónica, subcrónica, reproductiva, irritación de la piel, datos ecotoxicológicos y otros datos de interés.

28. Acción sobre las Plagas

Describir el principal mecanismo de acción sobre cada una de la/s plaga/s blanco y vías de ingreso (ingestión, contacto, y/o inhalación).

29. Determinación experimental de la DL50 oral

Este requisito será exigido solamente para los productos desinfectantes de venta libre.

Los ensayos deben realizarse sobre ratas blancas (macho) e ir acompañados de los análisis del laboratorio responsable que los realizó.

30. Descripción del filtro

Deberá describir carcazas, tapas, membranas, elemento filtrante, etc.

32. Usos del filtro

Funciones que cumple (eliminación de cloro, metales pesados, colorantes, pesticidas, etc.).

34. Composición del elemento filtrante

Por ej: si se trata de carbón activado, indicar superficie específica y funciones que cumple.

36. Ensayos de laboratorio. Deberá adjuntar los análisis correspondientes a: Análisis fisicoquímico del agua de entrada y salida, análisis bacteriológico, ensayos granulométricos del C. Activado, Longitud de semidecloración, ensayos de iones de Ag (en caso de corresponder).

ANEXO VI

(Anexo derogado por art. 4° de la Disposición N° 8224/2016 (/normativa/nacional/disposición-8224-2016-263965) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica B.O. 1/8/2016)

ANEXO VII

(Anexo derogado por art. 4° de la Disposición N° 8224/2016 (/normativa/nacional/disposición-8224-2016-263965) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica B.O. 1/8/2016)

ANEXO VIII

(Anexo derogado por art. 4° de la Disposición N° 8224/2016 (/normativa/nacional/disposición-8224-2016-263965) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica B.O. 1/8/2016)

ANEXO IX

(Anexo derogado por art. 4° de la Disposición N° 8224/2016 (/normativa/nacional/disposición-8224-2016-263965) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica B.O. 1/8/2016)

ANEXO X

ROTULOS

(Apartado 'TEXTO DE ROTULOS PARA PRODUCTOS DE RIESGO IA' derogado por art. 27 de la Disposición N° 1112/2013 (/normativa/nacional/disposición-1112-2013-208871) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica B.O. 27/02/2013. Vigencia: a partir de los diez (10) días hábiles administrativos contados a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial)

(Apartado 'TEXTO DE ROTULOS PARA PRODUCTOS DE RIESGO IB' derogado por art. 27 de la Disposición N° 1112/2013 (/normativa/nacional/disposición-1112-2013-208871) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica B.O. 27/02/2013. Vigencia: a partir de los diez (10) días hábiles administrativos contados a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial)

PARA PRODUCTOS DE RIESGO II A Y II B

PARA DESODORIZANTES, SANITIZANTES Y DESINFECTANTES

(Rotulado correspondiente a desodorizantes, sanitizantes y desinfectantes derogado por art. 3° de la de la Disposición N° 6727/2003 (/normativa/nacional/disposición-6727-2003-91251) de la ANMAT B.O. 22/12/2003)

ROTULO PARA PRODUCTOS DE RIESGO II B'

PRODUCTOS CAUSTICOS Y CORROSIVOS

DENOMINACION DEL PRODUCTO

MARCA

PELIGRO!! (CAUSTICO O CORROSIVO según corresponda)

DAÑINA O FATAL SU INGESTION, CAUSA QUEMADURAS

USAR GUANTES, PROTECCION OCULAR Y DELANTAL PARA MANIPULAR EL PRODUCTO

En el caso de PRODUCTOS CAUSTICOS agregar:

'No mezclar con ácidos u otras sustancias químicas. Se pueden provocar reacciones violentas. Mezclar sólo con agua!'

'El contacto con los ojos puede provocar ceguera'

En el caso de PRODUCTOS CORROSIVOS agregar:

'No mezclar con álcalis u otras sustancias químicas. Se pueden provocar reacciones violentas. Mezclar sólo con agua'

En el caso de presentaciones en polvo de uso profesional se deberá agregar: 'Usar en ambientes ventilados y/o el protector respiratorio adecuado»

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

INSTRUCCIONES DE USO: Deben ser claras y sencillas.

COMPOSICION: Deben figurar todos los componentes con los porcentajes de los ppios activos y otros de importancia toxicológica.

DATOS DE REACTIVIDAD DEL PRODUCTO: Almacenamiento, condiciones especiales

PROCEDIMIENTO EN CASO DE DERRAMES

PRIMEROS AUXILIOS:

En los ojos: Enjuagar con abundante agua, con los párpados levantados.

En la piel: Lavar con abundante agua la zona afectada.

Al ingerir: Enjuáguese la boca antes de beber 1 ó 2 vasos de agua.

CONSULTE AL MEDICO.CENTRO DE TOXICOLOGIA Centro Nacional de Intoxicaciones
0800-30160 Obligatorios y otro optativos a criterio de la Empresa.

DATOS DEL ELABORADOR, IMPORTADOR Y/O EXPORTADOR

Nº DE LOTE Y/O PARTIDA

PLAZO DE VALIDEZ DEL PRODUCTO

RNE

Aprobado por Exp N° y Cert N° del MS y AS

COLOCAR EL SIMBOLO DE CAUSTICO o CORROSIVO EN BUEN REALCE Y VISIBILIDAD.

EN CASO DE PRODUCTOS DE VENTA Y USO INDUSTRIAL E INSTITUCIONAL SE DEBERA COLOCAR EN EL ROTULO DATOS DE LIMITES DE EXPOSICION DEL PRODUCTO (TLV), Y ENTREGAR EL DATA SHEET DEL MISMO.

DESINFECTANTES DE AGUAS (Comprimidos y/o polvos):

Denominación del producto

Marca

RNE del establecimiento que corresponda

País de origen

Contenido neto

Modo de uso, contraindicaciones, advertencias (mantener fuera del alcance de los niños. Usese solamente de acuerdo con las instrucciones. En caso de duda consulte a su médico), Aprobado por Expte N°..... y Cert N°.....ANMAT.

Para los productos que contienen 'sustancias liberadoras de cloro', se deberá agregar la siguiente leyenda: SU EMPLEO NO ES NECESARIO PARA EL AGUA COMPROBADAMENTE POTABLE. SU USO FAMILIAR QUEDA SUJETO A AREAS O SITUACIONES POTENCIALMENTE RIESGOSAS Y CASOS EN QUE HUBIERA DUDAS SOBRE LA POTABILIDAD DEL AGUA.

Número de partida o lote

Indicar fecha de elaboración/vencimiento

Indicaciones de los principios activos

Instrucciones para el almacenaje cuando éstas sean necesarias.

(Lo establecido bajo el título “DESINFECTANTES A BASE DE HIPOCLORITOS ALCALINOS”, derogado por art. 22 de la Disposición N° 7355/2019 (/normativa/nacional/disposición-7355-2019-328246) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica B.O. 11/9/2019. Vigencia: a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial)

(Aparatdo “TEXTO DE RÓTULOS PARA PRODUCTOS DESINFESTANTES DE RIESGO IIA Y IIB” derogado por art. 4° de la Disposición N° 8224/2016 (/normativa/nacional/disposición-8224-2016-263965) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica B.O. 1/8/2016)

INDICACIONES PARA USO MEDICO, QUE DEBEN CONSTAR EN LOS ROTULOS DE INSECTICIDAS DOMISANITARIOS.

Grupo Químico	Acción Tóxica	Antídoto
Carbamatos	Inhibición de colinesterases	Atropina y tratamiento sintomático
Organofosforados	Inhibición de colinesterasas	Atropin, Oxima y tratamiento sintomático
Piretrinas y Piretroides	Disturbios sensoriales cutáneos, hipersensibilidad, neuritis periférica	Antihistamínicos y tratamiento sintomático
Ácido bórico	Erupción cutánea, insuficiencia renal, convulsiones (altamente tóxico para los niños)	Tratamiento sintomático
Amido-hidrazona (hidrometilnona)	Inhibición de la respiración celular	Tratamiento sintomático

INDICACIONES PARA USO MEDICO, QUE DEBEN CONSTAR EN LOS ROTULOS DE RODENTICIDAS DOMISANITARIOS.

Grupo Químico	Acción Tóxica	Antídoto y Tratamiento Adecuado
Compuestos de acción anticoagulante: Warfarinas, Superwarfarinas, Indandionas, etc.	Fragilidad capilar y hemorragia	Vitamina K1 y tratamiento sintomático

Nota Infoleg: En el siguiente cuadro se informan las resoluciones del Grupo del Mercado Común que sucesivamente se fueron incorporando al ordenamiento jurídico nacional como integrantes del Anexo de la presente que en cada caso se indica:

Resolución GMC (NºAño)	Internalización (Res. NºAño)	BO. Vigencia especial	Anexo de la presente N°
26/1996	<u>Disposición N° 7334/1999</u> (/normativa/nacional/ <u>disposición-7334-1999-61761</u>)	B.O. 30/12/1999. A partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial	XI
57/1998	<u>Disposición N° 7334/1999</u> (/normativa/nacional/ <u>disposición-7334-1999-61761</u>)	B.O. 30/12/1999. A partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial	XII (1)

28/2002	<u>Disposición N°</u> <u>6727/2003</u> (/normativa/nacional/ disposición-6727- 2003-91251)	B.O. 22/12/2003	XI
10/2004	<u>Disposición N°</u> <u>1796/2005</u> (/normativa/nacional/ disposición-1796- 2005-105079)	B.O. 4/4/2005	XI
50/2006	<u>Disposición N°</u> <u>3366/2007</u> (/normativa/nacional/ disposición-3366- 2007-130428)	B.O. 25/7/2007 Vigencia ver art. 3°	XI
47/2007	<u>Disposición N°</u> <u>2013/2010</u> (/normativa/nacional/ disposición-2013- 2010-167093)	B.O. 7/10/2010 Vigencia ver art. 2°	XI
18/2010	<u>Disposición N°</u> (/normativa/nacional/ <u>/disposición-8224-</u> <u>2016-263965)</u> <u>8224/2016</u> (/normativa/nacional/ <u>/disposición-8224-</u> <u>2016-263965)</u>	B.O. 1/8/2016 Vigencia Ver art. 2°	Anexo

(Ver modificaciones posteriores a las Disposiciones del presente cuadro en su correspondiente Link)

(1) (Anexo XII derogado por art. 13 de la Disposición N° 6665/2019 (/normativa/nacional/disposición-6665-2019-326922) B.O. 21/8/2019. Vigencia: el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial)

Antecedentes Normativos

- Artículo 4° sustituido por art. 1° de la Disposición N° 6254/2009 (/normativa/nacional/disposición-6254-2009-161769) B.O. 18/12/2009. Vigencia: a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial;

- Artículo 16, inciso a) derogado por art. 8° de la Disposición N° 2659/2008 (/normativa/nacional/disposición-2659-2008-140571) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica B.O. 14/5/2008. Vigencia: a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial;

- Anexo VII, Principio activo 'Diazinón' incorporado por art. 7° de la Disposición N° 2659/2008 (/normativa/nacional/disposición-2659-2008-140571) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica B.O. 14/5/2008. Vigencia: a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial;

- Anexo X, texto 'ROTULOS PARA PRODUCTOS DESINFESTANTES DE RIESGO IIA Y IIB' sustituido por el de 'TEXTO DE ROTULOS PARA PRODUCTOS DESINFESTANTES DE RIESGO IIA Y IIB' por art. 1° de la Disposición N° 5152/2001 (/normativa/nacional/disposición-5152-2001-69133) de la ANMAT B.O. 2/10/2001. Vigencia: a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial;

- Artículo 2°, apartado b), ítem 8.3 incorporado por art. 2° de la Disposición N° 5170/2000 (/normativa/nacional/disposición-5170-2000-64233) de la ANMAT B.O. 5/9/2000. Vigencia: a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial;

- Artículo 2°, apartado b), ítem 9.2 incorporado por art. 3° de la Disposición N° 5170/2000 (/normativa/nacional/disposición-5170-2000-64233) de la ANMAT B.O. 5/9/2000. Vigencia: a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial;

- Artículo 2°, apartado b), ítem 15 incorporado por art. 1° de la Disposición N° 5170/2000 (/normativa/nacional/disposición-5170-2000-64233) de la ANMAT B.O. 5/9/2000. Vigencia: a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial;

- Artículo 18, ítem 18.1 incorporado por art. 5° de la Disposición N° 5170/2000 (/normativa/nacional/disposición-5170-2000-64233) de la ANMAT B.O. 5/9/2000. Vigencia: a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial;

- Anexo X: por art. 4° de la Disposición N° 5170/2000 (/normativa/nacional/disposición-5170-2000-64233) de la ANMAT B.O. 5/9/2000 se incorporaron frases. Vigencia: a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial

- Artículo 2°, apartado b), ítem 9 sustituido por art. 2° de la Disposición N° 7334/1999 (/normativa/nacional/disposición-7334-1999-61761) de la ANMAT B.O. 30/12/1999. Vigencia: a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial;

- Artículo 2°, apartado b), ítem 9.1 sustituido por art. 2° de la Disposición N° 7334/1999 (/normativa/nacional/disposición-7334-1999-61761) de la ANMAT B.O. 30/12/1999. Vigencia: a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial;

- Artículo 8° sustituido por art. 4° de la Disposición N° 7334/1999 (/normativa/nacional/disposición-7334-1999-61761) de la ANMAT B.O. 30/12/1999. Vigencia: a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial;

- Artículo 10 sustituido por art. 5° de la Disposición N° 7334/1999 (/normativa/nacional/disposición-7334-1999-61761) de la ANMAT B.O. 30/12/1999. Vigencia: a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

[Volver](#)