

 **Acerca de esta norma**

Disposición 1112 / 2013
ADM.NAC.DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TEC. MEDICA

MINISTERIO DE SALUD

PRODUCTOS DOMISANITARIOS DE RIESGO I,

Sanción: 21-02-2013

Publicada en el Boletín Oficial:	Número:	Página: 32
27-02-2013 (/normativa/buscar-boletin?s=1&fecha_publicacion=27-02-2013)	3258927-02-2013	3258927-02-2013 (/normativa/buscar-boletin?s=1&numero_boletin=



Texto actualizado de la norma

SECRETARIA DE POLITICAS, REGULACION E INSTITUTOS

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

Disposición N° 1112/2013

Bs. As., 21/2/2013

VISTO la Resolución (ex MS y AS) N° 709/98, la Disposición ANMAT N° 7292/98 y el Expediente N° 1-47-22.246-12-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por la referida Resolución (ex MS y AS) N° 709/98 se establecieron las normas aplicables al registro de los productos de uso doméstico.

Que el artículo 8° de la aludida norma dispuso que a los fines del registro de los productos

domisanearios de Riesgo I debe presentarse una declaraci3n jurada, cumplimentando los requisitos que se establezcan en la reglamentaci3n.

Que de acuerdo con lo establecido en la referida resoluci3n corresponde a esta Administraci3n Nacional dictar las normas aclaratorias y complementarias necesarias para su mejor cumplimiento.

Que en ese contexto se dict3 la Disposici3n ANMAT N3 7292/98 que estableci3, entre otras cuestiones, la informaci3n que debe presentarse para el registro de los referidos productos de Riesgo I.

Que teniendo en cuenta el tiempo transcurrido y la experiencia adquirida desde su dictado, resulta conveniente proceder a la modificaci3n de la Disposici3n ANMAT N3 7292/98.

Que el Instituto Nacional de Alimentos y la Direcci3n de Asuntos Jur3dicos han tomado la intervenci3n de su competencia.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N3 1490/92 y por el Decreto N3 425/10.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 13 — Establ3cese que el registro de los Productos Domisanearios de Riesgo I, categorizados conforme la Resoluci3n (ex M.S. y A.S.) N3 709/98, previsto en el art3culo 83 de la referida norma se regir3 por la presente disposici3n.

ARTICULO 23 — Establ3cese que el registro de Productos Domisanearios de Riesgo I se deber3 realizar con car3cter previo a la comercializaci3n de los productos.

ARTICULO 33 — Establ3cese que la presente disposici3n no se aplicar3 a los Productos Domisanearios de Riesgo II.

ARTICULO 43 — Establ3cese que seg3n el art3culo 53 de la Resoluci3n ex MSyAS N3 709/98, el registro de los productos domisanearios tendr3 una validez de 5 a3os. Cumplido dicho plazo los productos deber3n ser reinscriptos. La no reinscripci3n producir3, sin necesidad de notificaci3n previa, la cancelaci3n del registro.

ARTICULO 53 — *(Art3culo derogado por art. 43 de la Disposici3n N3 2577/2026*

(/normativa/nacional/norma-425585) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica B.O. 08/05/2026)

ARTICULO 6° — A los fines del Registro de Productos Domisanitarios de Riesgo I, categorizados conforme la Resolución (ex MS y AS) N° 709/98, se deberá presentar en carácter de declaración jurada en original y copia el formulario que como Anexo I forma parte integrante de la presente disposición y acompañar la documentación pertinente prevista en el Anexo II que forma parte integrante de la presente disposición. El trámite se iniciará ante la Mesa de Entradas que asignará el número de trámite interno y la fecha correspondiente habilitando la comercialización del producto mientras tanto no se realice objeción alguna sobre el mismo.

ARTICULO 7° — El trámite de Registro Productos Domisanitarios de Riesgo I deberá ser realizado por el titular del producto debidamente habilitado ante esta Administración Nacional.

ARTICULO 8° — El titular y/o el importador y/o elaborador y/o fraccionador y/o cualquiera de los participantes en las etapas del proceso de elaboración deberá/n garantizar la seguridad de uso de los productos registrados durante su período de vida útil avalado por los estudios correspondientes.

ARTICULO 9° — Los productos registrados en los términos de la presente disposición, podrán ser observados y/o cancelados por la Autoridad Sanitaria por incumplimiento de la normativa aplicable.

ARTICULO 10. — En los trámites observados por la Autoridad Sanitaria el Titular deberá responder las observaciones realizadas en un plazo no mayor a diez (10) días hábiles administrativos de notificada la observación.

ARTICULO 11. — El titular del producto deberá informar a esta Administración Nacional, a través de nota, el cese en la comercialización de alguno de sus productos registrados para ser dados de baja del Registro.

ARTICULO 12. — Toda modificación que se realice sobre el registro de los productos objeto de la presente disposición deberá ser notificada a la Autoridad Sanitaria en carácter de declaración jurada adjuntando original y copia del formulario que, como Anexo III, forma parte integrante de la presente disposición. La documentación a adjuntar deberá justificar la modificación solicitada.

El trámite de solicitud de modificación deberá ser presentado ante la Mesa de Entradas y deberá ser realizado por el titular del producto debidamente habilitado ante esta Administración Nacional.

ARTICULO 13. — A los fines de verificar el cumplimiento de la normativa aplicable, la Autoridad Sanitaria podrá efectuar inspecciones con o sin retiro de muestras en los establecimientos elaboradores o importadores, los depósitos de los mismos y bocas de expendio.

ARTICULO 14. — Las denominaciones posibles a declarar ante la Autoridad Sanitaria para Productos Domisanitarios serán exclusivamente las siguientes: Blanqueadores, Detergentes/Productos para el lavado de ropa, Detergentes/Lavavajillas, Desincrustantes, Productos para acabado de superficies, Limpiadores, Neutralizadores/Eliminadores de olores, Odorizadores/Aromatizantes de ambientes, Productos para pre y post lavado, Removedores, Jabones para lavado de ropa, Auxiliares, Lubricantes para cintas transportadoras, Facilitadores de planchado, Absorbedores de humedad, Trampas para insectos elaboradas en base a sustancias adhesivas y soporte inerte.

ARTICULO 15. — *(Artículo derogado por art. 4° de la Disposición N° 2577/2026 (/normativa/nacional/norma-425585) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica B.O. 08/05/2026)*

ARTICULO 16. — *(Artículo derogado por art. 4° de la Disposición N° 3678/2026 (/normativa/nacional/norma-427066) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica B.O. 26/06/2026)*

ARTICULO 17. — Los productos importados a granel deberán ingresar al país debidamente identificados, quedando garantizada la trazabilidad de los productos.

ARTICULO 18. — 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.b, la leyenda “para ser usado en la Industria Alimenticia”.

(Artículo sustituido por art. 5° de la Disposición N° 2577/2026 (/normativa/nacional/norma-425585) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica B.O. 08/05/2026)

ARTICULO 19. — Establécese respecto de la declaración de composición cuali-cuantitativa porcentual completa de los productos, que no será aceptada declaración por rangos.

ARTICULO 20. — Quedan exceptuados de declarar composición aquellos productos formulados como sólidos (por ejemplo: jabones en pan, aromatizantes sólidos, entre otros).

Todas las materias primas deberán estar identificadas por Número CAS, Nombre químico y genérico, en el caso de los colorantes por Número CAS o Color Index.

Si la materia prima es una mezcla, deberá declararse el número CAS de cada uno de sus

componentes.

No son permitidas en las formulaciones sustancias que sean comprobadamente carcinogénicas, mutagénicas y teratogénicas para el hombre según la Agencia Internacional de Investigación sobre el Cáncer (IARC/OMS) o las sustancias prohibidas por la Directiva CEE 67/548 y sus actualizaciones, siendo toleradas sólo como impurezas aquellas sustancias aceptadas como tales por dicha directiva y sus actualizaciones.

Queda restringido a productos de uso profesional/ industrial la utilización de HF, HNO₃, H₂SO₄ y las sales que los liberen en las condiciones de uso del producto.

ARTICULO 21. — El rotulado de los productos alcanzados por la presente disposición no podrá emplear frases que impliquen o sugieran que el producto es seguro tales como: “confiable”, “seguro”, “no tóxico para humanos y animales domésticos”, “contiene todos ingredientes naturales”, “entre los productos menos tóxicos conocidos”, “libre de contaminación”, entre otras ni frases que impliquen o sugieran que el producto puede prevenir o controlar enfermedades u ofrecer protección a la salud tales como: “previene infecciones”, “controla infecciones”, entre otras; no deberá incluir imágenes en las cuales las personas aplican el producto sin equipo de protección personal, si el mismo está indicado en el texto del rótulo; no podrá incluir imágenes ni símbolos que denoten que el producto es no tóxico y/o seguro.

Los rótulos no podrán contener indicaciones terapéuticas, ni denominaciones o indicaciones que induzcan a error, engaño o confusión respecto a su procedencia, origen, composición, finalidad de uso o seguridad.

ARTICULO 22. — *(Artículo derogado por art. 4° de la Disposición N° 2577/2026 (/normativa/nacional/norma-425585) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica B.O. 08/05/2026)*

ARTICULO 23. — El incumplimiento de la presente disposición hará pasible a quien/es resulte/n responsable/s de las sanciones previstas en la normativa vigente; ello sin perjuicio de otras medidas y/o acciones que pudieran corresponder, a criterio de esta Administración Nacional, con el fin de preservar la salud de la población.

ARTICULO 24. — Déjase sin efecto el apartado del artículo 1° de la Disposición ANMAT N° 7292/98 que establece la información que los interesados deben presentar bajo declaración jurada para el registro de productos de Riesgo IA.

ARTICULO 25. — Déjase sin efecto el apartado del artículo 1° de la Disposición ANMAT N° 7292/98 que establece la información que los interesados deben presentar bajo declaración jurada para el registro de productos de Riesgo IB únicamente en relación con tales productos, manteniéndose su vigencia respecto del registro de los productos de riesgo II, cuando corresponda.

ARTICULO 26. — Déjase sin efecto el artículo 3° y el Anexo V de la Disposición ANMAT N° 7292/98 únicamente respecto de los productos de riesgo I, manteniéndose su vigencia respecto de los productos de riesgo II.

ARTICULO 27. — Derógase el apartado del Anexo X de la Disposición ANMAT N° 7292/98 titulado “TEXTO DE ROTULOS PARA PRODUCTOS DE RIESGO IA” y el apartado del Anexo X de la Disposición ANMAT N° 7292/98 titulado “TEXTO DE ROTULOS PARA PRODUCTOS DE RIESGO IB”.

ARTICULO 28. — La presente disposición entrará en vigencia a los diez (10) días hábiles administrativos contados a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

ARTICULO 29. — Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Dése al Instituto Nacional de Alimentos y a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Comuníquese a la Asociación Industrial de Artículos para la Limpieza Personal, del Hogar y Afines, a la Cámara Argentina de Aerosoles y demás entidades Profesionales del sector. Cumplido, archívese PERMANENTE. — Dr. CARLOS CHIALE, Interventor, A.N.M.A.T.

ANEXO I

(Anexo sustituido por art. 6° de la Disposición N° 3678/2026 (/normativa/nacional/norma-427066) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica B.O. 26/06/2026)

Formulario de Registro de Productos Domisanitarios de Riesgo I

1- Denominación según Artículo 14 de la Disposición XXXX/XX

- | | | |
|---|---|---|
| ☐ Blanqueadores | ☐ Detergentes / Productos para el lavado de ropa | ☐ Detergentes / Lavavajillas |
| ☐ Desincrustantes | ☐ Productos para acabado de superficies | ☐ Limpiadores |
| ☐ Neutralizadores / Eliminadores de olores | ☐ Odorizadores / Armatizantes de ambientes | ☐ Productos para pre y post lavado |
| ☐ Removedores | ☐ Jabones para lavado de ropa | ☐ Auxiliares |
| ☐ Lubricantes para cintas transportadoras | ☐ Facilitadores de planchado | ☐ Absorbedores de humedad |
| ☐ Trampas para insectos elaboradas en base a sustancias adhesivas y soporte inerte | | |

2- Establecimiento Titular del Producto

- a. Nombre o Razón Social:
- b. Clave Única de Identificación Tributaria (C.U.I.T.):
- c. N° RNE Habilitante del Establecimiento Titular:
- d. Domicilio Comercial
- | | | |
|------------|------------|----------------|
| Calle: | N°: | Piso/Dpto.: |
| Localidad: | Provincia: | Código Postal: |
| Teléfono: | | |
- e. Domicilio Legal constituido ante la Autoridad Sanitaria a los efectos del registro
- | | | |
|------------|------------|----------------|
| Calle: | N°: | Piso/Dpto.: |
| Localidad: | Provincia: | Código Postal: |
| Teléfono: | | |
- f. Datos del Director Técnico y del Representante Legal / Apoderado
- i. Director Técnico
- | | | |
|--------------------|------------|----------------|
| Apellido y Nombre: | N°: | Piso/Dpto.: |
| Calle: | Provincia: | Código Postal: |
| Localidad: | | Matrícula N°: |
| Teléfono: | | |
- ii. Representante Legal / Apoderado
- | | | |
|--------------------|------------|----------------|
| Apellido y Nombre: | N°: | Piso/Dpto.: |
| Calle: | Provincia: | Código Postal: |
| Localidad: | | |
| Teléfono: | | |

3- Establecimientos participantes del proceso de elaboración del producto

- a.
- i. Actividad
- | | | |
|-------------------------------------|---|-------------------------------------|
| ☐ Elaborador | ☐ Fraccionador | ☐ Importador |
| ☐ Depósito | ☐ Control de Calidad | ☐ Envasado |
- ii. Nombre o Razón Social:
- iii. N° RNE Habilitante:
- iv. Domicilio
- | | | |
|----------------|------------|-------------|
| Calle: | N°: | Piso/Dpto.: |
| Localidad: | Provincia: | |
| Código Postal: | Teléfono: | |
- v. Director Técnico
- | | | |
|--------------------|------------|-------------|
| Apellido y Nombre: | N°: | Piso/Dpto.: |
| Calle: | Provincia: | |
| Localidad: | Teléfono: | |
| Código Postal: | | |
- b.
- i. Actividad
- | | | |
|-------------------------------------|---|-------------------------------------|
| ☐ Elaborador | ☐ Fraccionador | ☐ Importador |
| ☐ Depósito | ☐ Control de Calidad | ☐ Envasado |
- ii. Nombre o Razón Social:
- iii. N° RNE Habilitante:
- iv. Domicilio
- | | | |
|----------------|------------|-------------|
| Calle: | N°: | Piso/Dpto.: |
| Localidad: | Provincia: | |
| Código Postal: | Teléfono: | |
- v. Director Técnico
- | | | |
|--------------------|------------|-------------|
| Apellido y Nombre: | N°: | Piso/Dpto.: |
| Calle: | Provincia: | |
| Localidad: | Teléfono: | |
| Código Postal: | | |

c.

i. Actividad		
☐ Elaborador	☐ Fraccionador	☐ Importador
☐ Deposito	☐ Control de Calidad	☐ Envasado

ii. Nombre o Razón Social:

iii. N° RNE Habilitante:

iv. Domicilio

Calle:	N°:	Piso/Dpto.:
Localidad:	Provincia:	
Código Postal:	Teléfono:	

v. Director Técnico

Apellido y Nombre:	N°:	Piso/Dpto.:
Calle:	Provincia:	
Localidad:	Teléfono:	
Código Postal:		

d.

i. Actividad

ANEXO II

DOCUMENTACION

- Copia del Certificado de RNE, Disposición y Anexo habilitante de todos los establecimientos participantes en la elaboración del producto.
- Formulario de tercerización, conforme Disposición ANMAT N° 7725/06 y sus modificatorias, entre los establecimientos participantes del proceso de elaboración del producto debidamente firmado por el Director Técnico y apoderado de los establecimientos participantes en la elaboración del producto.
- Si el producto es importado, deberá adjuntarse: a) Certificado de Libre Venta en país de origen debidamente consularizado y/o apostillado, legalizado, y en su caso traducido por traductor público matriculado. En el caso de que el país de origen no otorgue el Certificado de Libre Venta, se aceptará la Certificación por la autoridad sanitaria la que deberá ser igualmente consularizada y legalizada y/o apostillada y b) Rótulo de origen, traducido de corresponder.
- Hoja de Seguridad y/o declaración del Proveedor de las esencias utilizadas como constancia de cumplimiento de Normas IFRA.
- Los agentes tensioactivos aniónicos empleados deben ser biodegradables, debiendo ser demostrada dicha propiedad adjuntando el correspondiente ensayo, según lo establecido por Disposición ANMAT N° 2316/06 y sus modificatorias.
- Diseño definitivo de rótulo.
- Método de elaboración.
- Métodos de control de calidad del producto terminado.

(Item "Alcalinidad libre expresada como Na2O, para jabones" derogado por art. 5° de la

Disposición N° 3678/2026 (/normativa/nacional/norma-427066) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica B.O. 26/06/2026)

(Item “%P/P de amoníaco libre, para productos con contenido de amoníaco superior al 1%P/P.” derogado por art. 5° de la Disposición N° 3678/2026 (/normativa/nacional/norma-427066) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica B.O. 26/06/2026)

(Item “Para detergentes líquidos destinados al lavado de vajilla manual con pH entre 5,0 y 5,5 y entre 9,5 y 10,0: estudios dermatológicos que garanticen la seguridad de estos productos, en las condiciones de uso propuestas.” derogado por art. 5° de la Disposición N° 3678/2026 (/normativa/nacional/norma-427066) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica B.O. 26/06/2026)

(Item “Para productos que requieran Tapa de seguridad a prueba de niños, según Disposición ANMAT N°2013/10, adjuntar: Ficha técnica del envase, incluyendo: Diámetro interior del cuello, Diámetro exterior máximo de rosca, Diámetro exterior entre fondos de rosca, Altura de rosca, Paso de rosca, Espesor mínimo del envase, Material del envase. Evaluación completa para la tapa de seguridad y Declaración jurada de quiénes son los proveedores de la tapa y del envase.” derogado por art. 5° de la Disposición N° 3678/2026 (/normativa/nacional/norma-427066) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica B.O. 26/06/2026)

- Para los productos que contengan más de 10% de solventes orgánicos se deberá adjuntar Hoja de Seguridad y certificado de análisis emitidos por proveedor de dicho solvente en el que consten porcentaje de aromáticos totales y benceno específicamente.

(Item “Para productos enzimáticos cuyo activo principal sean los catalizadores biológicos: comprobación de actividad enzimática.” derogado por art. 5° de la Disposición N° 3678/2026 (/normativa/nacional/norma-427066) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica B.O. 26/06/2026)

- Ensayo de estabilidad del producto terminado.

ANEXO III

Formulario para Modificación de Productos Domisanitarios de Riesgo I

A FIN DE CUMPLIMENTAR EL ARTÍCULO 12º DE LA PRESENTE

DISPOSICION

Esta presentación consta de original y copia y reviste carácter de declaración jurada. Se deberá acompañar copia firmada por el Representante Legal/Apoderado y el Director Técnico de la Constancia del Trámite Interno correspondiente al Registro vigente.

Fecha:

Nº Trámite Interno original:

Nº Trámite Interno modificación:

Denominación del producto:

Marca del producto:

Modificación Solicitada	Vigente	Propuesta

Lugar y Fecha:

Firma y aclaración del
Apoderado / Representante Legal

Firma y aclaración del
Director Técnico

