

MERCOSUR/GMC/RES N° 25/96

REGISTRO DE PRODUCTOS DOMISANITARIOS

VISTO: El Tratado de Asunción, el Procotolo de Ouro Preto, las Resoluciones N° 91/93 y N° 122/94 del Grupo Mercado Común, la Recomendación N° 12/95 del SGT N. 3 "Reglamentos Técnicos".

CONSIDERANDO:

Que es necesario contar con una reglamentación para productos de uso doméstico, institucional y/o profesional y afines (domisanitarios) que se aplican en objetos, superficies y/o ambientes utilizados por las personas.

Que es necesario asegurar los niveles de calidad y seguridad de este tipo de productos y para ello, armonizar los requisitos que dichos productos y las empresas elaboradoras deberán cumplir.

Que se hace necesario una revisión de la Res. N° 122/94 GMC sobre "Registro de Productos Domisanitarios" a fin de adecuarla a las necesidades de armonización que se presentan.

Que el nuevo documento permitirá dar mejor cumplimiento a los objetos propuestos en cuanto a los requisitos a exigir para el Registro de Productos Domisanitarios.

**EL GRUPO MERCADO COMUN
RESUELVE:**

Art. 1 - Aprobar los documentos "REGISTRO DE PRODUCTOS DOMISANITARIOS" que constan como Anexos y forman parte de la presente Resolución.

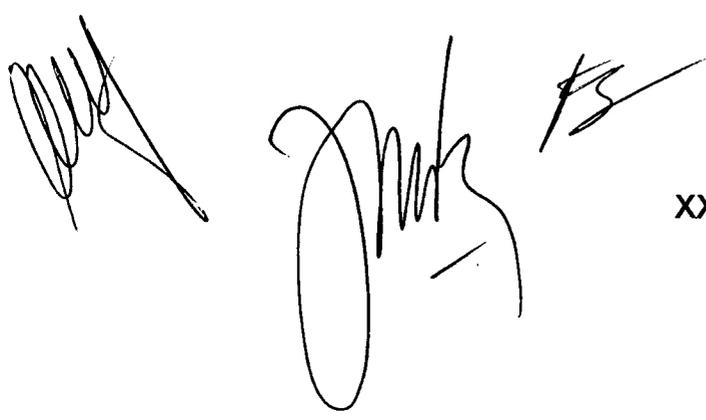
Art. 2 - Los Estados Partes pondrán en vigencia las disposiciones legislativas, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a la presente Resolución a través de los siguientes organismos :

- Argentina:** ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica)
- Brasil:** Secretaría de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud
- Paraguay:** Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
- Uruguay:** Ministerio de Salud Pública

Art. 3 - El período de adecuación para la implementación de lo dispuesto en esta Resolución será establecido por Resolución N° 97/94 del GMC.

Art. 4 - Derógase la Resolución Mercosur/GMC N° 122/94.

Art. 5 - La presente Resolución entrará en vigor en el Mercosur en un plazo máximo de 90 (noventa) días a partir de su aprobación.



XXII GMC - Buenos Aires, 21/VI/1996



REGISTRO DE PRODUCTOS DOMISANITARIOS

Artículo 1º .:

El registro de productos de uso doméstico, institucional y/o profesional y afines (domisanitarios) tendrá carácter nacional.

Artículo 2º

El Ministerio de Salud de cada país miembro de MERCOSUR organizará y administrará el referido registro a través del respectivo órgano competente.

Artículo 3º

Se entienden por los productos mencionados en el artículo 1º, las sustancias o preparaciones destinadas a la protección, odorización, desodorización, higienización, desinfección o desinfectación domiciliaria, de ambientes colectivos y/o públicos, para utilización por cualquier persona para fines domésticos o la aplicación o manipulación por persona y organización especializada para fines profesionales.

Artículo 4º

Los productos a los que se refiere la presente norma se clasifican de acuerdo con el destino/ local de uso y/o restricciones de uso y por finalidad de empleo.

Se clasifican por destino/local de uso /aplicación y/o restricciones de empleo en la siguientes categorías:

- a) productos de uso doméstico.
- b) productos de uso institucional
- c) productos de uso profesional

Se clasifican por finalidad de empleo en los siguientes grupos de productos:

- a) productos para limpieza general
- b) productos desinfectantes
- c) productos con acción antimicrobiana
- d) productos con otras finalidades afines y/o asociaciones multiuso

Para efectos de registro, los productos serán considerados como de Riesgo I y II

RIESGO I :

Comprende todos los productos de limpieza y afines en general, exceptuando los cáusticos y corrosivos.

RIESGO II:

Comprende los productos con actividad anti-microbiana, con actividad desinfectante (insecticidas, acaricidas, alguicidas etc), los productos cuyo valor pH sea inferior a 2 o

mayor que 13, productos con alto poder oxidante o reductor y productos biológicos a base de bacterias.

Artículo 5°

Serán objeto de registro, todos los productos definidos en el artículo 3° que se fabriquen, fraccionen, importen o exporten con destino al consumo. Estos registros serán realizados de acuerdo con la clasificación de riesgo citada en el artículo 4°.

Artículo 6°

El registro de productos solo podrá ser solicitado por empresas previamente habilitadas/autorizadas por el organismo competente de acuerdo a las normas armonizadas de MERCOSUR.

Artículo 7°

Para el registro de productos de Riesgo I, el interesado deberá presentar ante la autoridad competente el formulario armonizado en el que constan los siguientes ítems:

- 01. Nombre de la persona jurídica/ razón social
- 02 Domicilio y teléfono comercial
- 03 Número de autorización/habilitación de funcionamiento de la empresa
- 04 Nombre del representante legal ante la Autoridad Sanitaria competente y nombre del responsable técnico (profesional habilitado con incumbencia/ competencia en la materia)
- 05 En el caso de fabricación por terceros los datos de los mismos: nombre o razón social, número de autorización/habilitación para ese fin y documentación que pruebe la relación contractual.
- 06 Denominación genérica del producto
- 07 Nombre/marca del producto
- 08 Forma física o tipo de presentación
- 09 Firma del representante legal y responsable técnico de la empresa
- 10 Composición cuali- cuantitativa del producto en concentración porcentual (peso/volumen - peso/peso)
- 11 Nombre químico y nombre común o genérico de las materias primas.
- 12 Número CAS o equivalente de las materias, cuando sea posible
- 13 Categoría / clase de uso
- 14 Descripción del envase primario y secundario cuando éste exista y fuera necesario
- 15 Descripción del sistema de identificación del lote o partida
- 16 Características fisico-químicas del producto.

Las informaciones arriba citadas deberán ser acompañadas de:

- a) Comprobantes de pago del arancel correspondiente
- b) Fotocopia de la Autorización/Habilitación de la empresa o equivalente definido por las Normas MERCOSUR
- c) Texto de rótulo y/o prospectos (3 copias)
- d) En el caso de productos importados , fotocopia autenticada del Certificado de Venta libre emitido por la Autoridad Competente del país de origen y consularizado.
- e) Rótulo original en el caso de productos importados o fotocopia del mismo.

f) Fotocopia autenticada del certificado de Autorización/Habilitación del funcionamiento de la empresa tercerista de acuerdo a las normas del MERCOSUR cuando corresponda.

Artículo 8º

Para Registro de Productos de Riesgo II el interesado deberá presentar a la Autoridad competente, además del formulario armonizado y de los documentos exigidos en el artículo 7, los siguientes datos :

- a) Especificaciones físico-químicas de los principales activos
- b) Posibles contaminantes y sus concentraciones
- c) Información técnica de los principios activos nuevos en el Estado Parte involucrado, incluyendo datos toxicológicos
- d) Metodología de análisis del(os) principio(s) activo (s) y su (s) determinación (es) en el producto terminado.
- e) Evaluación de efectividad para los productos con actividad antimicrobiana.
- f) Para los desinfectantes, informaciones sobre finalidad del producto en la concentración propuesta para el uso específico.
- g) Para productos a base de bacterias, informaciones según la norma C 239/24 del 03/09/93 de la CEE y sus actualizaciones.

ARTICULO 9º:

Los productos desinfectantes para uso domiciliario, institucional y profesional serán clasificados de acuerdo con las recomendaciones de la OMS "The Who Recommended Classification of Pesticides by Hazard and Guidelines to Classification 1994-1995", o sus actualizaciones.

Paragrafo 1º: Los productos desinfectantes para uso domiciliario, institucional y profesional podrán usar solamente principios activos clasificados en las clases II y III de la referida recomendación de la OMS.

Paragrafo 2º: Para la obtención del registro, el producto formulado deberá obligatoriamente estar clasificado como "Clase III" según las recomendaciones de la OMS citadas mas arriba y cumplir con las exigencias de la norma para desinfectantes.

Paragrafo 3º: Los productos desinfectantes para uso institucional y profesional podrán ser registrados con formulaciones mas concentradas , para ser diluidos inmediatamente antes del uso. Estas formulaciones deberán estar obligatoriamente clasificadas en las "Clases II y III" de la referida recomendación de la OMS, y cuando diluidas para uso deberán obligatoriamente estar clasificadas como Clase III.

ARTICULO 10º:

Los productos de Riesgo II, rotulados como productos con actividad antimicrobiana citados en el artículo 4º deberán demostrar sus efectividad mediante la metodología, según, AOAC, vigente al momento de la presentación.

ARTICULO 11º:

Para las diferentes versiones/variedades de un producto, bajo un nombre/marca, con una misma formula base en lo que se refiere a principios activos y coadyuvantes

diferenciándose entre ellas únicamente por los componentes menores y/o aditivos, el registro se realizará bajo un mismo número.

ARTICULO 12°:

Para el registro de productos de autoridad contara con un plazo máximo de 90 días corridos a partir de la fecha de presentación.

Los plazos podrán ser interrumpidos cuando la autoridad sanitaria requiere otras informaciones legales o técnicas complementarias.

El interesado deberá ser notificado por escrito, debiendo acusar recibo.

Esta interrupción será por una vez, siempre que el interesado de cumplimiento satisfactorio.

A partir de la notificación el interesado contara con un plazo de 90 días corridos para presentar las informaciones solicitadas, caso contrario se anulara el trámite y el expediente será archivado. El interesado podrá solicitar prórroga del plazo, por un máximo de 30 días corridos.

Cumplidos los plazos previstos anteriormente y no existiendo dictamen en contrario, si la autoridad sanitaria no hubiera emitido el certificado/registro correspondiente, en un plazo máximo de 6 días, el interesado podrá, de pleno derecho, comercializar el producto en cuestión comunicando tal circunstancia a la Autoridad Sanitaria. La comercialización solamente podrá ser interrumpida a través del Acto Administrativo de la Autoridad Sanitaria debidamente fundamentado.

ARTICULO 13°:

Cualquier modificación que se introduzca en la fórmula, marca, denominación o texto del rotulo de un producto registrado deberá ser autorizada por la autoridad competente, la que evaluará la modificación propuesta y se expedirá al respecto en un plazo de 30 días, excepto para cambio de fórmula que el plazo se extenderá a 90 días. En todos los casos se dejara constancia en el certificado original.

ARTICULO 14°:

Todo producto comprendido en esta norma, en cuanto circule, se publicite o se exponga para la venta, deberá contar con un rotulo original y/o complementario, o complementación de textos en el que deberán constar como mínimo lo armonizado para rotulado por el grupo del MERCADO COMUN.

ARTICULO 15°:

No será permitido la utilización en estos productos las sustancias clasificadas en el grupo 1 (Agentes Carcinogénicos para el hombre) según la publicación de la International Agency For Research on Cancer - World Health Organization" (IARC/WHO)