

MERCOSUR/GMC/RES N° 25/96

REGISTRO DE PRODUCTOS DOMISANITARIOS

VISTO: El Tratado de Asunción, el Protocolo 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 1° .:

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

Artículo 2°

El Ministerio de Salud de cada país miembro de MERCOSUR organizará y

administrará el referido registro a través del respectivo órgano competente.

Artículo 3°

Se entienden por los productos mencionados en el artículo 1°, 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 4°

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 las 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 físico-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 8°

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 9°:

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.

Parágrafo 1°: 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.

Parágrafo 2°: 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.

Parágrafo 3°: 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 10°:

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

ARTICULO 11°:

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 contará 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 contará con un plazo de 90 días corridos para presentar las informaciones solicitadas, caso contrario se anulará 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 dejará 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)