



## **MINISTERIO DE SALUD**

# **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

### **Disposición 5702/2017**

Buenos Aires, 30/05/2017

Visto el Decreto N° 1490/92, la Resolución del Ministerio de Salud N° 709/98 (ex Ministerio de Salud y Acción Social), la Disposición ANMAT N° 7292/98 y el Expediente N° 1-0047-1110-00480-17-1 del registro de esta Administración Nacional; y

#### **CONSIDERANDO:**

Que el Decreto N° 1490/92 en su artículo 3° incisos b) y d) establece la competencia de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) en todo lo referente al control y fiscalización sobre la sanidad y calidad de los productos de uso doméstico así como la vigilancia sobre la eficacia y la detección de los efectos adversos que resulten de la utilización de estos productos como también la relativa a la presencia en los mismos de todo tipo de sustancia o residuos, orgánicos e inorgánicos, que puedan afectar la salud de la población.

Que se entiende por producto de uso doméstico, también denominado producto domisanitario, a aquellas sustancias o preparaciones destinadas a la limpieza, lavado, odorización, desodorización, higienización, desinfección o desinfestación, para su utilización en el hogar, y/o ambientes colectivos públicos y/o privados.

Que la Resolución N° 709/98 del ex Ministerio de Salud y Acción Social (MSyAS) crea el Registro Nacional de Productos Domisanitarios en el ámbito de esta Administración Nacional que funciona en la órbita de la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud de la Nación.

Que la citada resolución asimismo establece que esta Administración Nacional organizará y reglamentará el funcionamiento del referido Registro y dictará las normas aclaratorias y complementarias necesarias para su mejor cumplimiento.

Que en los anexos I y II de la mencionada resolución se enumeran los productos domisanitarios de riesgo I y de riesgo II, respectivamente.

Que la Resolución ex MSyAS N° 709/98 prevé que las clasificaciones de sus Anexos I y II serán objeto de revisiones periódicas a los efectos de su actualización.



Que a tal fin, resulta necesario adecuar los listados de productos enumerados en los citados anexos debido a la existencia de productos que exceden la definición de producto domisanitario.

Que son numerosas las consultas de la industria a esta Administración Nacional acerca de la autorización de productos que podrían estar alcanzados por la referida normativa.

Que en virtud de ello resulta pertinente disponer de listados actualizados de categorías de productos tanto clasificados como no clasificados como productos domisanitarios.

Que conforme a la experiencia adquirida por esta Administración en el tema de competencia, se observa la necesidad de ajustar los trámites administrativos correspondientes haciéndolos más ágiles y transparentes.

Que a su vez, la Disposición ANMAT N° 7292/98 reglamenta las condiciones para la inscripción en dichos registros.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que la presente se dicta en ejercicio de las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, Resolución ex MSyAS n° 709/98 y Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

**DISPONE:**

**ARTÍCULO 1°.** - Apruébase el "Listado de Categorías de Productos Clasificados como Domisanitarios" que como ANEXO I forma parte integrante de la presente disposición.

**ARTÍCULO 2°.**- Apruébase el "Listado de Categorías de Productos no Clasificados como Domisanitarios" que como ANEXO II forma parte integrante de la presente disposición.

**ARTÍCULO 3°.**- Los certificados de aprobación de todos los productos registrados ante esta Administración Nacional que se hallen alcanzados por las categorías del Anexo II de la presente norma caducarán de pleno derecho a partir de la fecha de entrada en vigencia de la presente disposición sin necesidad de emisión de otro acto administrativo que establezca la baja de los mencionados registros.

**ARTÍCULO 4°.**- A los fines del registro de productos Domisanitarios, categorizados como de RIESGO II, Grupos A y B de la presente disposición, deberá iniciarse el trámite por expediente ante la Mesa de Entradas de esta ANMAT. Dichos trámites serán evaluados y se emitirá el acto administrativo correspondiente en el plazo de 45 (cuarenta y cinco) días hábiles administrativos, aprobando o denegando el registro de producto.



Estos trámites podrán ser observados por las áreas técnicas de esta Administración, en cuyo caso se suspenderá el plazo antes mencionado. En los trámites observados por la Autoridad Sanitaria, el Titular deberá responder a las observaciones realizadas en un plazo no mayor a 10 (diez) días hábiles administrativos de notificada la observación.

ARTÍCULO 5°.- La presente disposición entrará en vigencia el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

ARTÍCULO 6°.- Invítase a las Provincias y al Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires a adherir a la presente disposición.

ARTÍCULO 7°.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Dése a la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud 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 relacionadas. Cumplido, archívese. — Carlos Chiale.

NOTA: El/los Anexo/s que integra/n este(a) Disposición se publican en la edición web del BORA —[www.boletinoficial.gob.ar](http://www.boletinoficial.gob.ar)— y también podrán ser consultados en la Sede Central de esta Dirección Nacional (Suipacha 767 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires).

e. 02/06/2017 N° 37297/17 v. 02/06/2017

