

# INSTRUCTIVO PARA SOLICITAR LA INSCRIPCIÓN NACIONAL DE PRODUCTOS DOMISANITARIOS

## **INFORMACION GENERAL**

TODA PRESENTACION DEBERA AJUSTARSE A LO DISPUESTO POR RESOLUCION N° 709/98 MSyAS Y DISPOSICION N° 7292/98 ANMAT

- A. El formulario de solicitud para Registro Nacional de Productos Domisanitarios se retirará en Mesa de Entradas del Instituto Nacional de Alimentos (INAL) o en la página web de ANMAT.  
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.
- B. El interesado deberá completar el formulario por cada producto que desee registrar por triplicado firmado por el/la directora/a técnico/a y el/la apoderado/a.
- C. El solicitante pagará el arancel en Tesorería, anexando la copia del comprobante a la solicitud del registro

## **FORMULARIO**

Al lado de la palabra RIESGO deberá indicar a cual 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 casillero correspondiente

### **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, limpiadores, insecticidas, raticidas, filtros de agua, etc) 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 item 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 iniciar un expediente por cada país de origen del producto 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 como 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**

---

Deberá 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°7292/98

### **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 que 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 al Anexo X de la Disposición N°.7292/98, presentando por triplicado el proyecto de rótulo y su prospecto. En el caso de tratarse de productos importados, presentará por triplicado el rótulo con el cual se comercializa el producto en su país de origen traducido al castellano por traductor público. Solamente en el caso que se trate de un producto de origen chino o japonés, se permitirá la traducción oficial del idioma original al inglés acompañada de la traducción por traductor público de la versión en inglés al castellano.

### **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 consularizado.

### **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 o en la web de ANMAT.

### **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 del mismo por duplicado, adjuntando composición, fotocopia de rótulo indicando modo de uso del mismo, N° de expediente, 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 efectuados en Organismos Oficiales deberá adjuntar los mismos.

Para productos con **acción desinfectante** se deberán adjuntar los análisis de eficacia contra las plagas indicadas en el panel principal del rótulo 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**

---

Éste 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.

Será admitido el método de cálculo de LD50 establecido por la OMS, en la Clasificación de Pesticidas según su grado de Peligro, en el caso de que la composición del producto sea análoga o similar a la de otro desinfectante ya autorizado o bien que resulte evidente basándose en sus componentes la clasificación del producto en la clase III de la OMS. (Art. 2, ítem 9.1)

### **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, granulometría y funciones que cumple

### **36. Ensayos de laboratorio**

---

Deberá adjuntar los análisis de (según corresponda):

- Análisis fisicoquímico y bacteriológico del agua realizados en el momento inicial del uso del filtro, en la vida media y final del filtro de acuerdo a la vida útil del mismo, declarado por tiempo y por caudal de agua. El agua filtrada en todo momento debe cumplir con los requisitos del Código Alimentario Argentino.
- Ensayos granulométrico del Carbón activado,
- Longitud de semidecloración,
- Ensayos concentración y migración de Ag
- Para productos utilizados en las plantas de potabilización de agua: floculantes, polielectrolitos/ polímeros a base de acrilamida y epiclorhidrina deberá presentar análisis de monómeros libres respectivos realizados.