

Disposición 7292/98
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Establécense los requisitos y exigencias que deben reunir los productos de uso doméstico a los efectos de garantizar niveles de calidad y seguridad. Determinánse las indicaciones y contenido de los textos de los rótulos de los productos en cuestión.

Del 4/12/1998

VISTO los Decretos N° 141/53 y 1986/70, la Resolución Conjunta del Ministerio de Economía y Obras y Servicios Públicos N° 342/92 y del Ministerio Salud y Acción Social N° 147/92, la Resolución (M.S. y A.S.) N° 709/98 y el Expediente N° 1-47-3517-98-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que en cumplimiento de lo dispuesto por la citada Resolución (M.S. y A.S.) N° 709/98 y a los efectos de asegurar los niveles de calidad y seguridad que deben reunir los productos de uso doméstico, corresponde fijar los requisitos y exigencias que deberán cumplimentarse a los fines de su registro. Que asimismo resulta necesario establecer las indicaciones y contenido de los textos de los rótulos de los productos en cuestión.

Que debe fijarse un mecanismo ágil, predecible y transparente para los trámites de inscripción pertinentes, sin desmedro de la fiscalización que corresponde ejercer a esta Administración Nacional. Que el Instituto Nacional de Alimentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y por los Artículos 2° y 8° de la Resolución (M.S. y A.S.) N° 709/98.

Por ello;

**EL DIRECTOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS,
ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA**

DISPONE:

Artículo 1° - Para registrar productos de Riesgo IA el interesado deberá informar mediante declaración jurada:

- 1 - Nombre del Titular del producto
- 2 - Domicilio y teléfono comercial
- 3 - RNE que corresponda
- 4 - Nombre o Marca del producto
- 5 - Si el producto es importado Certificado de libre Venta en país de origen debidamente legalizado, y en su caso traducido por traductor público matriculado.
- 6 - Rótulos en todos los casos.

Para registrar productos de Riesgo IB, el interesado deberá presentar, con carácter de declaración jurada, la siguiente información:

- 1 - Nombre del Titular del producto.
- 2 - Domicilio y teléfono comercial
- 3 - Número de habilitación del establecimiento elaborador, o del que corresponda y fotocopia del certificado de habilitación.
- 4 - Cartas cruzadas de vinculación entre el titular del producto y el establecimiento registrado debidamente autenticadas.
- 5 - En caso de Importador/Exportador fotocopia de inscripción en la Administración Nacional de Aduanas.
- 6 - Nombre y Apellido del Representante legal y del Director Técnico y número de documento de ambos.

- 7 - Número de CUIT
- 8 - Denominación genérica del producto
- 9 - Nombre/Marca
- 10 - Forma física o tipo de presentación.
- 11 - Firma del Representante legal y del Director Técnico
- 12. - Nombre químico, nombre común o genérico de las materias primas y número CAS
- 13 - Composición cuali-cuantitativa porcentual del producto indicando sus componentes por rangos.
- 14 - Método de elaboración y Método de Control de Calidad del producto terminado.
- 15 - Categoría/clase de uso
- 16 - Descripción del envase primario y secundario (cuando exista y fuera necesario)
- Descripción del sistema de identificación del lote o partida.
- 17 - Características físico químicas del producto.
- 18 - Texto de rótulo y prospecto (de corresponder). En el caso de productos importados presentar rótulo original y proyecto de rótulo en castellano por triplicado.
- 19 - Para productos importados presentar fotocopia autenticada del Certificado de Libre Venta emitido por la Autoridad Sanitaria competente o por la empresa elaboradora avalado por la Cámara de Comercio del país de origen, debidamente legalizado, y en su caso traducido por traductor público matriculado.

Art. 2° - Para registrar productos de Riesgo IIA y IIB, el interesado deberá presentar, además de todos los requisitos solicitados para los productos de Riesgo IB, con carácter de declaración jurada la siguiente información de acuerdo a los siguientes ítems:

a - (Ítem derogado por art. 2° de la Disposición N° 6727/2003 de la ANMAT B.O. 22/12/2003)

b - Productos con acción desinfectante.

1 - Composición cualitativa y cuantitativa del producto, expresada en concentración porcentual (peso/peso o peso/volumen)

2 - Tipo de formulación, sus características físico-químicas incompatibilidad con otras sustancias

2.1 - No se permitirán los rodenticidas formulados líquidos o en polvo, ni formulaciones de liberación lenta a base de DICLORVOS.

3 - Metodología de análisis del(os) principio(s) activo(s) y su determinación en el producto formulado.

4 - Grado de pureza y procedencia del(os) producto(os) técnico(os). Identidad, concentración y toxicidad cuando sea el caso de las impurezas presentes en este(os) último(s)

5 - Especificaciones físico-químicas de las materias primas, nombre común o técnico común, nombre comercial, nombre químico, fórmula estructural, datos de peligrosidad y límites de seguridad de exposición en ambientes de trabajo (tlv o índices similares)

6 - Datos que comprueben la estabilidad del producto por el plazo de validez pretendido.

7 - Clasificación de acuerdo a las plagas contra las que se lo recomienda y modo de acción.

8 - Test de eficacia del producto en la dilución de uso, sobre las plagas indicadas en el panel principal del rótulo.

8.1 - Test de eficacia del producto o literatura sobre la acción de sus principios activos en las concentraciones propuestas para las plagas indicadas en el panel secundario del rótulo.

8.2 - Si la plaga es *Triatoma infestans* (vinchuca) deberán presentar los Tests de eficacia de acuerdo a lo requerido por la Organización Mundial de la Salud: 'Protocolo de Evaluación de efecto insecticida sobre Triatomíneos (*Triatoma infestans*)' independientemente del panel donde se encuentre ubicada.

(Punto incorporado por art. 1° de la Disposición N° 7334/1999 de la ANMAT B.O. 30/12/1999.

Vigencia: a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial)

8.3 - Los insecticidas con acción germicida deberán demostrar su efectividad para ambas funciones a las dosis de uso propuestas.

(Punto incorporado por art. 2° de la Disposición N° 5170/2000 de la ANMAT B.O. 5/9/2000. Vigencia: a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial)

9 - Determinación de la DL50 oral en ratas blancas machos para productos de venta libre al consumidor. (Punto sustituido por art. 2° de la Disposición N° 7334/1999 de la ANMAT B.O. 30/12/1999. Vigencia: a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial)

9.1 - Será admitido el método de cálculo de LD 50 establecido por la OMS, en la Clasificación de Pesticidas según su grado de Peligro. 10 - Datos toxicológicos, para productos insecticidas de venta restringida a las entidades especializadas, abarcando aspectos de toxicidad aguda: DL50 dérmica, DL50 oral irritabilidad dérmica, ocular y sensibilidad cutánea.

(Punto sustituido por art. 2° de la Disposición N° 7334/1999 de la ANMAT B.O. 30/12/1999. Vigencia: a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial)

9.2 - Los insecticidas con acción germicida deberán presentar el dato experimental de DL50 oral y/o CL50 inhalatoria en ratas, según el tipo de formulado.

(Punto incorporado por art. 3° de la Disposición N° 5170/2000 de la ANMAT B.O. 5/9/2000. Vigencia: a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial)

10 - Datos toxicológicos, para productos insecticidas de venta restringida a las entidades especializadas, abarcando aspectos de toxicidad aguda: DL50 dérmica, DL50 oral irritabilidad dérmica, ocular y sensibilidad cutánea.

11 - Evaluación de Riesgo de acuerdo con el ANEXO IV de la presente Disposición.

12 - Para productos de venta restringida a entidades especializadas, métodos de desactivación y descarte del producto y del envase, para impedir que los residuos remanentes provoquen riesgos a la salud humana y al medio ambiente.

13 - Los resultados de los test realizados con el producto técnico y/o formulado deben ir acompañados del análisis químico cualitativo y cuantitativo del Laboratorio responsable que los realizó.

14 - Para los productos fumígenos se deberá presentar además:

a) Principios activos en el humo

b) Los productos fumígenos vinchuquicidas se deben someter a Pruebas de Seguridad realizadas en no menos de 50 unidades informando: a) Porcentaje de encendido, b) Porcentaje de anomalías si las hubiera (explosiones, derrame de contenido, etc.)

(Inciso sustituido conforme texto del art. 4° de la Disposición N° 143/2009 de la ANMAT B.O. 28/01/2009)

(Punto incorporado por art. 3° de la Disposición N° 7334/1999 de la ANMAT B.O. 30/12/1999. Vigencia: a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial)

15 - Sólo se permitirá incorporar a los insecticidas la acción secundaria de germicida, en aquellos formulados destinados a combatir plagas de insectos rastreros que no sean vectores biológicos de enfermedades, sino vectores mecánicos de los agentes infecciosos que las provocan.

(Punto incorporado por art. 1° de la Disposición N° 5170/2000 de la ANMAT B.O. 5/9/2000. Vigencia: a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial)

c - Filtros de agua

1 - Presentación para la venta

2 - Descripción del filtro catalizador: Carcazas y tapas

Membrana superior (N° de malla)

Membrana inferior

Elemento filtrante

3 - Capacidad

4 - Uso del filtro portátil: funciones

5 - Desinfección del agua de bebida

6 - Composición del elemento filtrante

7 - Tiempo de vida útil

8 - Ensayos de laboratorio

8.1) Poder adsorbente de los carbones

a) Ensayo frente a biocidas

b) Análisis bacteriológico

c) Análisis físicoquímico del agua de entrada y salida con distintos caudales

8.2) Ensayos granulométricos del Carbón activado: Efectuar un análisis por cada partida o cada 100 Kg

8.3) Longitud de semidecoloración: Efectuarla cada 40 Kg de Carbón activado

Art. 3° - Para la presentación de la documentación solicitada en los Artículos 1° y 2° se deberá completar el formulario del ANEXO V de la presente Disposición.

Art. 4° - Los desinfectantes domisanitarios para venta libre al consumidor se comercializarán preferentemente en la dilución de uso y deben tener el ingrediente activo en la concentración necesaria para asegurar una acción eficaz conforme a sus indicaciones e instrucciones de uso. Los productos de venta libre al consumidor que requieran previa dilución para su aplicación deberán estar formulados en base acuosa, con una muy baja concentración de principios activos de baja toxicidad y presentados al consumidor en envases pequeños de fácil dosificación o de dosis única.

Art. 5° - Solamente se permitirán los desinfectantes domisanitarios para venta libre al consumidor, los productos formulados cuya dosis letal 50%, por vía oral, para ratas blancas; machos, sea superior a 2.000 mg/kg de peso corporal para productos bajo la forma líquida, o a 500 mg/kg de peso corporal para productos bajo la forma sólida, incluidos en la clase III o siguientes de la Clasificación de Pesticidas según su grado de peligro recomendada por la OMS y para venta a entidades especializadas, los productos formulados cuya dilución final de uso presente una dosis letal del 50%, por vía oral, para ratas blancas, machos, superior a 2.000 mg/kg de peso corporal para productos bajo la forma líquida, o a 500 mg/kg de peso corporal para productos bajo la forma sólida, incluidos en la clase III o siguientes de la Clasificación de Pesticidas según su peligrosidad, recomendada por la OMS.

Art. 6° - En la fabricación de productos desinfectantes domisanitarios solamente se podrán emplear sustancias activas autorizadas por la autoridad sanitaria competente.

Las solicitudes para registros de productos desinfectantes domisanitarios con ingredientes activos nuevos o que no se encuentren aún autorizados por la Autoridad Sanitaria competente deben ir acompañadas de los datos toxicológicos mencionados en el ANEXO VI de la presente Disposición.

Art. 7° - Las formulaciones de productos domisanitarios no podrán confundirse, en su conjunto, en lo que respecta a su color, forma de presentación, embalaje y nombre comercial con alimentos, bebidas o medicamentos, permitiéndose el empleo de colorantes con la finalidad de evitar confusión entre los mismos.

Art. 8° - En las formulaciones líquidas incluyéndose las presentaciones en forma de aerosoles o similares de insecticidas domisanitarios se permitirá el uso de enmascarantes en una concentración no mayor de 0.15%, prohibiéndose su uso en los insecticidas de uso Profesional.

En el rótulo de los productos desinfectantes con agregado de enmascarantes no deberán utilizarse los términos perfume, fragancia, aroma o similar que pueda llevar a confundir el producto con un aromatizante de ambientes.

Los productos de liberación controlada como por ejemplo tabletas termoevaporables y líquidos termoevaporables podrán contener enmascarantes en mayor concentración que 0.15%, los que deberán ser declarados a la Autoridad Sanitaria, no debiéndose aludir al enmascarante en el rótulo.

(Artículo sustituido por art. 4° de la Disposición N° 7334/1999 de la ANMAT B.O. 30/12/1999.

Vigencia: a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial)

Art. 9° - En las formulaciones de insecticidas domisanitarios no se permiten principios activos cuya dosis letal 50% por vía oral, para ratas blancas, machos, sea inferior a 200 mg/Kg de peso corporal para productos líquidos o a 50 mg/Kg de peso corporal para productos sólidos.

Se permitirán los activos listados en las listas II y III de la OMS que se encuentren autorizados por la autoridad sanitaria de acuerdo al uso propuesto para los mismos.

No se permitirán los activos listados en las listas IA y IB de la OMS ni los que figuran listados en el ANEXO VII de la presente Disposición, exceptuándose el diclorvos por su descomposición rápida.

No serán permitidas las formulaciones a base de diclorvos de liberación continua y prolongada.

Art. 10. - Los fabricantes de productos en aerosol, destinados a la aplicación espacial, deberán presentar el dato relativo al porcentaje de partículas con diámetro inferior a 15 micrones.

Para dichos productos, con 20% o más de las partículas con un diámetro inferior a 15 micrones, deberán presentarse en el momento del registro, los datos referentes a la concentración de inhalación 50% (CL-50).

Se aceptará el método de cálculo establecido por la Unión Europea para la determinación de la CL50. (Artículo sustituido por art. 5° de la Disposición N° 7334/1999 de la ANMAT B.O. 30/12/1999.

Vigencia: a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial)

Art. 11. - Se permiten las formulaciones de productos domisanitarios de acción repelente para insectos, para aplicación en superficies inanimadas o para volatilización en ambientes con liberación lenta y continua del ingrediente activo, por calentamiento eléctrico, otra forma de energía o espontáneamente.

Art. 12. - Se permitirán como componentes complementarios de la formulación los citados en el ANEXO VIII de la presente Disposición.

Art. 13. - Los envases de productos insecticidas domisanitarios, tanto los de venta libre al consumidor como los de venta a entidades especializadas, deben ser químicamente compatibles y de difícil ruptura, tales como metálicos o de plástico rígido reforzado, de manera que minimicen eventuales accidentes durante el almacenaje o uso, quedando prohibidos los envases de vidrio.

Los envases de los líquidos comprimidos deben presentar dispositivos de seguridad que indiquen la dirección del rociado y dificulten el contacto con el producto.

Art. 14. - Se prohíben los rodenticidas a base de alfa-naftiltiourea (ANTU), arsénico y sus sales, estricnina, fosfitos metálicos, fósforoblanco, monofluoroacetato de sodio monofluoroacetamida, sales de bario y sales de talio y los rodenticidas formulados líquidos o en polvo. No se permiten formulaciones líquidas, comprimidas o no, polvos solubles, polvos mojables, cebos en polvo y cebos en pasta.

Art. 15. - Solo se permite la incorporación de insecticida y/o fungicida a las formulaciones de rodenticidas en la cantidad estrictamente necesaria para su conservación.

En las formulaciones de rodenticidas se deberá agregar una sustancia amargante.

Art. 16. - Las formas de presentación de los rodenticidas pueden ser:

a) (Inciso derogado por art. 8° de la Disposición N° 2659/2008 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica B.O. 14/5/2008. Vigencia: a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial)

b) cebos simples, parafinados o resinados, en forma de granulados, pellets o bloques.

Art. 17. - El contenido máximo permitido para envases individuales de productos desinfectantes domisanitarios de venta libre al consumidor, debe obedecer a las especificaciones mencionadas en el ANEXO IX de la presente Disposición.

Art. 18. - Los productos domisanitarios deberán cumplir en todos los casos con los requisitos estipulados en cada categoría para los rótulos y prospectos que figuran en el ANEXO X de la presente Disposición.
18.1 - La publicidad no deberá en ningún caso fomentar usos diferentes a los especificados en el rótulo aprobado.

(Punto incorporado por art. 5° de la Disposición N° 5170/2000 de la ANMAT B.O. 5/9/2000. Vigencia: a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial)

Art. 19. - Los productos cuyo uso sea particularmente riesgoso para los aplicadores, para terceros, para otros seres vivos o para el medio ambiente serán considerados de VENTA RESTRINGIDA A PROFESIONALES.

En el caso de fumígenos cuando el contenido de principios activos sea mayor 2 gr por pote a pastilla, será de venta y uso profesional.

(Artículo sustituido por art. 6° de la Disposición N° 7334/1999 de la ANMAT B.O. 30/12/1999. Vigencia: a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial)

Art. 20. - Los productos elaborados exclusivamente para la exportación deberán cumplir con la normativa del país de destino en cuanto al rotulado y serán aprobados por la Autoridad Sanitaria Nacional.

Art. 21. - Apruébanse los Anexos I, II, III, IV, V, VI, VII; VIII; IX y X de la presente Disposición.

Art. 22. - Invítase a las Provincias y al GOBIERNO AUTONOMO DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES a adherir a la presente Disposición.

Art. 23. - Regístrese, Comuníquese a quienes corresponda. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Cumplido archívese PERMANENTE. –

Pablo M. Bazerque

ANEXO I

(Anexo derogado por art. 2° de la Disposición N° 6727/2003 de la ANMAT B.O. 22/12/2003)

ANEXO II

(Anexo derogado por art. 2° de la Disposición N° 6727/2003 de la ANMAT B.O. 22/12/2003)

ANEXO III

(Anexo derogado por art. 2° de la Disposición N° 6727/2003 de la ANMAT B.O. 22/12/2003)

ANEXO IV

EVALUACION DE RIESGO:

a) Identificación del Peligro: El reconocimiento del potencial tóxico de una sustancia a través de datos sobre toxicidad aguda y crónica, animal y humano.

b) Evaluación de la relación Dosis/Respuesta: Estudios agudos, subcrónicos y crónicos; incluyendo estudios reproductivos de carcinogenicidad; neurotoxicidad, metabolismo, etc., y sus valores NOEL o NOAEL establecidos siendo aceptados los estudios científicos disponibles, con las debidas referencias.

c) Evaluación de la exposición: Es el cálculo de las concentraciones o dosis a las cuales están o van a estar expuestas las poblaciones humanas, en el ambiente. Es la cuantificación de la exposición.

Los datos utilizados para los cálculos son:

Principales vías de exposición: oral, dérmica e inhalatoria.

f) Recomendaciones si corresponde

1.3 Número de RNE (de corresponder): ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐

1.4 Domicilio legal: _____ C.P: _____
T.E: _____ FAX: _____
Domicilio Comercial: _____ C.P _____
T.E _____ FAX: _____
Domicilio del depósito: _____
_____ C.P: _____
T.E: _____ FAX: _____
Domicilio del establecimiento elaborador: _____
C.P: _____ T.E: _____ FAX: _____

2. DIRECTOR TECNICO O PROFESIONAL RESPONSABLE

2.1. Nombre: _____
2.2 Doc. Ident: _____
2.3 N° matricula: _____
2.4 Titulo habilitante: _____

3. REPRESENTANTE LEGAL Y/O APODERADO

3.1 Nombre: _____
3.2 Domicilio: _____
C.P: _____
T.E: _____ FAX: _____
3.3 Doc. Ident: _____

4. IDENTIFICACION DEL PRODUCTO

4.1 Nombre Comercial o Marca: _____
4.2 Nombre Genérico: _____
4.3 Forma de presentación:

TIPO DE ENVASE/S	MATERIAL	CONT. NETO	PRIMARIO	SECUNDARIO

4.4 CONDICION DE VENTA

Venta libre: ☐
Venta profesional: ☐

4.5 ORIGEN

4.5.1 Fab. Nacional: ☐ Propia: ☐

Otro/s: ☐

4.5.2 Importado terminado: ☐
Importado a granel: ☐
Importado semielaborado: ☐

4.5.2.1 PAIS DE ORIGEN: _____

5 PROCEDENCIA

Pais(es): _____

6. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

ESTABLECIMIENTO 1

- Nombre de la Razón Social : _____

Número de RNE : ☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐

Nombre del D:T: _____

Nº matrícula: _____

Título habilitante: _____

Domicilio: _____ C. Postal _____

Teléfono _____ FAX: _____

Operación en la que participa: ☐

ESTABLECIMIENTO 2

Nombre de la Razón Social : _____

Número de RNE : ☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐

Nombre del D:T: _____

Nº matrícula: _____

Título habilitante: _____

Domicilio: _____ C. Postal _____

Teléfono _____ FAX: _____

Operación en la que participa: ☐

ESTABLECIMIENTO 3

- Nombre de la Razón Social : _____

Número de RNE : ☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐

Nombre del D:T: _____

Nº matrícula: _____

Título habilitante: _____

Domicilio: _____ C. Postal _____

Teléfono _____ FAX: _____

Operación en la que participa: ☐

ESTABLECIMIENTO 4

- Nombre de la Razón Social : _____

Número de RNE: ☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐

Nombre del D: T: _____

Nº matrícula: _____

Título habilitante: _____

Domicilio: _____ C. Postal _____

Teléfono _____ FAX: _____

Operación en la que participa: ☐

DOCUMENTACION A ADJUNTAR	FOJAS
DE ORIGEN 16. FOTOCOPIA DE INSCRIPCION EN ADMINISTRACION NACIONAL DE ADUANAS 17. NUMERO DE CUIT 18. CARTAS CRUZADAS DE VINCULACION ENTRE EL TITULAR DEL PRODUCTO Y EL ESTABLECIMIENTO REGISTRADO 19. ACREDITACION DE PERSONERIA JURIDICA	

INFORMACION ADICIONAL A ADJUNTAR	FOJAS
20. METODO DE ELABORACION 21. METODOS DE CONTROL DE CALIDAD 22. ESPECIFICACIONES FISICOQUIMICAS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y MATERIAS PRIMAS (según corresponda) 23. GRADO DE PUREZA Y PROCEDENCIA DEL/OS PRODUCTO/S TECNICO/S. IDENTIDAD, CONCENTRACION Y TOXICIDAD DE LAS IMPUREZAS PRESENTES 24. METODOS ANALITICOS PARA VALORAR PRINCIPIOS ACTIVOS 25. ESTUDIOS DE ESTABILIDAD 26. ENSAYOS DE EFECTIVIDAD 27. ESTUDIOS TOXICOLOGICOS SEGUN NORMAS OMS/FAO Y/O ENTIDADES DE RECONOCIDA COMPETENCIA EN EL TEMA 28. ACCION SOBRE LAS PLAGAS CONTRA LAS QUE SE RECOMIENDA 29. DETERMINACION EXPERIMENTAL DE DL50 ORAL 30. DESCRIPCION DEL FILTRO PARA AGUAS 31. CAPACIDAD DEL FILTRO 32. USO DEL FILTRO 33. DESINFECCION DEL AGUA DE BEBIDA 34. COMPOSICION DEL ELEMENTO FILTRANTE 35. TIEMPO DE VIDA UTIL 36. ENSAYOS DE LABORATORIO 37. PARA PRODUCTOS A BASE DE BACTERIAS INFORMACIONES SEGUN LA NORMA C239/24 DEL 03/09/93 DE LA CEE Y SUS ACTUALIZACIONES	

INSTRUCTIVO

REGISTRO NACIONAL DE PRODUCTOS DOMISANITARIOS

INFORMACION GENERAL

TODA PRESENTACION DEBERA AJUSTARSE A LO DISPUESTO POR RESOLUCION (M.S. y A.S.) N° 709/98 Y DISPOSICION ANMAT N°

A. El formulario de solicitud para Registro Nacional de Productos Domisanitarios se retirará en Mesa de Entradas del Instituto Nacional de Alimentos (INAL). 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.

C. El solicitante pagará el arancel en Tesorería, anexando la copia del comprobante a la solicitud del registro

D. Las instrucciones para llenar el formulario se señalan a continuación:

Al lado de la palabra RIESGO deberá indicar a cuál 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 caso de poseerlo.

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, cucarachicida, filtro de 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 ítem 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 señalarlas todas avalando cada una de ellas 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 cómo 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

Deberán 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°...

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 cuya preparación 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 a la Disposición N°.....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 legalizado, y en su caso traducido por traductor público matriculado.

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

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 por duplicado, adjuntando composición, fotocopia de rótulo indicando modo de uso del mismo 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 efectuado en Organismos Oficiales deberá adjuntar los mismos.

Para productos con acción desinfectante se deberán adjuntar los análisis 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

Este 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.

30. Descripción del filtro

Deberá describir carcasas, 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 y funciones que cumple.

36. Ensayos de laboratorio. Deberá adjuntar los análisis correspondientes a: Análisis fisicoquímico del agua de entrada y salida, análisis bacteriológico, ensayos granulométricos del C. Activado, Longitud de semidecloración, ensayos de iones de Ag (en caso de corresponder).

ANEXO VI

DATOS TOXICOLOGICOS ABARCANDO ASPECTOS BIOQUIMICOS Y PRUEBAS TOXICOLOGICAS PARA EVALUACION DE INGREDIENTES ACTIVOS NO AUTORIZADOS POR LA AUTORIDAD COMPETENTE

1. Dosis letal 50 aguda - DL 50 - por vía oral y dérmica, para animales de laboratorios;
2. Toxicidad a corto plazo, comprendiendo la alimentación de animales de laboratorio, diariamente, con raciones adicionales de varias dosis de ingredientes activos ensayados, por período de tiempo nunca inferior a un décimo de vida media (90 días para ratas y ratones, un año para perros), incluyendo datos sobre curvas ponderadas, consumo de alimentos, examen clínico, pruebas hematológicas, tests bioquímicos de sangre y orina, inclusive para detectar posibles efectos hormonales, exámenes anátomo-patológicos e histopatológicos abarcando por lo menos dos especies de animales una de las cuales debe ser no roedora.
3. Toxicidad a largo plazo, comprendiendo la alimentación de animales de laboratorios, diariamente, con raciones adicionales de varias dosis de ingrediente activo ensayado, por período de tiempo en un mínimo equivalente a la mitad de vida media de las especies de animales empleados (dieciocho meses para ratones y veinticuatro meses para ratas), incluyendo observaciones semejantes a los ensayos de toxicidad a corto plazo y además de éstas, estudios sobre los posibles efectos carcinogénicos;
4. Efecto sobre la reproducción y la descendencia, en tres generaciones sucesivas;
5. Metabolismo y vía de excreción incluyendo la vida media biológica del ingrediente activo, con animales de laboratorio. Toxicidad de los metabolitos si fuesen diferentes en las plantas y animales;
6. Posibles efectos teratogénicos;
7. Posibles efectos mutagénicos;
8. Posibles efectos neurotóxicos retardados, cuando sea aplicable;
9. Informaciones de orden médico:
 - a) Datos clínicos y de laboratorio referente a personas expuestas, voluntaria u ocupacionalmente.
 - b) Confirmación de diagnóstico en casos de intoxicación;
 - c) Primeros auxilios, en caso de intoxicación;
 - d) Medidas terapéuticas y antídotos;
10. Resumen de los datos relacionados con los efectos sobre el ambiente:
 - a) Toxicidad para peces, organismos acuáticos inferiores, aves, abejas y faunas silvestres;
 - b) Acumulación en la cadena alimentaria;
 - c) Migración al ambiente;
 - d) Persistencia y degradación en el ambiente;
 - e) Toxicidad del producto degradado;

Las pruebas y ensayos deben efectuarse de acuerdo con las especificaciones publicadas por la Organización Mundial de la Salud (OMS), Programa Internacional de Seguridad de Sustancias Químicas (IPCS), Agencia Internacional de Investigación sobre el Cáncer (IARC/OMS), Centro Panamericano de Ecología Humana y Salud (ECO/OPS), Organizaciones de las Naciones Unidas para Agricultura y Alimentación (FAO), Registro Internacional y Sustancias Potencialmente Tóxicas del Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente (IRPT/UNEP), Organización para la Cooperación Económica de Desarrollo de la Comunidad Económica Europea (OECD/CEE) y Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de América (EPA).

ANEXO VII

LISTADO DE PRINCIPIOS ACTIVOS NO PERMITIDOS EN INSECTICIDAS DOMISANITARIOS

- Metoxicloro
- Clordano
- DDT
- HCH
- Heptacloro

· Lindano

Diazinón (Principio activo incorporado por art. 7° de la Disposición N° 2659/2008 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica B.O. 14/5/2008. Vigencia: a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial)

ANEXO VIII

COMPONENTES COMPLEMENTARIOS DE LA FORMULACION

1. Se permiten como componentes complementarios de la formulación los listados en el Code of Federal Regulations USEPA, 1994 vol. 40 parts 150 to 189*180.1001, ítem C. Pág.439.,y sus actualizaciones.
2. Se excluye de la lista citada anteriormente los clorofluorcarbonos (CFC).
3. Se incluye en la lista los siguientes componentes:
 - Aceite de Sésamo
 - Butóxido de piperonilo
 - Dicarboximida
 - N-octil sulfóxido de isosafrol
 - Octacloro dipropiléter

ANEXO IX

CONTENIDO MAXIMO PERMITIDO EN LOS ENVASES INDIVIDUALES DE PRODUCTOS DOMISANITARIOS DE VENTA LIBRE AL CONSUMIDOR, DE ACUERDO CON EL TIPO DE PRESENTACION.

PRESENTACION

CONTENIDO MAXIMO PERMITIDO

Insecticidas / Repelentes

Líquidos listos para su uso

Líquidos comprimidos

Polvos secos

Tabletas fumigantes

Granulados

Peletizados

Líquidos volátiles

Pastas

Gel

Rodenticidas

Cebos granulados

Cebos peletizados

Cebos parafinados o resinados

ANEXO X

ROTULOS

TEXTO DE ROTULOS PARA PRODUCTOS DE RIESGO IA

DENOMINACION DEL PRODUCTO

MARCA O NOMBRE

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Centro Nacional de Intoxicaciones 0800-30160 Obligatorio y otros optativos a criterio de la Empresa

Número de habilitación del establecimiento elaborador, fraccionador y/o depósito

RNPUD

País de Origen

Contenido Neto

TEXTO DE ROTULOS PARA PRODUCTOS DE RIESGO IB

DENOMINACION DEL PRODUCTO

MARCA O NOMBRE

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Centro Nacional de Intoxicaciones 0800-30160 Obligatorio y otros optativos a criterio de la Empresa

Número de habilitación del establecimiento elaborador, fraccionador y/o depósito

RNPUD

País de Origen

Nombre, domicilio y TE de la empresa Titular

Instrucciones de Uso: Deben ser claras y sencillas.

Para los destinados a uso doméstico en caso de ser necesario utilizar una medida que deberá ser de uso común para el ama de casa o deberá acompañar al producto.

Cuando la superficie del envase no permita la indicación de la forma de empleo, precauciones y cuidados especiales, éstos deberán ser indicados en prospectos, que acompañen obligatoriamente al producto debiendo en el envase figurar la advertencia. "ANTES DE USAR LEA LAS INSTRUCCIONES DEL PROSPECTO EXPLICATIVO"

Contenido Neto

Identificación del Lote o Partida

Indicar plazo de validez, acompañado de la fecha de fabricación o bien fecha de vencimiento

Indicaciones de los principios activos y otros componentes de importancia toxicológica por nombre técnico aceptado internacionalmente y los demás componentes por función.

Instrucciones para almacenaje (de ser necesarias)

Precauciones de uso

PARA LOS PRODUCTOS EN AEROSOL agregar:

No perforar el envase

No pulverizar cerca de la llama

No arrojar al incinerador

Prohibido su relleno

No exponer a temperatura mayor a 50 °C

PRECAUCIONES OBLIGATORIAS

LEYENDAS ORIENTATIVAS:

1) Productos a base de tensioactivos sintéticos

"En contacto con los ojos lavar con abundante agua. En caso de ingestión accidental beber agua.

Consultar a un Centro Asistencial o Toxicológico llevando el envase o rótulo"

2) Si contiene enzimas, alcalinizantes o blanqueadores agregar:

"Evitar el contacto prolongado con la piel. Después de utilizar este producto lave y seque sus manos"

3) Productos a base de jabones

"Si es ingerido accidentalmente beber agua Consultar a un Centro Asistencial o Toxicológico llevando el envase o rótulo"

4) Productos a base de hidrocarburos

"Peligro!! Inflamable. Contiene hidrocarburos. Mantener lejos del fuego y de superficies calientes. No comer, beber ni fumar mientras manipula estos productos. Usar en ambientes ventilados. No inhalar.

Luego de su uso asegure el buen cierre del envase."

PARA PRODUCTOS DE RIESGO II A Y II B

PARA DESODORIZANTES, SANITIZANTES Y DESINFECTANTES

(Rotulado correspondiente a desodorizantes, sanitizantes y desinfectantes derogado por art. 3º de la de la Disposición N° 6727/2003 de la ANMAT B.O. 22/12/2003)

ROTULO PARA PRODUCTOS DE RIESGO II B'

PRODUCTOS CAUSTICOS Y CORROSIVOS

DENOMINACION DEL PRODUCTO

MARCA

PELIGRO!! (CAUSTICO O CORROSIVO según corresponda)

DAÑINA O FATAL SU INGESTION, CAUSA QUEMADURAS

USAR GUANTES, PROTECCION OCULAR Y DELANTAL PARA MANIPULAR EL PRODUCTO

En el caso de PRODUCTOS CAUSTICOS agregar:

"No mezclar con ácidos u otras sustancias químicas. Se pueden provocar reacciones violentas. Mezclar sólo con agua".

"El contacto con los ojos puede provocar ceguera"

En el caso de PRODUCTOS CORROSIVOS agregar:

"No mezclar con álcalis u otras sustancias químicas. Se pueden provocar reacciones violentas. Mezclar sólo con agua"

En el caso de presentaciones en polvo de uso profesional se deberá agregar: "Usar en ambientes ventilados y/o el protector respiratorio adecuado»

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

INSTRUCCIONES DE USO: Deben ser claras y sencillas.

COMPOSICION: Deben figurar todos los componentes con los porcentajes de los ppios activos y otros de importancia toxicológica.

DATOS DE REACTIVIDAD DEL PRODUCTO: Almacenamiento, condiciones especiales

PROCEDIMIENTO EN CASO DE DERRAMES

PRIMEROS AUXILIOS:

En los ojos: Enjuagar con abundante agua, con los párpados levantados.

En la piel: Lavar con abundante agua la zona afectada.

Al ingerir: Enjuáguese la boca antes de beber 1 ó 2 vasos de agua.

CONSULTE AL MEDICO.CENTRO DE TOXICOLOGIA Centro Nacional de Intoxicaciones 0800-30160 Obligatorios y otro optativos a criterio de la Empresa.

DATOS DEL ELABORADOR, IMPORTADOR Y/O EXPORTADOR

Nº DE LOTE Y/O PARTIDA

PLAZO DE VALIDEZ DEL PRODUCTO

RNE

Aprobado por Exp N° y Cert N° del MS y AS

COLOCAR EL SIMBOLO DE CAUSTICO o CORROSIVO EN BUEN REALCE Y VISIBILIDAD.

EN CASO DE PRODUCTOS DE VENTA Y USO INDUSTRIAL E INSTITUCIONAL SE DEBERA

COLOCAR EN EL ROTULO DATOS DE LIMITES DE EXPOSICION DEL PRODUCTO (TLV), Y

ENTREGAR EL DATA SHEET DEL MISMO.

DESINFECTANTES DE AGUAS (Comprimidos y/o polvos):

Denominación del producto

Marca

RNE del establecimiento que corresponda

País de origen

Contenido neto

Modo de uso, contraindicaciones, advertencias (mantener fuera del alcance de los niños. Usese solamente de acuerdo con las instrucciones. En caso de duda consulte a su médico), Aprobado por Expte N°..... y Cert N°.....ANMAT.

Para los productos que contienen "sustancias liberadoras de cloro", se deberá agregar la siguiente leyenda: SU EMPLEO NO ES NECESARIO PARA EL AGUA COMPROBADAMENTE POTABLE. SU USO FAMILIAR QUEDA SUJETO A AREAS O SITUACIONES POTENCIALMENTE RIESGOSAS Y CASOS EN QUE HUBIERA DUDAS SOBRE LA POTABILIDAD DEL AGUA.

Número de partida o lote

Indicar fecha de elaboración/vencimiento

Indicaciones de los principios activos

Instrucciones para el almacenaje cuando éstas sean necesarias.

DESINFECTANTES A BASE DE HIPOCLORITOS ALCALINOS

En la cara principal del rótulo la denominación AGUA LAVANDINA COMUN o AGUA LAVANDINA CONCENTRADA, según corresponda, con una altura no inferior a un (1) centímetro y la indicación de la concentración en gramos de cloro activo por litro, expresada en caracteres de un tamaño acorde no inferior a 7 milímetros, seguida de la indicación g Cl/l.

Marca

RNE establecimiento que corresponda

País de origen

Contenido neto

Pictograma con la cruz de San Andrés: X

La indicación IRRITANTE en caracteres de buen realce y visibilidad

Advertencias: "Irritante para los ojos y la piel"

"En caso de contacto con los ojos y la piel, lávese con abundante agua"

MANTENGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

"En contacto con ácidos libera gases tóxicos"

"No reutilizar el envase"

En color que se distinga en el envase y que sea contrastante con el resto del rótulo deberá indicarse en la cara principal, por encima de la marca con una altura no menor a 1/3 de la altura de la denominación del producto "APTA PARA DESINFECTAR AGUA" siempre que se trate de lavandinas concentradas sin aditivos

Si el agua lavandina es apta para desinfección de agua deberá decir "Para desinfección 30" como tiempo de contacto, agregando 2 gotas de lavandina por cada litro de agua.

Aprobado por Expte N° MS y AS RNPUD

Fecha de envase

Número de partida o lote

"Usar preferentemente antes de los 120 días" (Para lavandinas no aditivadas)

"Manténgase en lugar fresco y oscuro"

PARA FLOCULANTES Y COAGULANTES

Denominación del producto

Marca

RNE del establecimiento que corresponda

País de origen

Contenido neto

Modo de uso, contraindicaciones, advertencias (mantener fuera del alcance de los niños. Usese solamente de acuerdo con las instrucciones. En caso de duda consulte con su médico. T:E Centros Toxicológicos.....)

En letra destacada y con un tamaño no menor de 8 mm, destacar en la cara principal del rótulo: % DE ACRILAMIDA LIBRE

DOSIS RECOMENDADA

Número de partida o lote

Indicar fecha de elaboración/vencimiento

Instrucciones para el almacenaje cuando éstas sean necesarias.

Aprobado por Expte N° MS y AS RNPUD
PARA FILTROS DE AGUA

Denominación del producto

Marca

RNE del establecimiento que corresponda

Capacidad

Vida útil

Modo de uso

Aprobado por Expte N° MS y AS RNPUD

Reemplazo de cartuchos.

ROTULOS PARA PRODUCTOS DESINFESTANTES DE RIESGO IIA Y IIB

(Anexo sustituido por art. 1ª de la Disposición N° 5152/2001 de la ANMAT B.O. 2/10/2001. Vigencia: a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial)

TEXTO DE ROTULOS PARA PRODUCTOS DESINFESTANTES DE RIESGO IIA Y IIB

PANEL PRINCIPAL

DENOMINACION DEL PRODUCTO (insecticidas, raticidas, etc.)

MARCA

Para productos de Venta Profesional: PROHIBIDA SU VENTA LIBRE.

Frase de advertencia: Situada a 1/10 de altura arriba del margen inferior del rótulo, en letra mayúscula y negrita, no menor a 3 mm y contrastante con el color de fondo.

ANTES DE USAR LEA CON ATENCION LAS INSTRUCCIONES DEL ROTULO

ATENCION CUIDADO (INSECTICIDAS Y REPELENTES)

CUIDADO VENENO (RATICIDA) y deberá ser acompañada por la figura de la calavera

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Contenido neto

INFORMACIONES OBLIGATORIAS (éstas pueden ser incluidas en el panel principal o secundario)

Producto X es eficaz contra

PELIGROSA SU INGESTION, INHALACION O ABSORCION POR LA PIEL (según el caso)

Modo de aplicación o uso

Frases Generales Orientativas:

No aplicar sobre los alimentos, utensilios de cocina, platos o acuarios.

No fumar o comer durante su aplicación.

En caso de intoxicación, concurrir al Centro de Intoxicaciones o Servicio de Salud, llevando el envase o el rótulo del producto.

Mantener el producto fuera del alcance de los niños y de los animales (resaltado o en negrita)

No volver a utilizar los envases vacíos.

Mantener el producto en su envase original.

En caso de contacto directo con el producto, lavar con abundante agua y jabón.

En caso de contacto directo con los ojos, lavar inmediatamente con abundante agua corriente.

Si se inhala en exceso, retirar a la persona a un lugar ventilado.

FRASES ESPECIFICAS ORIENTATIVAS:

Agite bien antes de usar (según el caso)

En el caso de un producto líquido comprimido, incluir:

Inflamable! No perforar el envase, aunque esté vacío.

Proteja los ojos durante la aplicación.

En el caso de un producto líquido comprimido o no comprimido con características inflamables, incluir:

No arrojar al fuego o al incinerador.

Peligroso si es aplicado próximo a las llamas o superficies calientes.

En el caso de insecticidas que contienen destilado de petróleo (Kerosene, nafta y otros) agregar:

Su ingestión puede ser fatal. En caso de ingestión accidental no provoque el vómito.

En el caso de insecticidas líquidos comprimidos o no, agregar:
 Durante la aplicación evitar la presencia de personas y animales domésticos.
 En el caso de cebos o polvos de contacto, agregar:
 Sólo utilizar en lugares de difícil acceso para los niños y los animales.
 En el caso de raticidas, agregar:
 En caso de ingestión accidental provoque inmediatamente el vómito
 En el caso de Repelentes se deberá agregar:
 No toque el repuesto con el aparato conectado. No lo cubra ni introduzca objetos (según el caso).
 Lavar las manos con agua y jabón después de aplicar el producto.
 Este producto no puede ser utilizado en ambientes con poca ventilación, ni en presencia de personas asmáticas o alérgicos respiratorios.
 Mantener la cabeza a una distancia mínima de 2 metros del punto de liberación del producto.
 En caso de productos desinfectantes de Uso Profesional, agregar:
 Advertir a los usuarios de las instalaciones sobre las medidas de seguridad y precauciones a tener en cuenta para evitar accidentes.
 Usar ropa protectora adecuada, guantes de goma, protección ocular y respiratoria (según el caso).
VENTA Y USO RESTRINGIDOS A PROFESIONALES (ubicada en el panel principal, ocupando un área igual a la ocupada por el nombre comercial y con un mínimo de 1/10 de la altura del panel principal).
 Modo de eliminación y desactivación del tóxico en caso de derrame (según el caso).
 Condiciones de almacenamiento (según el caso).
 Para productos rodenticidas superwarfarínicos
 Deberán cumplimentar las exigencias de la Disposición ANMAT N° 3143/97.
 Indicaciones para uso médico

Grupo químico: _____ Nombre común: _____ Antídoto: _____ Teléfono de emergencia de Centros Toxicológicos (de los países donde se comercializa el producto)*: _____

* Opcionalmente se podrá indicar fuera del recuadro.
 Obligatoriamente este cuadro deberá tener una altura equivalente a 1/10 de la altura superior del panel principal y marca inferior a 2 cm.
 Composición:
 Ingredientes activos en su denominación común, concentración en % p/p. Sustancias de interés toxicológico. Solventes y propelentes según el caso.
 Número de Registro otorgado por la Autoridad Sanitaria Competente (RNPUD)
 Lote/ Fecha de fabricación/ Vencimiento (debe ser impreso de manera indeleble directamente en el envase o en el rótulo).
 Fabricado por:..... Indicar Nombre, domicilio y teléfono.
 N° de RNE del establecimiento que corresponda.
 Importado y Distribuido por:.....: Indicar nombre, domicilio y teléfono.
 Origen

INDICACIONES PARA USO MEDICO, QUE DEBEN CONSTAR EN LOS ROTULOS DE INSECTICIDAS DOMISANITARIOS.

Grupo Químico	Acción Tóxica	Antídoto
Carbamatos	Inhibición de colinesterases	Atropina y tratamiento sintomático

Organofosforados	Inhibición de colinesterasas	Atropin, Oxima y tratamiento sintomático
Piretrinas y Piretroides	Disturbios sensoriales cutáneos, hipersensibilidad, neuritis periférica	Antihistamínicos y tratamiento sintomático
Ácido bórico	Erupción cutánea, insuficiencia renal, convulsiones (altamente tóxico para los niños)	Tratamiento sintomático
Amido-hidrazona (hidrometilnona)	Inhibición de la respiración celular	Tratamiento sintomático

INDICACIONES PARA USO MEDICO, QUE DEBEN CONSTAR EN LOS ROTULOS DE RODENTICIDAS DOMISANITARIOS.

Grupo Químico	Acción Tóxica	Antídoto y Tratamiento Adecuado
Compuestos de acción anticoagulante: Warfarinas, Superwarfarinas, Indandionas, etc.	Fragilidad capilar y hemorragia	Vitamina K1 y tratamiento sintomático