



Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

SALUD PUBLICA

Disposición 7293/98

Establécense normas aclaratorias y complementarias a los fines del registro de los establecimientos que realicen actividades de elaboración, fraccionamiento, importación o exportación de Productos de Uso Doméstico.

Bs. As., 4/12/98

VISTO los Decretos 141/53 y 1986/70, la Resolución Conjunta del Ministerio de Economía y Obras y Servicios Públicos N° 342/92 y del Ministerio de Salud y Acción Social N° 147/92, la Resolución (M.S. y A.S.) N° 708/98 y el Expediente N° 1-47-3518-98-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que en cumplimiento de lo dispuesto por la Resolución (M.S. y A.S.) N° 708/98 corresponde dictar las normas aclaratorias y complementarias a los fines del registro de los establecimientos que realicen actividades de elaboración, fraccionamiento, importación o exportación de Productos de Uso Doméstico.

Que debe establecerse un mecanismo ágil, predecible y transparente para los trámites de inscripción pertinentes, sin desmedro de la fiscalización que corresponde ejercer a esta Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica

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 el Artículo 2° de la Resolución (M.S. y A.S.) N° 708/98.

Por ello

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

DISPONE:

Artículo 1º — Para registrar establecimientos de productos de uso domestico, se deberá presentar con carácter de declaración jurada la siguiente información:

01 — Nombre del establecimiento

02 — Habilitación por la autoridad local competente.

03 — Razón social

04 — Nombre y apellido de los propietarios y/o Representante/Responsable legal y/o apoderado/ s, y los respectivos números de documentos.

05 — Nombre y apellido del Director Técnico, número de documento y profesión en caso de corresponder.

06 — CUIT

07 — Domicilio de la Planta, Depósitos y oficinas comerciales y sus números de teléfono.

08 — Fotocopia autenticada de:

— Documentos de identidad del propietario/s representante legal y del Director técnico cuando corresponda.

— Título del Director Técnico de corresponder.

— Contrato de Constitución de la Empresa.

09 — Listado de familias o tipo de productos según corresponda con su forma física (de elaboración y/o importados) para los cuales se solicita el registro del establecimiento.

10 — Planos del establecimiento (vista y corte).

11 — Declaración expresa del cumplimiento de los Requisitos mínimos de las Buenas prácticas de fabricación y control exigidos en el ANEXO I de la Resolución (M.S. y A.S.) N° 708/98.

Art. 2º — La documentación presentada, de acuerdo a lo solicitado en el Artículo 1 º de la presente Disposición, deberá estar firmada por el representante legal y/o apoderado y el Director Técnico del establecimiento. Dichas firmas deberán estar debidamente certificadas por escribano público o por entidades bancarias.

Art. 3º — A los fines de la presentación de la documentación requerida en los Artículos precedentes se deberá completar el formulario que como ANEXO forma parte integrante de la presente Disposición.

Art. 4º — Invítase a las Provincias y al GOBIERNO AUTONOMO DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES a adherir a la presente Disposición.

Art. 5º — Regístrese. Comuníquese a quien corresponda. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Cumplido archívese PERMANENTE. — Pablo M. Bazerque.

SOLICITUD DE REGISTRO DE ESTABLECIMIENTOS DOMISANITARIOS

1. Identificación del solicitante

1.1 Carácter

Elaborador

Importador

Fraccionador

Exportador

Otro/s.....

1.2 Nombre o Razón Social: _____

1.3 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° matrícula: _____

2.4 Título habilitante: _____

3. REPRESENTANTE LEGAL Y/O APODERADO

3.1 Nombre: _____

3.2 Domicilio: _____ C.P.: _____
 T.E.: _____ FAX: _____

3.3 Doc Ident.: _____

4. NUMERO DE CUIT: □□□□□□□□□□

5. NUMERO DE INSCRIPCION EN ADUANA: _____

6. DATOS DE LAS PLANTAS DE PRODUCCION

6.1 Nombre: _____

6.2 Domicilio: _____ C.P.: _____
 T.E.: _____ FAX: _____

6.3 Profesional responsable: _____

6.3.1 Documento de Identidad: _____

6.3.2 Título Habilitante: _____

6.4 Depósito:

Superficie: _____ m²

Domicilio: _____ C.P.: _____
 T.E.: _____ FAX: _____

7. LISTADO DE PRODUCTOS DE USO DOMESTICO

TIPO DE PRODUCTO	FORMA FISICA DE PRESENTACION
Aromatizantes <input type="checkbox"/> Detergentes <input type="checkbox"/> Productos para acondicionado de ropa <input type="checkbox"/> Limpiadores <input type="checkbox"/> Sanitizantes/Desodorizantes <input type="checkbox"/> Desinfectantes <input type="checkbox"/> Insecticidas <input type="checkbox"/> Raticidas <input type="checkbox"/> Filtros de agua <input type="checkbox"/> Desinfectantes de aguas/piscinas <input type="checkbox"/> Productos a base de bacterias <input type="checkbox"/> Floculantes/Coagulantes para aguas <input type="checkbox"/>	

Otro/s: _____

8. LISTADO DE MATERIAS PRIMAS POR FAMILIA UTILIZADOS EN LA ELABORACION DEL PRODUCTO

FAMILIA	FORMA DE PRESENTACION
TENSIOACTIVOS <input type="checkbox"/> SOLVENTES <input type="checkbox"/> PIRETRINAS <input type="checkbox"/> PIRETROIDES <input type="checkbox"/> ORGANOFOSFORADOS <input type="checkbox"/> CARBAMATOS <input type="checkbox"/> SUPERWARFARINICOS <input type="checkbox"/> ANTIOXIDANTES <input type="checkbox"/> BASES ORGANICAS E INORGANICAS <input type="checkbox"/> ACIDOS ORGANICOS E INORGANICOS <input type="checkbox"/> ALDEHIDOS <input type="checkbox"/> FENÓLES <input type="checkbox"/> CLORUROS DE AMONIO CUATERNARIO <input type="checkbox"/> COMPUESTOS LIBERADORES DE CLORO <input type="checkbox"/> IODO Y SUS DERIVADOS <input type="checkbox"/> SALES INORGANICAS <input type="checkbox"/>	

Otro/s: _____

INSTRUCTIVO

REGISTRO NACIONAL DE ESTABLECIMIENTOS DOMISANITARIOS

INFORMACION GENERAL

TODA PRESENTACION DEBERA AJUSTARSE A LO DISPUESTO POR RESOLUCION (M.S. y A.S.) N° 708/98 Y DISPOSICION ANMAT N°

▷ A. El formulario de solicitud para Registro Nacional de Establecimientos Domisanitarios se retirara en Mesa de Entradas del Instituto Nacional de Alimentos (INAL). En los formularios para solicitar registro de Establecimientos 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

▷ C. El solicitante pagara 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:

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/los casillero/s que corresponda/n 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 naturales o jurídicas

2. Director Técnico o profesional responsable

Deberán completarse los datos solicitados según corresponda, en los puntos 2.1 al 2.4. Para productos considerados de RIESGO I A, este ítem no deberá ser completado.

3. Propietario /Representante legal

Deberán completarse los datos solicitados en los puntos 3.1 al 3.3

4. Número de CUIT:

Deberá completar un dígito por cada recuadro

5. Número de inscripción en A.N.A

Deberá ser completado en caso de importador/exportador

6. Datos de las plantas de producción

Debe indicar el nombre, domicilio, Datos del profesional responsable y datos del depósito

7. Listado de productos de uso doméstico

En este punto deberá marcar con una X, el o los casilleros correspondientes a los tipos de productos que elaborara, fraccionara, importara, etc. indicando para cada uno de ellos, en la segunda columna la/s forma/s física/s de presentación (líquido, aerosol, polvo, granulado, etc.)

8. Listado de materias primas

En este punto deberá marcar con una X el o los casilleros correspondientes a la/s familia/s de materias primas empleadas en la elaboración de los distintos productos, indicando en la segunda columna la/s forma/s física/s de presentación (líquido, solución al ..%, sólido, etc.).