

Disposición ANMAT N° 12573-E/2017

Visto la Disposición ANMAT N° 7292/98 y la Disposición ANMAT N°6148/2015 y el Expediente N°1-47-1110-001261-16-8 del registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO

Que por Disposición N° 6148/2015 se incorporó al Ordenamiento Jurídico Nacional la Resolución MERCOSUR GMC N° 63/14 "REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR PARA PRODUCTOS DE USO DOMISANITARIO A BASE DE BACTERIAS (Derogación de la Res. GMC N° 25/06)".

Que dicha incorporación se efectuó de acuerdo con lo establecido en los artículos 2, 9, 15, 20, 38, 40 y 42 del Protocolo de Ouro Preto y los artículos 3, 7, 14 y 15 de la Decisión CMC 20/02 del Consejo de Mercado Común.

Que el artículo 5.1. del mencionado Reglamento Técnico determina que es responsabilidad de la Autoridad Sanitaria de cada Estado Parte definir los microorganismos permitidos para los productos de uso domisanitario a base de bacterias, quedando a su cargo las recomendaciones orientativas para la gestión del riesgo.

Que para la definición de los microorganismos admitidos en la formulación de este tipo de productos se toma en consideración la clasificación de microorganismos de la Organización Mundial de la Salud (OMS) según grupos de riesgo (grupos de riesgo 1, 2, 3 y 4).

Que en virtud de la composición, de los tipos de formulados admitidos, del modo de empleo, del ámbito de aplicación y de la calificación de los usuarios del tipo de productos que nos ocupa, se considera apropiada la inclusión de microorganismos con pocas probabilidades de provocar enfermedades en el ser humano o los animales, con un riesgo individual poblacional escaso o nulo (Riesgo I).

Que por otro lado, a los fines del registro se determina que este tipo de productos deberán denominarse únicamente como "Producto en base a microorganismos" teniendo en cuenta que el grupo de riesgo 1 de clasificación de microorganismos de la Organización Mundial de la Salud incluye bacterias, hongos, virus y parásitos.

Que asimismo se considera oportuno definir los destinos de uso aceptados para los productos en base a microorganismos y complementar las definiciones brindadas por el Reglamento Técnico Mercosur incorporado al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 6148/15.

Que, por otro lado, de acuerdo con lo establecido en el artículo 19 de la Disposición ANMAT N° 7292/98, es pertinente restringir a venta profesional los productos destinados al tratamiento de graseras toda vez que la ubicación de estas últimas en cocinas agrava el riesgo de uso de los productos.

Que es necesario limitar los contenidos netos destinados a la venta libre de los productos formulados en base a microorganismos en función de su estabilidad y de sus dosis de aplicación.

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 y 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 1º.- La presente disposición tiene por objeto definir los destinos de uso, condición de venta, definiciones y microorganismos permitidos para la formulación de productos de uso domisanitario a base de bacterias alcanzados por la Resolución MERCOSUR GMC N° 63/14 "REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR PARA PRODUCTOS DE USO DOMISANITARIO A BASE DE BACTERIAS" incorporada al ordenamiento jurídico nacional a través de la Disposición ANMAT N° 6148/2015.

ARTÍCULO 2º.- A los efectos de la presente disposición se entiende por:

1-SISTEMA SÉPTICO todo sistema de tratamiento de aguas residuales altamente eficiente, independiente, subterráneo, que utiliza procesos naturales de la tierra para limpiar las aguas residuales que provienen de las instalaciones sanitarias.

2-POZO SÉPTICO todo tanque hermético, usualmente hecho de concreto o fibra de vidrio, con un tubo de entrada y un tubo de salida. Es la sección del sistema séptico que recibe y recicla las excretas y las aguas residuales provenientes de las casas u otras construcciones.

3-GRASERA: es la sección del sistema séptico que se utiliza para separar los residuos sólidos, excepto excretas, y las grasas que bajan por el desagüe de lavado y de preparación de alimentos y limpieza de utensilios en una cocina.

ARTÍCULO 3º.- Determinase que a los fines del registro, los productos contemplados en el artículo 1º de la presente disposición se denominarán "productos en base a microorganismos" y que la denominación deberá consignar el destino de uso, de conformidad con los destinos aceptados en el artículo 4º de la presente disposición.

ARTÍCULO 4º.- Limitase el destino de uso de los productos en base a microorganismos al tratamiento de sistemas sépticos, en su totalidad o en alguna de sus secciones, mediante la aplicación in situ o a través de bachas y sanitarios.

ARTÍCULO 5º.- Establécese que los productos en base a microorganismos cuyo destino de uso sea el tratamiento de graseras quedarán restringidos a venta profesional.

ARTÍCULO 6º.- Establécese que el contenido máximo permitido para la venta libre de los productos en base a microorganismos es de 1 kg/1l.

ARTÍCULO 7º.- Establécese que los microorganismos permitidos para la formulación de productos en base a microorganismos serán exclusivamente los que se ajusten a los criterios establecidos en la Clasificación de Microorganismos Infecciosos por Grupos de Riesgo de la Organización Mundial de la Salud en el grupo de Riesgo I.

ARTÍCULO 8º.- De forma.