

## Position Paper de ALIADA Registro Sanitario de productos Domisanitarios

### Criterios para definir el tipo de registro sanitario “nuevo” o “actualización / modificación”:

En función del marco regulatorio existente para productos domisanitarios en Argentina, Brasil y Uruguay, el cual es convergente a los criterios definidos en otras geografías, tales como Europa, México o Comunidad Andina, se contempla que cualquier modificación en un determinado producto que ya se encuentre registrado, debe ser realizada sobre el registro ya existente, siempre y cuando el producto final conserve su esencia fundamental, o si la modificación deseada implicara un cambio rotundo en el tipo de producto original (tales como: marca, función o un cambio en la clasificación del riesgo del producto (RI o RII) (según guías de ANMAT-Argentina “Generalidades de Productos Domisanitarios”, pagina 10 del archivo adjunto: “CHARLAS DOMISANITARIO 2015.pdf y otras, mas referencias en el Anexo I).



CHARLA

DOMISANITARIOS 20'

Por otro lado, se contempla un registro sanitario como “nuevo”, cuando se trata de un producto no existente en el mercado. Es decir, cuando se lanza un producto nuevo, el cual no tiene un registro previo en relación a su marca y a su función.

En este sentido, un cambio en el componente activo (materia prima/principio activo) en un producto registrado, es considerado como una modificación del registro, siempre y cuando dicho cambio no genere una acción y/o función y/o clasificación de riesgo diferente del producto. Tal como se define en el glosario de la GMC N° 26/96: “*Materia Activa/Principio Activo: Componente que, en la formulación, es responsable de por lo menos una determinada acción del producto*” (por ejemplo: en un polvo para lavado de ropa, la acción del producto está vinculada a la reducción de la tensión superficial que le brinda la función de limpiar las manchas sobre los tejidos (“*Glosario: Agente Tensioactivo: Cualquier sustancia o compuesto que sea capaz de reducir la tensión superficial, al estar disuelto en agua, o que reduce la tensión interfacial por adsorción preferencial de una interfase líquido-vapor y otra interfase*”).



## Conclusión:

**El criterio utilizado y aceptado dentro del marco regulatorio de los productos domisanitarios en Argentina, Brasil y Uruguay, es que todas las modificaciones (formula, proceso, claims, Rotulado) que no afecten la marca, denominación/función y/o riesgo de un producto ya existente, sea consideradas como “actualizaciones o modificaciones” de un registro preexistente.**

Este criterio de realizar actualizaciones o modificaciones sobre los mismos registros sanitarios, no solo evitan confusión sobre los registros ingresados sino que también ayudan a la trazabilidad sobre los registros originales de las formulas y productos a los que están asociados. De esta manera garantizar que la última modificación es la fórmula existente pudiendo mantener un historial del producto.

Adicionalmente, esta definición permite poder mantener los mismos números de Registro, generando una menor complejidad en el tratamiento de los expedientes, y evitando así realizar cambios innecesarios en las etiquetas de todos los productos.

Otros países de Latinoamérica y a nivel global, tiene este mismo criterio de considerar como “una actualización o modificación” cuando se realiza un cambio de su formulación, incluso cuando se esté cambiando su Materia activa/principio activo si se mantiene la marca, denominación/función y/o riesgo de dicho producto. Tal como es el caso de la Unión Europea, donde se contempla el criterio de chasis de formula.



## ANEXO de referencia:

V01-16

### Instructivo para Notificación de Modificaciones de productos Domisanitarios de Riesgo I que no requieren trámite interno:

*“Se podrá realizar por medio de una notificación en la Mesa de Entradas de Alsina 671, 1Piso: los siguientes cambios para productos de Riesgo I regulados por Disposiciones ANMAT N° 1112/13 y sus modificatorias 1247/15 y 2173/15.....*

*.....Los cambios no cualitativos que impliquen la variación de no más de 1% de algunos de los componentes a expensas de otros, podrán ser realizados por notificación. Se deja constancia de que el hidróxido de sodio/potasio no puede superar el 1,99% y los peróxidos el 4,99% en el producto final. Asimismo, se señala que la modificación cuantitativa de cualquier otro componente que afecte la clasificación del producto como de Riesgo I tampoco podrá ser realizada”.*

#### MERCOSUR/GMC/RES N° 25/96

*“REGISTRO DE PRODUCTOS DOMISANITARIOS  
ARTICULO 13º:*

*Cualquier modificación que se introduzca en la fórmula, marca, denominación o texto del rotulo de un producto registrado deberá ser autorizada por la autoridad competente, la que evaluará la modificación propuesta y se expedirá al respecto en un plazo de 30 días, excepto para cambio de fórmula que el plazo se extenderá a 90 días. En todos los casos se dejará constancia en el certificado original”*

#### ANMAT Disposición 7292/98

*“Disposición N° 1112/2013*

*ARTICULO 12. — Toda modificación que se realice sobre el registro de los productos objeto de la presente disposición deberá ser notificada a la Autoridad Sanitaria en carácter de declaración jurada adjuntando original y copia del formulario que, como Anexo III, forma parte integrante de la presente disposición. La documentación a adjuntar deberá justificar la modificación solicitada”.*

*“Formulario para Modificación de Productos Domisanitarios de Riesgo I*



Av. Italia 6101 - CP.: 11.200 - MONTEVIDEO - URUGUAY  
Tel.: (598) 26040464 - Fax.: (598) 26040495  
e-mail: aliada@aliada.org - web: www.aliada.org

# ASOCIACIÓN LATINOAMERICANA DE INDUSTRIAS DE PRODUCTOS DE LIMPIEZA, ASEO, DOMISANITARIOS Y AFINES

**A FIN DE CUMPLIMENTAR EL ARTÍCULO 12º DE LA PRESENTE DISPOSICION**

***Esta presentación consta de original y copia y reviste carácter de declaración jurada. Se deberá acompañar copia firmada por el Representante Legal/Apoderado y el Director Técnico de la Constancia del Trámite Interno correspondiente al Registro vigente”.***

*Fecha:*

*Nº Trámite Interno original:*

*Nº Trámite Interno modificación:*

*Denominación del producto:*

*Marca del producto:*

<i>Modificación Solicitada</i>	<i>Vigente</i>	<i>Propuesta</i>



Ministerio de Salud  
Presidencia de la Nación



Av. Italia 6101 - CP.: 11.200 - MONTEVIDEO - URUGUAY  
Tel.: (598) 26040464 - Fax.: (598) 26040495  
e-mail: aliada@aliada.org - web: www.aliada.org