

DISPOSICIÓN N°: 03/24

Vista la Disposición ANMAT N° 6391/2015, la Disposición ANMAT N° 7725/2006, la Disposición ANMAT N° 7293/98, la Resolución ANMAT 708/98, la Resolución ANMAT 709/98; y

CONSIDERANDO:

Que, la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), dependiente del Ministerio de Salud de la Nación, es el organismo encargado de habilitar y regular los establecimientos que realicen actividades de elaboración, fraccionamiento, importación o exportación en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de productos de uso doméstico, denominados "Domisanitarios";

Que la ANMAT, a través de sus requisitos y exigencias, pretende asegurar los niveles de calidad y seguridad de los establecimientos que elaboran, fraccionan, importan o exportan tales productos;

Que se entiende por producto domisanitario a aquellas sustancias o preparaciones destinadas a la: limpieza, lavado, odorización, desodorización, higienización, desinfección o desinfestación, para su utilización en el hogar, y ambientes colectivos públicos o privados.

Que la Disposición N° 6391/2015 incorpora al ordenamiento jurídico nacional la Resolución MERCOSUR GMC N° 31/12 "Reglamento Técnico Mercosur de Buenas Prácticas de Fabricación para Productos Domisanitarios" donde se refuerza la importancia de las actividades y responsabilidades técnicas;

Que a los fines de la registración, la Resolución ANMAT N° 709/98 categoriza a los productos domisanitarios, de Riesgo I y de Riesgo II.

Que la Resolución ANMAT N° 709/98, en su Anexo I, caracteriza

a los Productos de Riesgo I como grupo de productos de menor toxicidad aguda y menor riesgo de intoxicación fatal;

Que la Resolución ANMAT N° 709/98, en su Anexo II, caracteriza a los Productos de Riesgo II como grupo de mayor toxicidad aguda y mayor riesgo de intoxicación fatal, entre los que se citan:

- Insecticidas líquidos en aerosol o vaporizador formulados a base de piretrinas naturales y/o piretroides sintéticos como principios activos, repelentes de insectos formulados en base a paradiclorobenceno, naftaleno, piretrinas y/o piretroides (antipolillas, espirales, líquidos termoevaporables, etc.), desodorizantes y santizantes de ambientes.
- Productos cáusticos y corrosivos ($\text{pH} > 13$ y < 2). Insecticidas líquidos en aerosol o vaporizador formulados a base de principios activos fosforados, carbamatos y/o biológicos, insecticidas en polvo, cebos, formulados fumígenos, líquidos oleosos, emulsionables o floables (concentrados para dilución previa o listos para usar), insecticidas destinados a campañas de salud.
- Productos formulados a base de bacterias para tratamiento de pozos ciegos. Desinfectantes de agua de bebida y de piletas de natación. Filtros de aguas. Floculantes y coagulantes para procesos de potabilización de aguas de bebida. Desinfectantes de superficies. Desinfectantes, floculantes y secuestrantes de aguas de procesos Industriales. Raticidas.

Que entre las normativas vigentes, la Resolución ANMAT N° 708/98 ha dispuesto como requisito mínimo para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación y Control (BPF y C) la existencia de un Director Técnico (DT) para la fabricación de productos domisanitarios, con expresa importancia a los considerados de Riesgo II;

Que en virtud de la seriedad que revisten estos productos y el compromiso a la salud de la población, la figura del DT se torna relevante en la estructura

organizativa de estos establecimientos.

Que la ANMAT, en su “Instructivo para la Autorización de Funcionamiento (Habilitación) y Modificación de Estructura de Establecimientos Elaboradores, Elaboradores Indirectos, Fraccionadores, Acondicionadores, Importadores/Exportadores de Productos de Uso Doméstico” describe el perfil y responsabilidades del DT, siendo en forma textual:

“La Dirección Técnica deberá ser ejercida por un profesional universitario con incumbencias en la materia y debidamente matriculado ante el organismo correspondiente. Dicho profesional dirigirá directamente las actividades realizadas por la empresa. Las profesiones de los directores técnicos serán aquellas avaladas por la Res. ex MS y AS N° 708/98. Las profesiones admitidas son: Lic. en Ciencias Químicas, Bioquímico, Farmacéutico, Ing. Químico. Sólo para establecimientos que se dediquen exclusivamente a productos plaguicidas (insecticidas/ repelentes/raticidas) se admitirán los títulos de Ing. Agrónomo y Veterinarios/Médico Veterinario.

El director técnico podrá realizar actividades en más de una empresa, siempre y cuando el volumen de la actividad, la localización de las empresas y el tiempo de dedicación en cada una de ellas le permitan desempeñar todas las funciones reglamentarias y las específicas que en cada caso le sean asignadas y cumplir con todas sus responsabilidades. No se permitirá a un Director Técnico residir a más de 100 km de distancia del establecimiento.

Son responsabilidades del director técnico:

- *Supervisar directamente las actividades de elaboración y/o importación.*
- *Asegurar que los productos cumplen los requisitos exigidos por la normativa vigente, y con lo declarado en el marco de su inscripción y facilitar a las autoridades sanitarias, cuando éstas lo requieran, la documentación que lo avale.*
- *Confecionar y supervisar la documentación técnica exigida en la normativa vigente.*
- *Supervisar el archivo documental de los productos.*
- *Revisar y evaluar incidentes y reclamos relacionados con los productos. (Sistema Recall)*
- *Ser el interlocutor con las Autoridades Sanitarias y colaborar con ellas en la ejecución de las medidas que procedan.*
- *Comunicar a las Autoridades Sanitarias cualquier cambio o modificación que se produzca en las instalaciones habilitadas.*
- *Supervisar la publicidad y promoción de los productos.”*

Que dentro del ejercicio técnico se debe contemplar la existencia de una estructura organizacional y de seguridad adecuada que contemple: a) Que el personal tenga la capacitación, el entrenamiento y la experiencia necesarios que le

permitan un buen desempeño de las tareas asignadas. b) La existencia de un Sistema de Calidad acorde a los productos fabricados y al cumplimiento de las BPF y C. c) La existencia de Sistemas de Documentación de las operaciones que contemple:

- Recepción/Expedición de insumos y productos
- Rotulado de insumos y productos para identificar los estados de aprobado, cuarentena y rechazado
- Procedimiento general de muestreo de insumos y productos
- Limpieza de áreas
- Limpieza de equipos
- Control de plagas
- Limpieza de tanques de agua
- Control de calidad realizado al agua de elaboración
- Calibración de instrumental de medición
- Metodología general de los controles de calidad que serán realizados en la planta para materias primas, material de empaque y envases y productos terminados. Este deberá incluir Especificaciones y Técnicas de Laboratorio
- Auditorías Internas
- Manejo de Residuos especiales y no especiales
- Manejo de derrames
- Contingencia ante incendios
- Reclamos de clientes
- Calificación de Proveedores
- No Conformidades y Acciones Correctivas
- Retiro de productos del mercado
- Devoluciones
- Manejo de muestras de museo/contramuestras

Que, la Dirección de Higiene de los Alimentos dependiente de la Subsecretaría de Salud del Ministerio de Salud y Deportes, es el órgano de aplicación en la Provincia y debe hacer cumplir las normativas de las autoridades sanitarias nacionales;

Que la Dirección de Higiene de los Alimentos habilita, inscribe y registra a los DT de establecimientos elaboradores y/o fraccionadores de productos domisanitarios confiando en el óptimo desempeño de cada uno de ellos frente a las responsabilidades que le reviste la Dirección Técnica, en protección de la salud humana de usuarios y consumidores de estos productos.

Que este organismo tiene a su cargo la función de redactar normas que permitan el mejor desenvolvimiento de su tarea fiscalizadora, como así también facilitar a las empresas el cumplimiento de las normas legales de orden operacional.

Que es procedente definir una metodología que brinde a las partes interesadas la seguridad en el desarrollo de las actividades y responsabilidades que implica la Dirección Técnica a través del registro de las acciones ejecutadas en concordancia con las normativas.

Que, por otra parte, es menester contar con nueva información que permita consolidar los procedimientos e instrumentos administrativos que posibiliten cumplir con la función reguladora de este organismo, y que permita resguardar la seguridad de los procedimientos y actividades que se desarrollan en los establecimientos promoviendo la circulación de productos seguros para el manejo de los usuarios y consumidores.

Que es necesario establecer un mecanismo ágil, sencillo y transparente que permita a los DT registrar el cumplimiento de sus actividades y responsabilidades para con la empresa elaboradora y/o fraccionadora de productos domisanitarios, sin desmedro de los controles y fiscalización que le competen a la autoridad sanitaria.

Que, la Ley N° 25.506 a la que adhiere la Provincia de Mendoza mediante la Ley N° 7.234, establece el valor jurídico del documento electrónico, la firma electrónica y la firma digital.

Es por ello que,

EL JEFE

DE LA DIRECCIÓN DE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS

DISPONE

- 1- Establecer como obligatoria la presentación una Declaración Jurada (DDJJ), por Director Técnico, cada vez que se pretenda registrar la Dirección Técnica de un establecimiento elaborador y/o fraccionador de productos domisanitarios. En la misma deberán constar todos los establecimientos a los cuales asiste bajo la figura de DT, y la carga horaria

- semanal que cumple en cada uno de ellos. (FORMULARIO ANEXO A)
- 2- Establecer la obligatoriedad de abrir, sellar y rubricar un libro de **“Registro de Actividades Realizadas por el Director Técnico”** en cada establecimiento elaborador y/o fraccionador de productos domisanitarios riesgo II, que requieren la supervisión técnica de un DT, adecuando su presentación conforme a la siguiente normativa y especificaciones que se detallan en los artículos subsiguientes. (FORMULARIO ANEXO B)
- 3- Establecer el siguiente procedimiento interno:
- a) Para iniciar la correspondiente inscripción de DT de establecimientos elaboradores y/o fraccionadores de productos domisanitarios, se deberá adjuntar la documentación obligatoria que consta en el FORMULARIO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO PROVINCIAL DE DESIGNACIÓN DE PROFESIONALES PARA ESTABLECIMIENTO DOMISANITARIO. Como parte de dicha documentación deberá presentarse una DDJJ de direcciones técnicas que lleva adelante.
 - b) Una vez evaluada la competencia y coherencia de la documentación presentada en cuanto a días y horas declaradas en relación a las responsabilidades que reviste la función, se citará por correo electrónico al DT para que se presente con un Libro de Actas íntegro, correctamente foliado, procediendo a su rubricación.
 - c) Personal de la Dirección de Higiene de los Alimentos procederá a la apertura del libro **“Registro de Actividades Realizadas por el Director Técnico”** emitiendo la credencial correspondiente al DT designado, que quedará adherida a la primera hoja de dicho libro, dando por hecho la apertura del mismo con asiento de fecha y hora. Dicho libro será adquirido en forma particular por la empresa y acercado a la Dirección de Higiene de los Alimentos para su registración.
 - d) Se le asignará un N° de libro, el que quedará registrado en la Dirección de Higiene de los Alimentos.
- 4- Será obligación del Director Técnico completar el **“Registro de Actividades Realizadas por el Director Técnico”** *cada vez que asista al establecimiento*, asentando siempre la siguiente información: fecha, actividades realizadas, horario de inicio, horario de

- finalización y firma profesional.
- 5- Será obligación de la empresa y/o el responsable del establecimiento comunicar el cambio de profesional responsable de la Dirección Técnica y el trámite de alta del nuevo profesional designado, en un plazo de 5 (cinco) días de producida la extinción del vínculo anterior. Dicho evento será consignado en el **“Registro de Actividades Realizadas por el Director Técnico”** por la Dirección de Higiene de los Alimentos.
 - 6- De igual forma deberá el profesional desvinculado comunicar la cesación en la prestación del servicio a la Dirección de Higiene de los Alimentos a fin de deslindar su responsabilidad, procediendo en este supuesto dicha Dirección a emplazar al establecimiento para que comunique en el término de 5 (cinco) días los datos del nuevo profesional a cargo del establecimiento.
 - 7- El **“Registro de Actividades Realizadas por el Director Técnico”** será un elemento auditable por personal de la Dirección de Higiene de los Alimentos por lo que siempre deberá encontrarse en el establecimiento y a disposición de quien lo solicite.
 - 8- Esta Disposición será de cumplimiento retroactivo, debiendo todos los Directores Técnicos inscriptos hasta la fecha, presentar **“Declaración Jurada de Direcciones Técnicas”** y abrir el respectivo libro para **“Registro de Actividades Realizadas por el Director Técnico”**.
 - 9- La presentación e información que constase tanto en la **“Declaración Jurada de Direcciones Técnicas”** y como en el **“Registro de Actividades Realizadas por el Director Técnico”** será responsabilidad conjunta entre la empresa elaboradora y/o fraccionadora de productos domisanitarios y el profesional designado como Director Técnico.
 - 10- El incumplimiento a lo dispuesto en esta Disposición hará pasible de sanciones a la empresa elaboradora y/o fraccionadora de productos domisanitarios.

**ANEXO A. DECLARACIÓN JURADA DE DIRECCIONES TÉCNICAS
 ESTABLECIMIENTOS DOMISANITARIOS**

Mendoza, _____/_____/_____

Sr. Jefe
 Dirección de Higiene de los Alimentos
 Ministerio de Salud y Deportes
 Lic. Daniel Rabino
 S/D

De conformidad a lo solicitado en el presente formulario, los datos consignados por el abajo firmante tienen carácter de Declaración Jurada.

Nombre:			
Profesión:		Matr. N°	
LISTADO DE EMPRESAS QUE DIRIGE			
Razón Social	Rubro (alimentos/envases/ domisanitarios)	Domicilio	Carga Horaria Semanal

(Agregue tantos renglones como número de empresas dirija)

Nueva Razón Social	Domicilio	Carga Horaria Semanal a cumplir

ANEXO B. REGISTRO DE ACTIVIDADES REALIZADAS

FECHA	ACTIVIDADES	Hora de Inicio	Hora Finalización	Firma Profesional