

1 Visto la ley 16.463, su Decreto reglamentario N° 9763/64, la Disposición
2 ANMAT N° 7292/98, la Disposición ANMAT N° 8435/19 y el Expediente EX-2019-
3 XXXXXXXXANMAT del registro de esta Administración Nacional y

4
5 **CONSIDERANDO**

6 Que los Dispositivos empleados para filtrar agua destinada al consumo
7 humano, son considerados productos domisanitarios.

8 Que es necesario reglamentar el registro de los Dispositivos empleados
9 para filtrar agua destinada al consumo humano obtenida a partir del suministro de
10 agua alternativa a la proveniente de red, independientemente del acceso de la
11 población, que se denominará "Agua Tratada".

12 Que es menester complementar la Disposición ANMAT N° 7292/98 en
13 cuanto a los requisitos necesarios para solicitar el registro de aquellos dispositivos
14 empleados para obtener Agua Tratada a partir de agua de origen alternativo a la
15 proveniente de red, y que será destinada al consumo humano frente a situaciones
16 de emergencia.

17 La Organización Mundial de la Salud (OMS) señala que es importante
18 conocer el origen de las variaciones de la calidad del agua bruta, ya que influirá en
19 las necesidades de tratamiento, en la eficacia del mismo y en el consiguiente riesgo
20 para la salud asociado al agua tratada.

21 Que recientemente la Organización de las Naciones Unidas ha
22 advertido que millones de personas en el mundo carecen de "agua, saneamiento e
23 higiene". Según estimaciones, millones de personas beben agua no tratada.

24 Que el Plan Nacional del Agua plantea que para que se pueda
25 aprovechar equitativamente la disponibilidad de agua y cubrir el déficit en materia
26 de abastecimiento de agua para bebida y la producción de manera sostenible es

27 necesario contar con un Plan de Acción, a modo de agenda de desarrollo, que sea
28 ejecutado en base a alianzas entre los gobiernos provinciales con el Estado
29 Nacional, el sector privado y la sociedad civil.

30 Que el Ministerio del Interior, Obras Públicas y Vivienda de la Nación
31 tiene entre sus acciones la de velar por el desarrollo de mecanismos e instrumentos
32 que permitan atender las áreas periurbanas, asentamientos precarios y zonas
33 rurales con servicios de agua potable y saneamiento, adaptados a las realidades
34 sociales, económicas y ambientales de sus habitantes e identificando las zonas más
35 vulnerables del país.

36 Que además, el Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación
37 establece una serie de condiciones a fin de convertir el agua proveniente de otras
38 fuentes (pozo, aljibe, cisterna, etc) en agua segura para consumo humano.

39 Que en el contexto de posibles situaciones de emergencia y ante la
40 falta de suministro de agua potable, se hace necesario definir como Agua Tratada al
41 "agua de origen alternativo a la proveniente de red que es sometida a procesos
42 físicos, químicos o combinados con el objetivo de cumplir con un estándar mínimo
43 de calidad de un agua que será destinada al consumo humano frente a situaciones
44 de emergencia".

45 Que por otra parte el Decreto N° 434 del 1 de marzo de 2016 aprobó
46 el Plan de Modernización del Estado que contempló, como uno de los instrumentos
47 del Plan, la reingeniería de procesos administrativos y de control con el objetivo de
48 dotarlos de mayor eficiencia para la consecución de los objetivos de los organismos
49 de la Administración Pública Nacional.

50 Que a esos fines se dictó el Decreto N° 891/17 por el que se aprobaron
51 las BUENAS PRÁCTICAS EN MATERIA DE SIMPLIFICACIÓN aplicables para el

52 funcionamiento del Sector Público Nacional y el dictado de la normativa y sus
53 regulaciones.

54 Que dicho decreto consideró indispensable elaborar una estrategia
55 sistémica e integral cuya premisa básica sea la mejora regulatoria como una labor
56 continua del sector público y abierta a la participación de la sociedad, que incluya la
57 reducción de los trámites excesivos, la simplificación de procesos y la elaboración
58 de normas de manera tal que nos lleve a un Estado eficiente, predecible y capaz de
59 responder a las necesidades ciudadanas.

60 Que en otro orden de ideas, en el marco del citado Decreto N°
61 1063/2016 se aprobó la implementación de la Plataforma de Trámites a Distancia
62 (TAD) del Sistema de Gestión Documental Electrónica (GDE), como medio de
63 interacción del ciudadano con la administración, a través de la recepción y remisión
64 por medios electrónicos de presentaciones, solicitudes, escritos, notificaciones y
65 comunicaciones, entre otros.

66 Que en ese contexto, y con el fin de avanzar en el proceso de gestión
67 estatal que persigue como objetivo el cumplimiento de los principios de eficiencia,
68 transparencia y predictibilidad y adaptarlo a los estándares de las nuevas
69 herramientas tecnológicas y sobre la base de la experiencia adquirida en la
70 aplicación sistemática de la normativa vigente en materia de Dispositivos de
71 acondicionamiento de agua de red domiciliaria, resulta conveniente establecer los
72 requisitos técnicos y administrativos necesarios para la evaluación de trámites de
73 autorización de Dispositivos empleados para obtener Agua Tratada a partir de agua
74 de origen alternativo a la proveniente de red, y que será destinada al consumo
75 humano frente a situaciones de emergencia.

76 Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud y la Dirección
77 General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

78 Que la presente se dicta en ejercicio de las atribuciones conferidas por
79 los Decretos N° 1490/92 y N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

80

81 Por ello,

82 EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
83 MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

84 DISPONE:

85

86 ARTÍCULO 1º.- Quedan comprendidos en la presente disposición aquellos
87 dispositivos empleados para obtener Agua Tratada a partir de agua de origen
88 alternativo a la proveniente de red – no equivalente a agua de red - y que será
89 destinada al consumo humano frente a situaciones de emergencia y/o en zonas
90 vulnerables.

91 ARTÍCULO 2º.- Se define como Agua Tratada a toda "Agua de origen alternativo a
92 la proveniente de red, – no equivalente a agua de red - que sometida a procesos
93 físicos, químicos o combinados empleados para mejorar algunas de sus
94 características químicas, físicas, microbiológicas y/u organolépticas, permite
95 obtener un agua que cumpla con un estándar mínimo de calidad y que podrá ser
96 destinada al consumo humano frente a situaciones de emergencia y/o en zonas
97 vulnerables".

98 ARTÍCULO 3º.- Para registrar los dispositivos mencionados en el artículo 1º de la
99 presente disposición, el interesado deberá comunicar con carácter de declaración
100 jurada la información que se detalla a continuación:

- 101 • Nombre del titular del producto.
102 • Domicilio del titular (productor/importador) y teléfono comercial.

- 103 • Domicilio de los establecimientos participantes, cuando corresponda.
- 104 • Número de Registro de Establecimiento Domisanitario, cuando corresponda.
- 105 • Nombre o marca del producto y modelo.
- 106 • Para el caso de productos importados, deberá presentarse fotocopia
107 autenticada del Certificado de Libre Venta emitido por la Autoridad Sanitaria
108 competente o por la empresa elaboradora avalado por la Cámara de Comercio
109 del país de origen, debidamente legalizado, consularizado y en su caso traducido
110 por traductor público matriculado.
- 111 • Nombre y apellido del Representante Legal y del Responsable Técnico,
112 número de documento, título universitario y matrícula correspondiente.
- 113 • Composición cualicuantitativa del materiales químicos activos expresados en
114 forma porcentual, si corresponde.
- 115 • Capacidad nominal del dispositivo.
- 116 • Velocidad de filtrado, cuando corresponda.
- 117 • Método de elaboración.
- 118 • Método de control de calidad del producto terminado.
- 119 • Descripción del envase primario y secundario y del sistema o forma de
120 identificación de lote o partida.
- 121 • Descripción de la unidad de venta: Dispositivo, accesorios, repuestos. En el
122 caso de los repuestos (cartuchos, entre otros), deberán ser comercializados
123 únicamente bajo el amparo del RNPUD del Dispositivo, independientemente del
124 origen nacional o importado. Para cualquier otro insumo, los mismos deberán
125 ser incluidos con el Dispositivo en la cantidad necesaria para todo el período de
126 vida útil del producto.
- 127 • Diseño de rótulo y manual del usuario. En caso de productos importados
128 presentar además el rótulo y manual de instrucciones de origen y su traducción.

- 129 • Para el caso de productos de elaboración nacional, los ensayos físicos,
130 químicos y microbiológicos de eficacia podrán ser efectuados en laboratorios
131 propios, oficiales o privados autorizados por ANMAT.
- 132 • Para el caso de productos importados, los ensayos físicos, químicos y
133 microbiológicos de eficacia, se podrá adjuntar certificado de análisis de
134 origen siempre que se utilicen métodos de análisis internacionalmente
135 reconocidas.

136 ARTÍCULO 4º.- Será aceptada como única denominación para estos productos la de
137 "Dispositivos empleados para obtener Agua Tratada a partir de agua de origen
138 alternativo a la proveniente de red, destinada al consumo humano frente a
139 situaciones de emergencia y/o en zonas vulnerables", quedando excluido el uso de
140 los términos: purificador, potabilizador y similares.

141 ARTÍCULO 5º.- Los solicitantes deberán declarar la presión de agua para el uso
142 óptimo del dispositivo, cuando corresponda.

143 ARTÍCULO 6º.- En el caso de productos nacionales, se deberá declarar el material
144 de la carcasa y adjuntar los ensayos de migración total y migración específica
145 realizados en país por laboratorios propios, oficiales o privados autorizados por
146 ANMAT. En el caso de productos importados, se podrá adjuntar certificado de
147 origen.

148 ARTÍCULO 7º.- El material declarado en el artículo precedente deberá cumplir con
149 lo establecido en el Capítulo IV del Código Alimentario Argentino (C.A.A.) y sus
150 actualizaciones.

151 ARTÍCULO 8º.- Para el registro de dispositivos solicitados conforme al artículo 1º de
152 la presente disposición, se deberán declarar todos los componentes que forman
153 parte del mismo, así como sus respectivas especificaciones, siempre que
154 correspondan:

- 155 1. Carcasa.
- 156 2. Válvulas de cierre, reguladores de caudal y demás elementos necesarios
- 157 para la instalación y funcionamiento del equipo.
- 158 3. Elementos filtrantes.
- 159 4. Prefiltro.
- 160 5. Filtro.
- 161 6. Post filtro.
- 162 7. Indicador de cambio de cartucho y/o regeneración de elementos filtrantes.
- 163 8. Otros.

164 ARTÍCULO 9º.- Se deberá declarar toda la información referida a los materiales

165 filtrantes incluyendo las especificaciones técnicas, su efectividad, material o técnica

166 con el cual se regenera, cantidad de regeneraciones posibles y hoja de seguridad,

167 cuando corresponda.

168 ARTICULO 10º.- Los titulares de productos, independientemente de su origen,

169 deberán:

- 170 • Declarar las condiciones de acondicionamiento y agotamiento del equipo.
- 171 • Para productos de elaboración nacional se deberá efectuar, cuando
- 172 corresponda, los ensayos generales y metodologías de control de calidad en
- 173 laboratorios propios, oficiales o privados autorizados por ANMAT. De igual
- 174 modo cuando se declaren funciones específicas como eficiencia
- 175 bacteriostática o reducción de otras sustancias. Para el caso de productos
- 176 importados, se podrán adjuntar los certificados de análisis de origen
- 177 correspondientes a métodos de ensayo internacionalmente reconocidos.
- 178 • Cualquier cambio o modificación de algún componente o material en contacto
- 179 con el agua que no afecte la eficiencia de todo dispositivo empleado para
- 180 obtener Agua Tratada destinada al consumo humano frente a situaciones de

181 emergencia y/o en zonas vulnerables conforme al artículo 1º de la presente
182 disposición, deberá ser declarado ante la autoridad sanitaria.

183 • En caso de que el componente o material que se cambie o modifique esté
184 sometido a presión se deberá realizar el ensayo correspondiente de
185 resistencia del dispositivo a la presión dinámica o estática del agua.

186 En todos los casos, los ensayos deberán seguir las pautas establecidas en la
187 Disposición ANMAT 8435/2019 o normas internacionalmente reconocidas y se
188 deben efectuar con el agua de origen alternativo a la proveniente de red, declarada
189 por el titular o solicitante del dispositivo. Asimismo, los resultados de los análisis
190 realizados deberán consignar la metodología empleada.

191 ARTÍCULO 11º.- En caso de que el dispositivo empleado para obtener Agua Tratada
192 destinada al consumo humano frente a situaciones de emergencia y/o en zonas
193 vulnerables, conforme al artículo 1º de la presente disposición, tenga por finalidad
194 la reducción y/o retención de sustancias químicas específicas ya sean orgánicas,
195 inorgánicas y/o microbiológicas, entre otras, deberán declararse por nombre
196 químico o género y especie microbiana, debiéndose realizar los ensayos de
197 eficiencia correspondientes. De igual modo, cuando el dispositivo no reduzca o
198 detenga sustancias específicas ya sean orgánicas, inorgánicas y/o microbiológicas
199 conforme al CAA para agua potable, deberán declararse en los rótulos y guías de
200 uso.

201 ARTÍCULO 12º.- No se podrá declarar la reducción o retención de sustancias
202 químicas orgánicas por su denominación genérica, por ejemplo pesticidas,
203 hidrocarburos, metales pesados, a excepción de los Trihalometanos (THM),
204 debiéndose declarar el nombre químico del compuesto a reducir o retener.

205 ARTÍCULO 13º.- Para aquellos dispositivos que presenten diferentes elementos
206 filtrantes se deberá declarar, su vida útil, el número de regeneraciones y la

207 cantidad de sustancia retenida especificando el/los margen/es de seguridad para la
208 retención de las sustancias declaradas. Esto deberá ser avalado por los respectivos
209 análisis en laboratorios propios, oficiales o privados autorizados por ANMAT o
210 certificados de origen de laboratorios internacionalmente reconocidos, según
211 corresponda. El dispositivo deberá contar con algún sistema a través del cual se
212 indique al usuario el momento en el que deberá realizarse el cambio de elemento
213 filtrante y/o su regeneración.

214 ARTÍCULO 14º.- Para los dispositivos mencionados en el artículo anterior, se
215 deberán declarar las sustancias interferentes y el mecanismo a través del cual
216 afectan la retención de la sustancia a reducir.

217 ARTÍCULO 15º.- En los casos de dispositivo empleado para obtener Agua Tratada
218 destinada al consumo humano frente a situaciones de emergencia conforme al
219 artículo 1º de la presente disposición, en los que cada componente presente
220 acciones específicas diferentes, la capacidad nominal del dispositivo estará
221 determinada por aquella para la cual se declare la menor vida útil considerando
222 dichas partes por separado. Quedan exceptuados aquellos compuestos auxiliares
223 que deben ser regenerados en el transcurso de la vida útil.

224 ARTÍCULO 16º.- El rotulado del dispositivo empleado para obtener Agua Tratada
225 destinada al consumo humano frente a situaciones de emergencia conforme al
226 artículo 1º de la presente disposición deberá cumplir con los requisitos establecidos
227 en el Anexo X de la Disposición ANMAT N° 8435/2019, siempre a partir de agua de
228 origen alternativo a la proveniente de red.

229 ARTÍCULO 17º.- Junto con el dispositivo empleado para obtener Agua Tratada
230 destinada al consumo humano frente a situaciones de emergencia conforme al
231 artículo 1º de la presente disposición, se deberá proveer de un manual de
232 instrucciones para la instalación, uso del dispositivo y cambio de las piezas o

233 repuestos, según corresponda. Dicho manual deberá cumplir con los requisitos
234 establecidos en el Anexo XI de de la Disposición XXXX/2019 a partir de agua de
235 origen alternativo a la proveniente de red.

236 ARTÍCULO 18°.- La solicitud de registro de un dispositivo empleado para obtener
237 Agua Tratada destinada al consumo humano frente a situaciones de emergencia
238 conforme al artículo 1° de la presente disposición, se realizará mediante la
239 PLATAFORMA DE TRÁMITES A DISTANCIA (TAD) aprobada por el Decreto N° 1063
240 de fecha 4 de octubre de 2016 y reglamentada por la Resolución 90-E de fecha 19
241 de septiembre de 2017 del ex MINISTERIO DE MODERNIZACIÓN DE LA NACIÓN y
242 las normas que en el futuro las modifiquen, complementen o sustituyan.

243 Hasta que dicha plataforma se encuentre operativa, los trámites se realizarán en
244 forma presencial ante la mesa de entrada de este organismo, mediante cualquier
245 medio que la Administración Nacional permita.

246 ARTÍCULO 19°.- La presente disposición entrará en vigencia el día siguiente al de
247 su publicación en el Boletín Oficial.

248 ARTÍCULO 20°.- Invítase a las Provincias y al Gobierno Autónomo de la Ciudad de
249 Buenos Aires a adherir a la presente disposición.

250 ARTÍCULO 21°.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para
251 su publicación. Dése a la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud y a la
252 Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Comuníquese a la
253 Administración Federal de Ingresos Públicos/Aduana, a la Asociación Industrial de
254 Artículos para la Limpieza Personal, del Hogar y Afines, a la Cámara Argentina de
255 Aerosoles y demás entidades relacionadas. Cumplido, archívese.