

## NORMAS

### Normas Sanitarias para el Registro y Control de Productos de Aseo, Desinfección, Mantenimiento y Ambientadores de Uso Doméstico e Industrial

◀ Texto ▶

---

### *Normas Sanitarias para el Registro y Control de Productos de Aseo, Desinfección, Mantenimiento y Ambientadores de Uso Doméstico e Industrial*

(Gaceta Oficial N° 37.973 del 6 de julio de 2004)

**REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA**


**MINISTERIO DE SALUD Y DESARROLLO SOCIAL**

**NÚMERO 258**

**30 DE JUNIO DE 2004**

**194° y 145°**

### **RESOLUCIÓN**

De conformidad con lo establecido en el  [artículo 76 numeral 8](#) de la [Ley Orgánica de la Administración Pública](#) en concordancia con los artículos [5](#), [27 numeral 1°](#) y [33 numeral 1°](#) de la [Ley Orgánica de Salud](#).

### **RESUELVE**

dictar las siguientes,

### **NORMAS SANITARIAS PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE PRODUCTOS DE ASEO, DESINFECCIÓN, MANTENIMIENTO Y AMBIENTADORES DE USO DOMÉSTICO E INDUSTRIAL**

#### **Capítulo I**

Disposiciones Generales

#### **Artículo 1**

Las presentes Normas tienen por objeto establecer la regulación y vigilancia sanitaria para el registro, fabricación y comercialización de productos de aseo, desinfección, mantenimiento y ambientadores, destinados a ser utilizados en el ámbito doméstico e industrial para el mantenimiento de condiciones de funcionamiento y salubridad de ambientes, utensilios, enseres y demás objetos similares.

#### **Artículo 2**

A los efectos de las presentes Normas, se consideran productos de aseo, desinfección, mantenimiento y ambientadores:

1. Jabones y detergentes no cosméticos.
2. Blanqueadores y desmanchadores.
3. Desinfectantes.
4. Limpiadores y lavaplatos.
5. Suavizantes y productos para pre-lavado y pre-planchado de ropa.
6. Ambientadores e inciensos.
7. Ceras y pulimentos.
8. Destapadores de cañerías.
9. Cualquier otro producto que se corresponda con lo previsto en el artículo 1° de las presentes Normas.

### Artículo 3

A los fines de las presentes Normas, se entiende por:

1. **Autorización Sanitaria de Venta:** Documento mediante el cual la autoridad nacional competente, responsable de los Programas de Ingeniería Sanitaria, autoriza a una persona natural o jurídica para producir y comercializar en el país los productos objeto de las presentes Normas para los fines propuestos, previa revisión de los recaudos presentados.
2. **Autoridad Sanitaria Competente:** Organismo nacional, estatal o municipal, al cual le han sido atribuidas legal y reglamentariamente, facultades administrativas y de control para aplicar o ejecutar las leyes y demás normativas jurídicas en el área de Ingeniería Sanitaria, imponiéndoselas a los sujetos a los cuales se aplican las presentes Normas, y autorizado legalmente para expedir las licencias sanitarias.
3. **Conformidad Sanitaria:** Documento mediante el cual la autoridad sanitaria competente de la jurisdicción respectiva, hace constar previa solicitud, que las instalaciones y los procesos de fabricación y comercialización de los productos objeto de las presentes Normas cumplen con la normativa legal y reglamentaria establecida en el área de ingeniería sanitaria.
4. **Certificado de Libre Venta:** Documento que certifica que el producto en cuestión ha sido autorizado por el organismo competente para su comercialización, venta y libre uso en el país de origen.
5. **Certificado de Fabricación:** Documento que certifica la conformidad sanitaria emitida a una fábrica de los productos objeto de las presentes Normas.
6. **Comercialización:** Proceso que comprende actividades de transporte, almacenaje, venta, publicidad o cualquier otra necesaria para trasladar estos productos del fabricante al consumidor.
7. **Ingrediente Activo:** Sustancia que cumple la función principal del producto, para el cual fue creado.
8. **Interesado:** Persona natural o jurídica a quien se le reconoce el derecho a formular solicitudes, cumplir trámites u obtener registros o autorizaciones ante los organismos competentes en la materia.

9. **Producto de Uso Doméstico:** Toda formulación cuya función principal es aromatizar el ambiente, remover la suciedad y propender por el cuidado de utensilios, objetos, ropas o áreas que posteriormente estarán en contacto con los seres humanos.

10. **Producto de Uso Industrial:** Toda formulación cuya función principal es remover la suciedad y propender por el cuidado de maquinaria industrial e instalaciones, centros educativos, hospitalarios y comerciales, que cumplen con los siguientes requisitos:

- a) El mercado no está dirigido a productos de uso doméstico.
- b) El sistema de distribución y comercialización está dirigido al sector industrial.
- c) La concentración de ingredientes activos del producto de uso industrial puede ser igual o mayor a la del uso doméstico.
- d) Se requiere en algún caso de equipos, máquinas y personal especializado para su utilización.

11. **Producto o Formulación:** Combinación de uno o más ingredientes activos más los aditivos, presentados en la forma en que se envasan y venden y que tienen un uso y eficacia para un fin propuesto.

12. **Registro Sanitario:** Proceso técnico administrativo que comprende la inscripción ante la autoridad sanitaria nacional competente de los productos de aseo, desinfección, mantenimiento y ambientadores, previa evaluación de los datos que demuestren que el producto es efectivo para los objetivos propuestos.

#### Artículo 4

Quedan sujetos al cumplimiento de las presentes Normas los fabricantes, importadores y quienes intervengan en la comercialización de productos de aseo, desinfección, mantenimiento y ambientadores, sin perjuicio de lo establecido en la normativa que rige la materia.

#### Capítulo II

Del Registro Sanitario y Autorización de Venta

#### Artículo 5

Todo Producto de aseo, desinfección, mantenimiento y ambientadores, nacional o importado, estará sujeto al registro sanitario ante la autoridad sanitaria del Ministerio de Salud y Desarrollo Social, responsable de los programas de ingeniería sanitaria.

#### Artículo 6

A los efectos de la inscripción en el Registro Sanitario de los productos de aseo, desinfección, mantenimiento y ambientadores, el interesado debe presentar ante la autoridad sanitaria nacional competente, solicitud de autorización de venta, acompañada de los siguientes recaudos:

1. Copia fiel del original del Registro de la Empresa, RIF y NIT, Patente de Comercio y Propiedad Intelectual del nombre del producto.
2. Copia fiel del original de la conformidad sanitaria emitida por la autoridad regional responsable del Programa de Ingeniería Sanitaria de la entidad federal donde se lleve a cabo el proceso de fabricación y comercialización.
3. Método para el análisis físico-químico de los ingredientes activos presentes en la formulación.

4. Certificado del análisis físico-químico de los ingredientes activos presentes en la formulación, emitido por el laboratorio de la Empresa fabricante, el proveedor del ingrediente activo o por un laboratorio particular debidamente acreditado.
5. Copia de la hoja de datos de seguridad del producto.
6. Identificación del fabricante y distribuidor del producto terminado.
7. Información y descripción de los envases, así como las características de propelentes en caso de aerosoles.
8. Tres (03) copias del Diseño de Etiqueta o empaque que identifica el producto, en idioma castellano.
9. Fórmula porcentual de los ingredientes activos, emulsificantes, solventes, aditivos, coadyuvantes y sustancias inertes expresados en p/p o p/v. Los nombres de los componentes de la fórmula deben ser los comunes y químicos o su equivalente, según la nomenclatura IUPAC.
10. Usos del producto.
11. Sustentación a toda acción específica atribuible al producto, que no sea aquella ya comprobada para las sustancias contenidas en el mismo, y cuya no veracidad pueda representar un daño a la salud.
12. Declaración que toda la información suministrada es copia fiel de los originales que reposan en la empresa.

#### **Artículo 7**

Cuando se trate de productos importados, el interesado debe consignar, además de los recaudos señalados en el artículo anterior:

1. Copia fiel del original del Certificado de Libre Venta del producto o una autorización similar, expedida por la autoridad competente del país de origen, con fecha de expedición no mayor de cinco (05) años contados a partir de la solicitud del registro.
2. Copia fiel del original de la autorización escrita del propietario de la marca del producto a una persona natural o jurídica, para efectuar la tramitación del Registro Sanitario a su nombre, utilizar la marca o comercializar el producto según sea el caso, únicamente cuando el fabricante sea distinto al comercializador.

#### **Artículo 8**

El diseño de la etiqueta que identifica el producto, debe contener:

1. Nombre comercial del producto.
2. Declaración cualitativa del o los activos presentes, identificados por su nombre químico.
3. Identificación del fabricante o envasador y distribuidor.
4. Instrucciones de uso del producto.
5. Precauciones e indicaciones específicas para el usuario, tales como: corrosivo, inflamable, tóxico, volátil, incompatibilidad con otras sustancias, condiciones para el almacenamiento, medidas y equipos de protección y personal a considerar.
6. La Leyenda **“Manténgase alejado del alcance de los niños”**.
7. Número de Registro Sanitario en el Ministerio de Salud y Desarrollo Social, el cual

debe ser colocado en sitio visible.

8. Pictogramas alusivos al riesgo o peligro inherente a la sustancia en cuestión, previstos por los organismos internacionales, cuando el producto lo amerite.

9. Tratamiento médico en caso de ingestión, contacto con los ojos, con la piel, y de existir, colocar los antidotos específicos.

#### **Artículo 9**

Los datos contenidos en la etiqueta del producto, deberán estar en idioma castellano, sin perjuicio de que dicha información sea incorporada también en otro idioma.

#### **Artículo 10**

El Registro Sanitario se realizará bajo la siguiente modalidad: Se asignará la letra "P" seguido de la letra "D", la letra "I", seguida de una numeración en orden creciente con inicio en (01). Se entiende por:

1. P: Producto.
2. D: Doméstico.
3. I: Industrial.

#### **Artículo 11**

De acuerdo al ámbito de uso, los productos de aseo, desinfección, mantenimiento y ambientadores, se clasifican en: domésticos e industriales.

#### **Artículo 12**

Para efectuar el Registro Sanitario la autoridad sanitaria nacional competente, otorgará al solicitante si fuere procedente, la Autorización Sanitaria de Venta, dentro del lapso del treinta (30) días hábiles, contados a partir de la fecha de la respectiva solicitud de Registro.

#### **Artículo 13**

Para la evaluación de la información presentada a los fines del Registro Sanitario de los productos de aseo, desinfección, mantenimiento y ambientadores, se tendrán en cuenta las normas técnicas existentes para estos productos.

#### **Artículo 14**

La autorización sanitaria de venta de los productos regulados en las presentes Normas tendrán una vigencia de cinco (05) años. Se renovará por períodos iguales previa solicitud del interesado, efectuada por lo menos con dos (02) meses de anticipación al vencimiento de la misma.

#### **Artículo 15**

A los efectos de la renovación de la autorización sanitaria de venta, el interesado presentará ante la autoridad sanitaria nacional competente, la solicitud acompañada del protocolo de análisis físico-químico vigente y tres (03) copias del diseño de la etiqueta del producto.

#### **Artículo 16**

Toda modificación por cambio en los ingredientes activos que varíen las propiedades del producto, dará lugar a un nuevo Registro Sanitario, de conformidad con lo previsto en el artículo 6 de las presentes Normas.

#### **Artículo 17**

Las modificaciones o reformulaciones de los ingredientes secundarios o aditivos no requerirán de un nuevo Registro Sanitario, siempre y cuando no se modifiquen las propiedades del producto original.

#### **Artículo 18**

Una vez expedida la autorización de venta, el interesado queda obligado a notificar previamente por escrito a la autoridad sanitaria nacional competente, si el producto que importa o fabrica sufrió modificaciones en las características bajo las cuales fue registrado, o si han variado algunos de los datos contenidos en el Registro Sanitario correspondiente, quedando sujeto a la presentación de los recaudos que la autoridad sanitaria nacional competente considere pertinente exigir, de conformidad con lo previsto en el artículo 6 de las presentes Normas.

#### **Artículo 19**

El interesado presentará ante la autoridad sanitaria nacional competente, la notificación de modificaciones, acompañada de los recaudos respectivos, si la modificación atiende a alguna de las situaciones siguientes:

1. Cambio o inclusión de nuevo importador.
2. Cambio de fórmula de ingredientes secundarios o aditivos.
3. Traspaso de la propiedad o representación.
4. Cambio de razón social.
5. Cambio de marca.
6. Cambio de fabricante.
7. Modificación en la rotulación.
8. Cambio de denominación del producto.
9. Cambio o inclusión de nueva presentación.
10. Cambio de ingredientes activos que no alteren las propiedades del producto.

#### **Artículo 20**

Los productos de aseo, desinfección, mantenimiento y ambientadores, con la misma composición básica, uso y denominación genérica y comercial, que posean diferentes propiedades organolépticas, tales como color y olor, se ampararán bajo un mismo Registro Sanitario.

#### **Artículo 21**

Para incorporar al Registro Sanitario original nuevas variedades en cuanto a color y olor, se entenderá como una ampliación de este Registro, y para obtenerla, el interesado deberá presentar la solicitud de ampliación del Registro Sanitario acompañado de tres (03) copias del diseño de etiqueta. Una vez procesada dicha solicitud, la autoridad sanitaria nacional competente, emitirá oficio notificando la nueva variedad en el Registro correspondiente y será incorporado en la próxima renovación de la autorización de venta.

#### **Artículo 22**

La autorización de venta será revocada:

1. Cuando con base en los informes presentados y de acuerdo a los avances científicos, se considere que el producto carece de los efectos o propiedades que se le atribuyeron al momento de su expedición o que es peligroso para la salud.
2. Cuando el producto no cumpla las especificaciones, de acuerdo con las normas técnicas vigentes.

#### **Capítulo III**

De la Importación y Exportación

#### **Artículo 23**

No se requerirá Registro Sanitario para la importación de muestras de productos de aseo, desinfección, mantenimiento y ambientadores sin fines comerciales.

#### **Artículo 24**

A solicitud de la parte interesada, la autoridad sanitaria nacional competente otorgará permisos de importación para muestras sin fines comerciales de productos de aseo, desinfección, mantenimiento y ambientadores, los cuales tendrán una vigencia de un (01) año.

#### **Artículo 25**

A los fines de la exportación de productos de aseo, desinfección, mantenimiento y ambientadores, registrados ante la autoridad sanitaria nacional competente, expedirá el Certificado de Libre Venta o Certificación de Fabricación, si fuere el caso.

#### **Artículo 26**

El Certificado de Libre Venta y la Certificación de Fabricación señalados en el artículo anterior, tendrán una vigencia de cinco (05) años contados a partir de la fecha de su expedición.

#### **Capítulo IV**

Disposiciones Finales

#### **Artículo 27**

La autoridad sanitaria nacional y jurisdiccional competente podrá practicar visitas, inspecciones y las comprobaciones que sean necesarias, para verificar el adecuado cumplimiento de las disposiciones contenidas en las presentes Normas.

#### **Artículo 28**

La autoridad sanitaria nacional competente, podrá cuando lo estime conveniente, exigir la presentación de muestras, ordenar la realización de análisis de laboratorio o ensayos, en el laboratorio de la Empresa fabricante bajo su supervisión o en laboratorios externos acreditados, de los productos objeto de las presentes Normas, a los fines de verificar la concentración del ingrediente activo y el uso propuesto.

#### **Artículo 29**

En caso de que la autoridad sanitaria nacional competente detecte fallas o irregularidades a través de los análisis de laboratorio en los productos, basados en un muestreo previo, los interesados serán notificados para que efectúen las verificaciones correspondientes y sobre la base de estos resultados, podrá realizar las correcciones pertinentes dentro del lapso que le sea señalado.

#### **Artículo 30**

La autoridad sanitaria nacional competente podrá ordenar la limitación o variación de las concentraciones de ingredientes activos e inertes, que contienen las formulaciones, si con base en razones científicas y en aplicación de su sistema de vigilancia sanitaria, se comprueba o sospecha que un producto representa un riesgo para la salud.

#### **Artículo 31**

Sin perjuicio de la competencia atribuida a otras autoridades, corresponde al Ministerio de Salud y Desarrollo Social y a sus dependencias regionales, ejercer la vigilancia y control y adoptar las medidas de prevención y correctivos necesarios para dar cumplimiento a esta Resolución. Igualmente son competentes para adoptar las medidas sanitarias de seguridad, adelantar los procedimientos y aplicar las sanciones a que haya lugar, conforme a lo previsto en la Ley Orgánica de Salud.

### **Artículo 32**

La autoridad sanitaria nacional competente podrá objetar la campaña publicitaria, venta o cualquiera otra actividad relacionada con los productos regulados en las presentes Normas, cuando sugieran o aconsejen prácticas que puedan originar daños a la salud de las personas, que induzcan a confusión, engaño o error que no se ajusten al uso o índole del producto, sin perjuicio de las sanciones y disposiciones previstas en la legislación que rige la materia.

### **Artículo 33**

Toda declaración o información suministrada por los interesados a las autoridades sanitarias nacionales de conformidad con lo previsto en las presentes Normas, se tendrá como jurada. La falsedad de datos o documentos acarreará la nulidad de la respectiva solicitud, su trámite y la revocatoria de las autorizaciones y conformidades que hubieren sido expedidas.

### **Artículo 34**

A los efectos de la vigilancia, control, sanciones, prohibiciones y tarifas que estén vigentes en la legislación nacional, se entenderá que la Autorización de Venta equivale a Registro Sanitario.

### **Artículo 35**

La presente Resolución entrará en vigencia a partir de su publicación en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela.

Comuníquese y Publíquese,

**RÓGER CAPELLA MATHEUS**

**Ministro de Salud y Desarrollo Social**