

## Items armonizados en español

**MERCOSUR/GMC/RES N° 25/96**

### **REQUISITOS TÉCNICOS PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS DOMISANITARIOS UNIDO 3**

#### Artículo 1º

Este reglamento tiene como objetivo establecer los requisitos técnicos para el registro, sus modificaciones y la clasificación de productos domisanitarios, de acuerdo al riesgo potencial para la salud.

#### Artículo 2º

La autoridad sanitaria de cada país miembro de MERCOSUR organizará y administrará el registro a través del respectivo órgano competente.

#### Artículo 3º

Los requisitos técnicos para el registro de productos domisanitarios tendrá validez en todo el territorio nacional.

#### Artículo 4º

Se entiende por productos domisanitarios, las sustancias o preparaciones para la aplicación en superficies inanimadas, **textiles**, objetos y ambientes, para la limpieza y afines, con acción antimicrobiana y para la desinfestación, en ambientes colectivos, públicos y/o privados, incluyéndose los productos para tratamiento y desinfección de agua para consumo humano y agua de piscinas.

[a1]

#### Artículo 5º

Los productos a los que se refiere el presente reglamento se clasifican de acuerdo con condición de venta y uso, y por finalidad de empleo.

5.1 Se clasifican por condición de venta y uso en los siguientes grupos:

- a) productos de venta libre
- b) productos de venta restringida y uso profesional/industrial

5.2 Se clasifican por finalidad de empleo en los siguientes grupos:

- a) productos para limpieza general y afines
- b) productos con acción antimicrobiana
- c) productos desinfestantes
- d) productos para tratamiento y desinfección de agua para consumo humano y agua de piscinas

## Artículo 6º

A los efectos de este reglamento, los productos son considerados como de riesgo 1 o riesgo 2.

6.1 Los productos de riesgo 1 deben tener Dosis Letal 50 (DL 50) oral para ratas, considerando el producto sin dilución, superior a 2000 mg/kg de peso corporal para productos líquidos y superior a 500 mg/kg de peso corporal para productos sólidos, cualquiera sea su tipo de venta.

6.2 Los productos de riesgo 2 deben tener Dosis Letal 50 (DL 50) oral para ratas, considerando el producto en la dilución final de uso, superior a 2000 mg/kg de peso corporal para productos líquidos y superior a 500 mg/kg de peso corporal para productos sólidos, cualquiera sea su tipo de venta.

6.3 Son considerados como de riesgo 1:

6.3.1 Productos de limpieza y afines cuyo valor de pH en estado puro, a una temperatura de 25°C (veinticinco grados centígrados), sea mayor que 2 y menor que 11,5.

Argentina propone que cada estado parte regule los productos para tratamiento de agua según el tipo de riesgo I o II. Declara que en Argentina estos productos son considerados de riesgo II. Presenta documento respaldatorio sobre justificación para considerar a los productos de tratamiento de aguas de piscina como de riesgo II

Paraguay consultara internamente |

[a2]

6.4 Son considerados como de riesgo 2:

6.4.1 Productos cuyo valor de pH en estado puro a una temperatura de 25 ° C (veinticinco grados centígrados), sea igual o inferior a 2 o mayor o igual a 11,5.

6.4.1.1 Si la reserva alcalina/ácida es tal que sugiere que el producto pueda no ser corrosivo para la piel o no causar lesión ocular grave a pesar del bajo o alto valor del pH, es necesario presentar ensayo, preferiblemente *in vitro* o *ex vivo*, determinado a través de metodología experimental aceptada y reconocida internacionalmente, para poder ser considerado como de riesgo 1.

6.4.2 Productos con acción antimicrobiana;

6.4.3 Productos desinfectantes;

| 6.4.4 Productos formulados a base de microorganismos;

6.4.5 Productos corrosivos para la piel o que causen lesiones oculares graves;

6.4.6 Productos que contengan ácido fluorhídrico (HF) ácido sulfúrico (H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>) o ácido nítrico (HNO<sub>3</sub>), o sus sales que los liberan en las condiciones de uso del producto en aquellos países donde se permita su uso. Estos serán registrados como venta restringida y uso profesional/industrial

6.4.7 Productos líquidos no presurizados que contengan hidrocarburos (destilados del petróleo) e hidrocarburos clorados en su composición en una concentración mayor o igual al 10% (p/p o p/v) y con viscosidad cinemática, medida a 40°C, menor o igual a 20.5 mm<sup>2</sup>/s.

6.4.8 Productos oxidantes o reductores

6.4.9 Productos para **tratamiento** y desinfección de aguas de consumo humano y piscinas

**Productos para tratamiento de aguas de consumo y de piscina quedara sujeto a la evaluación del ítem 6.3.1<sup>[a3]</sup>**

Observaciones:

1 ) Será aceptado el método de cálculo de DL50 excepto para productos Desinfestantes según lo establecido por Resolución Mercosur/GMC N° 18/10 y sus modificaciones y actualizaciones.

2) En el caso de los productos cuyo pH no pueda medirse en forma pura, estos deben evaluarse en la dilución 1% p/p

## ARTÍCULO 7º

Son objeto de registro en el país de origen, todos los productos definidos en el artículo 4º que se fabriquen, fraccionen, importen o exporten para los Estados Partes del Mercosur. Estos registros deben ser realizados de acuerdo con la clasificación de riesgo citada en el artículo 6º.

## ARTÍCULO 8º

8.1 El registro de domisanitarios solo puede ser solicitado por empresas previamente habilitadas/autorizadas por el organismo competente de acuerdo a las normas armonizadas del MERCOSUR.

8.2 Las empresas legalmente autorizadas a realizar actividades relacionadas a la fabricación, fraccionamiento, importación o exportación de productos domisanitarios están sujetos a verificación del cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación y control, por la autoridad sanitaria competente mediante inspección.

## ARTICULO 9º:

9.1 Para las diferentes versiones/variedades de un producto bajo un nombre/marca, con una misma fórmula base cuali-cuantitativa en lo que se refiere a principios activos y coadyuvantes diferenciándose entre ellas únicamente por las esencias, colorantes y componentes menores, el registro se realizará bajo un mismo número; siempre y cuando el modo de uso, acción, y función no cambie y mantenga la clasificación de riesgo.

Observación: las modificaciones de fórmula en base a lo que se refiere a principios activos y coadyuvantes se puede considerar como una actualización de un registro pre existente, manteniendo el mismo número siempre y cuando cumplan el mismo modo de uso, acción y riesgo y mantengan la clasificación de riesgo |

[a4]

9.2 No se aceptarán versiones/variedades para el registro de desinfectantes, productos formulados en base a microorganismos ni para los desinfectantes de agua de consumo humano y agua de piscinas.

Observación:

Las versiones de los productos cuyo principio activo sea una fragancia pueden ser registradas bajo un mismo número. Se exceptúan los productos cuya formulación sea 100% fragancia, esencia los cuales no podrán ser presentados como variedades de un mismo producto.

## ARTICULO 10º

La información mínima requerida Para el registro de los productos domosanitarios es:

I - formularios con descripción del producto, formulación cuali-cuantitativa completa y datos físico-químicos

II - resultados de los ensayos exigidos por normas específicas;

III - comprobante de pago del arancel, cuando sea aplicable.

IV – modelo/ proyecto del rotulo;

V - dibujo, croquis o foto del envase , cuando sea aplicable;

VI - copia del registro/habilitación sanitaria vigente de la empresa fabricante, fraccionadora, importadora o tercerista (cuando sea el caso)

VII – estudio de estabilidad.

La autoridad sanitaria de cada estado parte podrá solicitar información adicional que considere necesaria en relación al riesgo/beneficio para proteger la salud de la población.

[a5]

## ARTICULO 11º:

Cualquier modificación que se introduzca a las condiciones bajo las cuales el producto fue registrado, debe ser autorizada por la autoridad competente.

## ARTICULO 12º:

11.1 No será permitida la distribución de muestras gratis de productos domisanitarios de Riesgo I y de Riesgo II que no se encuentren debidamente registrados.

11.2 En ningún caso será permitida la distribución de muestras gratis de productos plaguicidas, ni productos para tratamiento de agua de consumo humano y piscinas, ni productos formulados a base de microorganismos, ni cáusticos o corrosivos.

#### ARTICULO 13º:

Para productos domisanitarios de venta libre cuyo concentración de hidrocarburos supere el 10 %, se debe presentar certificado de análisis provisto por proveedor en el que conste concentración de aromáticos totales y de benceno específicamente, siendo el máximo permitido 25 % de aromáticos y no más de 100 ppm de benceno.

#### ARTICULO 14º:

Los productos y envases, objeto de este Reglamento no deben inducir a confusión con productos alimenticios, bebidas, cosméticos, medicamentos ni juguetes.

#### ARTICULO 15º:

Queda prohibida la utilización en los productos domisanitarios de sustancias clasificadas por la International Agency For Reserch on Cancer - World Helth organization (IARC/WHO) como grupo I Agentes Carcinogénicos para el hombre, así como sustancias que presenten efectos comprobadamente mutagénicos o teratogénicos en mamíferos.

#### ARTICULO 16º:

Se prohíben las asociaciones de desinfestantes con cualquier otro tipo de producto comprendido por este Reglamento.

#### ARTICULO 17º:

Los productos de Riesgo I de venta libre pueden tener un contenido neto máximo de 10 (diez) kg/litros y deberán contar con un envase que facilite su uso seguro.

Para los productos de Riesgo II de venta libre, sus contenidos netos máximos están establecidos en normativa específicas.

#### ARTICULO 18º:

Todo producto comprendido en esta norma, en cuanto circule, se publicite o se exponga para la venta, deberá contar con un rótulo original y/o complementario, o complementación de textos en el que deberán constar como mínimo lo armonizado para rotulado por el grupo del MERCADO COMÚN.

#### ARTICULO 19º:

Derogase el art. 10 de la GMC 47/2007.

## ANEXO II

### Rotulación y Embalaje

1. Artigo...

2. O material da embalagem primária deve possuir composição e porosidade adequadas de modo a não permitir que ocorram:

I -reações químicas entre o produto e a embalagem;

II -mudança de cor do produto;

III -transferência de odores;

IV -migração de substâncias para o produto; ou

V -migração do produto para o meio externo.

3. Artigo...

4. A embalagem deve ser bem vedada, com fechamento que impeça vazamentos ou eventuais acidentes e de tal maneira que possa voltar a ser fechada várias vezes durante o uso, sem o risco de contato com o produto, dificultando a abertura acidental ou casual durante o período de utilização do produto.

5. Artigo...

6. É proibida a utilização de embalagem e rotulagem que possibilitem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade que atribua ao produto finalidade ou característica diferente daquela a que se destina.

Artigo...4.

É proibido o reaproveitamento de embalagens usadas de alimentos, bebidas, produtos dietéticos, medicamentos, drogas, produtos de higiene, cosméticos e perfumes, para acondicionamento dos produtos saneantes.

5. Artigo...

6. As informações obrigatórias não podem estar escritas sobre partes removíveis

7. para o uso, como tampas, travas de segurança e outras, que se inutilizem ao abrir a embalagem.

Parágrafo único. É proibida a inscrição de lote, data de fabricação e validade sobre partes removíveis para o uso.

8. Artigo...

9. Quando a superfície da embalagem primária não permitir a indicação de todos os dizeres de rotulagem, nesta deve constar, obrigatoriamente, no mínimo:

I -o nome do produto;

II -componente ativo ou matéria ativa ou princípio ativo o el componente de importancia toxicológica;

III -lote;

IV – número do registro ~~ou notificação~~;

V -data de validade; e

VI -advertência: "Antes de usar leia as instruções do prospecto explicativo" ou frase similar.

Parágrafo único. As demais informações que não constem na superfície da embalagem primária devem ser indicadas em prospecto ou equivalente, que acompanhe obrigatoriamente o produto.

~~\*(alpha) ¿Artigo...7.~~

Quando necessário, a empresa dispõe de até 60 (sessenta) dias, sem prorrogação, para escoamento dos rótulos anteriormente aprovados, após a publicação de um pleito que possa alterar o rótulo.

§1º É proibido o escoamento de rótulo para produtos de risco 1.

§2º Para escoamento dos rótulos (insumos de produccion) anteriormente aprovados, após a publicação de um pleito de modificación de fórmula, la empresa dispõe de até 120 (ciento y veinte) dias, sem prorrogação, (Para discutir no Brasil)Excetua-se deste artigo o pleito de modificación de fórmula de produto de risco 2. ? \*

~~Artigo...~~[6]

Os dizeres de rotulagem devem seguir normas específicas[7][8].

[9]

## ANEXO II ROTULADO (GMC Nº 27/96)

El rotulado debe contener información verdadera y suficiente de los usos y características esenciales de los productos alcanzados por este reglamento.

Deberán indicarse las incompatibilidades con algún material en caso de existir

Para productos de uso profesional se debe incluir la leyenda “Restringido a uso y venta profesional [10]– Prohibida su venta libre” quedando prohibida toda otra indicación sobre su uso simultáneo en el hogar.

Todas las leyendas y pictogramas de inserción obligatoria deben figurar con caracteres claros, bien visibles, indelebles en las condiciones normales de uso y fácilmente legibles por el consumidor.

La información obligatoria no puede escribirse sobre partes removibles para el uso, tales como cierres, precintos y otras que se inutilicen al abrir el envase.

El rotulado no puede inducir a engaño respecto del uso del producto con finalidad diferente a la que fue propuesta.

No puede hacer comparaciones con otros productos.[11]

No puede hacer mención alguna en forma directa o indirecta de que el producto es recomendado por algún organismo nacional, internacional, y/o profesionales.[12]

No puede emplear frases tales como “confiable”, “seguro”, “no tóxico para humanos y animales domésticos”, “ecológico”, “contiene todos ingredientes naturales”, “entre los productos menos tóxicos conocidos”, “libre de contaminación”, entre otras.

No puede emplear frases que impliquen o sugieran que el producto puede prevenir o controlar enfermedades o que ofrezca protección a la salud, por ej “previene infecciones”, “controla infecciones”, entre otras.

No puede contener frases tales como “es menos tóxico porque no contiene.....”, si el mismo no está incluido en la formulación ya que esto provoca confusión en el consumidor.[13]

No puede hacer mención a que el producto es seguro por poseer un dispositivo de seguridad a prueba de apertura por niños.

No puede emplear frases como “máxima eficacia”, “con la potencia de un producto industrial”, “ultra potente”, “única fórmula”, “el mejor del mercado” y todo aquello que sea comparativo o superlativo.

No se puede incluir imágenes ni símbolos que denoten que el producto es no tóxico y/o seguro ni que contradigan lo declarado en el texto.[14]

El texto del rotulado debe ser legible, en colores que no dificulten la lectura.

El rótulo debe obligatoriamente permanecer adherido al envase primario y secundario de corresponder del producto cualquiera sea su forma de fijación,



pegado, impreso directamente o mediante cualquier otro sistema disponible en las condiciones normales de uso y durante el plazo de validez del mismo.[15]

#### EN LOS ROTULOS DEBE FIGURAR[16]

1. Denominación del producto (en forma general basada en su función y/o naturaleza del mismo)
2. Marca o nombre
3. Número de registro de la Empresa titular y del Producto
4. Nombre, Domicilio y teléfono de la empresa titular del producto
5. País de origen del producto
6. Contenido neto
7. Instrucciones de Uso : Deben ser claras y sencillas. Para los destinados a uso doméstico, en caso de ser necesario utilizar una medida, ésta deberá ser de uso común para el ama de casa o deberá acompañar al producto.  
Cuando la superficie del envase no permita la indicación de la forma de empleo, precauciones y cuidados especiales, éstos deberán ser indicados en prospectos que acompañen obligatoriamente al producto, debiendo en el envase figurar la advertencia “ANTES DE USAR LEA LAS INSTRUCCIONES DEL PROSPECTO EXPLICATIVO”.
8. Identificación de partida o lote de elaboración
9. Indicar plazo de validez, acompañado de la fecha de fabricación o indicar fecha de vencimiento.
10. Composición :  
Productos de riesgo I: Indicaciones de los principios activos y otros componentes de importancia toxicológica por nombre técnico aceptado internacionalmente y los demás componentes por función.  
Productos de riesgo II: Indicar principios activos y otros componentes de importancia toxicológica por el nombre técnico aceptado internacionalmente con la respectiva concentración y los demás componentes de la formulación por su función.
11. Número telefónico de al menos un centro de Intoxicaciones.
12. Instrucciones para el almacenaje del producto, cuando éstas sean necesarias.
13. La leyenda “MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS ÑINOS” y además las precauciones de uso necesarias para prevenir al usuario de los riesgos por ingestión, inhalación, irritabilidad de la piel y/u ojos, e inflamabilidad del producto cuando corresponda.
14. Los productos en aerosol :  
“No perforar el envase”, “No pulverizar cerca de llama”, “No arrojar al incinerador”, “Prohibido su relleno”, “No exponer a temperatura mayor a 50° C”
15. Precauciones obligatorias - Leyendas orientativas
  - a. Productos a base de tensioactivos sintéticos:  
“En contacto con los ojos, lavar con abundante agua. En caso de ingestión accidental beber agua. Consultar a un Centro Asistencial o Toxicológico más próximo, llevando el envase o el rótulo”.

Si contienen enzimas, alcalinizantes o blanqueadores, agregar :

“Evitar el contacto prolongado con la piel. Después de utilizar este producto lave y seque sus manos”.

b. Productos a base de jabones:

“Si es ingerido accidentalmente beber agua y consultar al Centro Asistencial o Toxicológico más próximo llevando el envase o el rótulo.”

Si contienen además enzimas, blanqueadores y/o alcalinizantes, agregar lo mismo que en el ítem anterior.

c. Productos a base de hidrocarburos:

“Cuidado inflamable. Mantener lejos del fuego y de superficies calientes” “En contacto con los ojos y la piel, lavar con agua”

“No inhalar” “Si se ingiere no provocar el vómito, beber agua y consultar de inmediato al Centro Asistencial o Toxicológico más próximo llevando el envase o rótulo”.

d. Productos a base de amoníaco:

“Cuidado: irritante para los ojos y mucosas” “En contacto con los ojos y la piel, lavar con abundante agua. No inhalar. Si se ingiere accidentalmente no provocar el vómito, beber agua y consultar inmediatamente al Centro Asistencial o Toxicológico más próximo llevando el envase o rótulo”.

e. Productos ácidos y alcalinos:[17]

“Peligro: causa quemaduras graves” “Veneno: peligrosa su ingestión” “Impedir el contacto con ojos, piel y ropas durante su manipulación. En contacto con la piel y ojos lavar con abundante agua. No mezclar el producto con agua en el envase original. En caso de ingestión no provocar el vómito, beber agua y consultar inmediatamente al Centro Asistencial o Toxicológico más próximo llevando el envase o rótulo”.

f. Productos a base de glicoles (etilenglicol, dietilenglicol y butilglicol):

“Cuidado! Peligrosa su ingestión” “Evite la inhalación y el contacto con el producto”

Excepción : En el rótulo de los jabones en pan sin envoltorio solamente deberán figurar los ítems 1, 2, 5 y 6.[18]

## ANEXO II

### DEFINICIONES/GLOSARIO

- Agua Lavandina/Agua Clorada/Agua Sanitaria: Es un producto destinado a la limpieza, blanqueo y desinfección en general de superficies inanimadas, textiles y tejidos.[19] y de agua de consumo humano[20]

- Desinfectante: Es un producto que mata todos los microorganismos patógenos pero no necesariamente todas las formas microbianas esporuladas en objetos y superficies inanimados.[21]

- Desinfectante de agua para el consumo humano: son sustancias o productos destinados a la desinfección de agua para beber.[22]

- Desinfectante: Todo producto que tenga por finalidad, controlar (matar y/o repeler) las plagas que puedan afectar los ambientes domiciliarios, colectivos y/o públicos.[23]

- Desodorizante: Producto que tiene en su composición sustancias con actividad antimicrobiana, capaz de controlar olores desagradables.[24]

- Detergente: Es un producto destinado a la limpieza de superficies y tejidos textiles a través de la disminución de la tensión superficial.

- Embalaje: paquete, contenedor o cualquier forma de acondicionamiento, extraíble o no, destinado a cubrir, envasar, llenar, proteger o mantener, específicamente o no, productos de los que trata este Reglamento;

- a) Envase primario: envase que está en contacto directo con el producto y que puede ser el recipiente, contenedor o cualquier otra forma de protección, extraíble o no, destinado a envasar o mantener, cubrir productos terminados;

- b) Envase secundario: acondicionamiento que tiene por finalidad agrupar y/o proteger los envases primarios[25]

- Empresa especializada: persona jurídica, pública o privada debidamente constituida autorizadas por los organismos competentes, para proporcionar servicios de control de vectores, plagas urbanas y [26]

- Ingrediente activo o sustancia activa o principio activo: aquel componente que define la función del producto presente en la formulación para dar eficacia al producto, conforme a su propósito, que se obtiene mediante un proceso de fabricación (químico, físico o biológico), y que contiene un porcentaje definido de pureza;[27][28]

- Insecticida: Es un producto que presenta acción letal para los insectos.[29]

- Limpiador: Es un producto destinado a la limpieza de superficies inanimadas, pudiendo o no contener agentes tensioactivos[30]

- Odorizante/Aromatizante: Es un producto que tiene en su composición sustancias capaces de enmascarar los olores desagradables[31]

- Producto corrosivo: aquel que produce la destrucción de los tejidos de la piel, necrosis visible a través de la epidermis y la dermis, en más de 1 entre 3 animales probados después de una exposición de hasta 4 horas de duración[32]

- Producto domisanitario de venta libre: producto que puede ser comercializado directamente al público[33]

- Producto para tratamiento de aguas[34]

- Producto de venta restringida y uso profesional/industrial  
Producto domisanitario para uso profesional: producto que no puede ser vendido directamente al público y debe ser aplicado y/o manipulado exclusivamente por personal/profesionales capacitados o por una empresa especializada[35]

- Raticida/Rodenticida: Es un producto que presenta acción letal para roedores (ratas, ratones), ~~etc~~

- Inscripción/Registro: acto privado de la autoridad sanitaria, después de la evaluación y la aprobación, destinado a comprobar el derecho a la fabricación e importación de los productos sometidos a este reglamento[36][37]

- Repelente: Es un producto destinado a ahuyentar insectos u otras plagas domésticas.

- Rótulo: identificación impresa, litografiada, pintada ~~ae~~, grabada a fuego, autoadhesiva ~~s~~, y/o a presión, aplicada ~~aes~~ directamente sobre el envase contenedor primario y secundario de corresponder; y que no ~~deben~~ ser eliminada ~~aes~~ o modificadas durante el uso, transporte o almacenamiento del producto.[38][39]

- a) Panel principal: Área del rótulo más destacada y más visible al consumidor. ~~en la que consta la marca del producto, su denominación, tipo de venta y otras leyendas de importancia que dependerán del tipo de producto según Reglamentos específicos~~

- b) Panel secundario: Otras áreas del rótulo menos destacadas que el panel principal. ~~en las que consta la información que completa los textos exigidos según Reglamentos específicos~~[40]

Sobrerotulo: [41][42] etiqueta complementaria para productos importados que contiene la información en el idioma del país de destino. Debe ser colocada antes de su comercialización.

- Riesgo: Probabilidad de que ocurra un efecto adverso sobre especies no blanco o daños al medio ambiente.[43]

- Sanitizante: producto que reduce el número de microorganismos a niveles seguros, de conformidad con las normas de salud, en objetos y superficies inanimadas[44][45].

Reserva alcalina

Componentes menores

