

# **UNIDO IV**

**Buenos Aires, Argentina, 06 al 08 de octubre de 2014**

**XLII REUNION ORDINARIA DEL SUBGRUPO DE TRABAJO N° 11 “SALUD”  
MERCOSUR/ COMISION DE PRODUCTOS PARA LA SALUD / GRUPO AD HOC  
DOMISANITARIOS / ACTA N° 01/14**

**Buenos Aires, Argentina, 06 al 08 de octubre de 2012**

**UNIDO IV**

**MERCOSUR/GMC/RES. N° XXXX**

**REGLAMENTO TÉCNICO PARA PRODUCTOS DOMISANITARIOS A BASE DE  
HIPOCLORITOS ADITIVADOS (DEROGA RES.GMC N° 57/98)**

**VISTO:** El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto, las Resoluciones N° 91/93, 152/96, 46/97 y 38/98 del Grupo Mercado Común y la Recomendación N° 3/98 del SGT N° 3 “Reglamentos Técnicos”.

**CONSIDERANDO:**

Que es necesario contar con un reglamento **actualizado** para productos domisanitarios a base de Hipocloritos Aditivados (soluciones a base de Hipoclorito de Sodio o Calcio conteniendo sustancias colorantes y/o detergentes y/o aromatizantes y estabilizantes)

Que resulta conveniente adoptar medidas de seguridad, cuidando de proteger la salud de la población.

Que debe derogarse la Resolución GMC N° **57/98**.

**EL GRUPO MERCADO COMUN  
RESUELVE:**

Art. 1- Aprobar el “Reglamento Técnico para productos domisanitarios a base de Hipocloritos Aditivados (soluciones a base de Hipoclorito de Sodio o Calcio conteniendo sustancias colorantes y/o detergentes y/o aromatizantes y estabilizantes, en sus versiones en español y portugués, que figura como Anexo y forma parte de la presente Resolución.

Art. 2- Los Estados Partes, pondrán en vigencia las disposiciones legislativas reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a la presente Resolución a través de los siguientes organismos:

Argentina: ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica).

Brasil: Secretaría de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud.

Paraguay: Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.

Uruguay

Ministerio de Salud Pública.

Art. 3 Derógase la Res. GMC N° 57/98

Art. 4 El presente Reglamento Técnico se aplicará en el territorio de los Estados Partes, al comercio entre ellos y a las importaciones extrazona.

Art.5 Los Estados Partes del MERCOSUR deberán incorporar la presente Resolución a sus ordenamientos jurídicos internos antes del día XX/XX/XX.

**XXXII GMC – XX/XX/XX.**

## ANEXO

### **PRODUCTOS DOMISANITARIOS A BASE DE HIPOCLORITOS ADITIVADOS**

En función de las campañas de salud pública realizadas por las autoridades sanitarias de los Estados Parte, así como las costumbres de usos y clasificación correspondiente a los productos clorados para desinfección del agua, los productos **AGUA LAVANDINA / AGUA SANITARIA / AGUA CLORADA**, no están incluidos en este Reglamento.

#### **ALCANCE:**

AGUA LAVANDINA ADITIVADA / ADITIVADA CONCENTRADA (ARGENTINA y PARAGUAY)

ALVEJANTE /ALVEJANTE CONCENTRADO (BRASIL)

AGUA CLORADA ADITIVADA/ ADITIVADA CONCENTRADA (URUGUAY)

#### **DEFINICION:**

Se entiende por **Agua Lavandina Aditivada/Alvejante a base de Hipoclorito de Sodio o Calcio/Agua Clorada Aditivada**, a la solución a base de Hipoclorito de Sodio o Calcio, con un tenor de Cloro Activo **igual o mayor a 2,0 % p/p** y menor **o igual** que **3,9 % p/p** o su equivalente en g/L, cuya finalidad sea la de blanquear y/o **desinfectar** en general. **Estos productos** podrán contener sustancias colorantes y/o detergentes y/o aromatizantes y estabilizantes.

Se entiende por **Agua Lavandina Aditivada Concentrada/Alvejante a base de Hipoclorito de Sodio o Calcio Concentrado/Agua Clorada Aditivada Concentrada**, a la solución a base de Hipoclorito de Sodio o Calcio, con un tenor de Cloro Activo igual o mayor a 4,0 % p/p y menor **o igual** que 6,0 % p/p o su equivalente en g/L, cuya finalidad sea la de blanquear y/o **desinfectar** en general.

**Estos productos** podrán contener sustancias colorantes y/o detergentes y/o aromatizantes y estabilizantes.

Nota: el % p/p de cloro activo definido en cada caso, corresponde al valor de “la salida de fábrica”

#### **DENOMINACION:**

Debido a las costumbres y usos de cada uno de los mercados en los cuales el producto se comercializa actualmente, se mantienen las denominaciones actuales como equivalentes, pudiendo ser identificadas como:

AGUA LAVANDINA ADITIVADA / ADITIVADA CONCENTRADA (ARGENTINA y PARAGUAY)

ALVEJANTE /ALVEJANTE CONCENTRADO (BRASIL)

AGUA CLORADA ADITIVADA/ ADITIVADA CONCENTRADA (URUGUAY)

#### **UTILIZACION / RESTRICCIÓN DE USO:**

Para blanqueo y/o desinfección general.

No utilizar para desinfección de agua para consumo humano.  
No utilizar para desinfección de alimentos.

**CONCENTRACION:**

El contenido de cloro activo para las aguas lavandinas aditivadas deberá ser mayor o igual a 2,0 % p/p o su equivalente en g/L y menor o igual que 3,9 % p/p o su equivalente en g/L, al momento de envasar.

El contenido de cloro activo para las aguas lavandinas aditivadas concentradas, deberá ser mayor o igual a 4,0 % p/p o su equivalente en g/L y menor o igual que 6.0% p/p o su equivalente en g/L, al momento de envasar.

El pH máximo del producto puro deberá ser 13,5.

**CONCENTRACION DECLARADA:**

Las concentraciones de cloro activo declaradas en el rotulo corresponderán al valor de "salida de fábrica" y al del final del plazo de validez.

**ESTABILIZANTE:**

El producto podrá contener como estabilizantes, Hidróxido de sodio, Carbonato de Sodio o Calcio, Cloruro de Sodio o Calcio o Silicato de sodio.

Otros estabilizantes podrán ser utilizados cuando no estén restringidos

**IDENTIFICACION DE LOTE / PARTIDA:**

El lote/partida deberá ser identificado.

Podrá ser como fecha de fabricación (día/mes/año) o mediante un código alfa -numérico.

**PLAZO DE VALIDEZ:**

Será de 180 días a partir de la fecha de fabricación a no ser que se presente ensayo de estabilidad que avale un plazo de validez mayor.

La concentración de cloro activo al final del plazo de validez deberá ser la declarada por la empresa. Se aceptará como aval de estabilidad la presentación de ensayo de eficacia desinfectante al final del plazo de validez del producto en la máxima dilución de uso declarada.

Podrá ser indicado como:

1. Válido hasta .... (mes/año)
2. Plazo de validez: .días/meses a partir de la fecha de fabricación. Plazo de validez 180 días (u otro si se ha presentado el ensayo de estabilidad que lo avale) a partir de la fecha de fabricación.
3. Utilizar hasta .. (mes/año)

## ROTULADO:

a) El texto del rótulo debe ser legible e indeleble y en el idioma del país de destino y no podrá ser grabado en alto o bajo relieve directamente en los envases.

b) EN LOS ROTULOS DEBE FIGURAR

1- EN EL PANEL PRINCIPAL

1.1- Denominación del producto (en forma general, basada en su función y/o naturaleza del mismo).

1.2- Marca o nombre comercial

1.3- Contenido neto.

1.4- Advertencias:

1.4.1- La leyenda “Modo de uso: en caso de que la superficie vaya a estar en contacto con alimentos, enjuagar antes de usar”

1.4.2. Para productos concentrados: “Producto Concentrado. Usar solamente conforme a las instrucciones del rótulo”

1.4.3. Las leyendas, “**No usar para desinfección de agua para consumo humano**”, “**Usar solamente conforme a las instrucciones del rótulo**” y la de “**No usar para la desinfección de alimentos**”, deberán estar en destaque o serán impresas en negrita con un tamaño 50% mayor que el tamaño de letra del texto general del rótulo con un mínimo de 3 mm de altura.

1.4.4. **Para productos concentrados la** leyenda “**PRODUCTO CONCENTRADO**” deberá estar en destaque en mayúscula, y negrita siendo el tamaño de la letra, igual a 1/3 del tamaño de la letra del nombre del producto.

1.4.5. La frase: “**PARA SER CONSUMIDO EN SU TOTALIDAD UNA VEZ ABIERTO**” deberá ser incorporada en los rótulos de las presentaciones para las que se prevea dicho modo de empleo.

2- EN EL PANEL SECUNDARIO

2.1- Número de registro de la empresa titular, de todos los establecimientos participantes y del producto.

2.2- Responsable técnico: su inclusión queda sujeta a la legislación vigente de cada Estado Parte

2.3- Nombre, domicilio y teléfono de la empresa titular del producto.

2.4- País de origen del producto.

2.5- Instrucciones de uso: deben ser claras y sencillas. 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 **inclusión** de la forma de empleo, precauciones y cuidados especiales, estos 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**.

Deberá estar especificada la dilución de uso expresada en porcentaje, proporción entre el producto a ser diluido u otra medida de orden práctico, incluyendo el equivalente en el sistema métrico decimal.

2.6- Composición: 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.

2.7- Indicación de concentración de cloro activo expresada en % p/p o su equivalente en g/L a la salida de fábrica.

**2.8- Indicación de concentración de cloro activo expresada en % p/p o su equivalente en g/L al final del plazo de validez.**

2.9- Identificación de partida o lote de fabricación.

2.10- Indicar el plazo de validez, acompañado de la fecha de fabricación, o indicar la fecha de vencimiento.

2.11- Instrucciones para almacenamiento del producto.

2.12- La leyenda **MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS Y ANIMALES**.

2.13- La leyenda **NO MEZCLAR CON OTROS PRODUCTOS. LA MEZCLA CON ÁCIDOS O PRODUCTOS AMONIACALES GENERA GASES TÓXICOS**.

2.14- Número telefónico del Centro de Intoxicaciones/Asistencial.

2.15- Cuidados y conservación.

**2.15.1- Mantenga el producto en el envase original.**

2.15.2- Para conservación de la calidad del producto, mantenerlo protegido del sol y del calor.

2.16- CUIDADOS EN CASOS DE ACCIDENTES

2.16.1- En caso de contacto con la piel, lavar con abundante agua corriente.

Si persiste la irritación consultar al servicio de salud o Centro de Intoxicaciones.

2.16.2- En caso de contacto con los ojos, lavar inmediatamente con abundante agua corriente y **consultar** al servicio de salud o Centro de Intoxicaciones, llevando el envase o el rótulo del producto.

2.16.3- En caso de ingestión, no provocar el vómito, **consultar** al servicio de salud o Centro de Intoxicaciones, llevando el envase o el rótulo del producto.

2.16.4- En caso de inhalación retirar a la persona a un lugar ventilado y consultar inmediatamente al servicio de salud o Centro de Intoxicaciones.

### 3. PRECAUCIONES:

(ubicar en el panel principal o secundario)

3.1- CUIDADO IRRITANTE o el pictograma de producto irritante (cruz de San Andrés) según las reglamentaciones de cada Estado Parte

3.2-Evitar el contacto con los ojos y la piel.

3.3- Evitar la inhalación del producto.

3.4- No ingerir.

3.5- No utilizar el envase para otros fines.

3.6- Lavar los objetos / utensilios utilizados para la medición, antes de reutilizarlos.

### 4. Frase de advertencia para productos concentrados:

#### 4.1- ¡CUIDADO! PRODUCTO CONCENTRADO.

#### Observaciones:

En ningún caso el rótulo podrá indicar: **NO TOXICO, SEGURO, INOCUO, NO PERJUDICIAL** u otras indicaciones similares.

Tampoco deberán utilizarse términos superlativos, tales como "El mejor", "Tratamiento excelente", "Incomparable" o similar.

### COMPROBACION DE ACTIVIDAD ANTIMICROBIANA DEL PRODUCTO

Los productos para desinfección con concentración de uso de 3,0 g/L o más tendrán una actividad comprobada mediante la presentación de datos de laboratorio de determinación de cloro activo en la dilución de uso, incluyendo ensayos de determinación de cloro activo luego de diez minutos de preparada la solución.

Los productos para desinfección con concentraciones de uso inferiores a 3,0 g/L deberán comprobar su eficacia antimicrobiana a través de la presentación de ensayos de laboratorio en la



dilución de uso, de acuerdo con la metodología recomendada por la AOAC (Association of Official Analytical Chemists) o métodos adoptados por el CEN – Comité Europeo de Normatización, en su última versión.

Cuando no existan métodos de las instituciones citadas, la Autoridad Sanitaria competente de cada Estado Parte analizará caso a caso los métodos presentados.

## **ENVASE**

a- El material de envase debe tener composición y porosidad adecuadas, de forma tal que no permita la ocurrencia de reacciones químicas entre el producto y el envase que provoquen cambios en el color del producto, transferencia de olores o migración de sustancias tóxicas hacia el producto así como el traslado del producto para el medio externo. Quedará a criterio de cada estado parte la aceptación de la validación de las propiedades de los envases que aseguren el cumplimiento de este apartado

b- El envase debe ser opaco, cerrado herméticamente de forma tal de garantizar la efectividad del producto durante su plazo de validez.

c- Los envases deben ser de difícil ruptura, cuidando minimizar eventuales accidentes durante el almacenamiento y el uso.