

**SGT Nº 11 “SAÚDE” / CPS / GAH SANEANTES / Ata Nº 02/12**

# **UNIDO IV**

**Documento de Trabalho sobre Atualização do RTM de Registro de  
Produtos Saneantes**

**Salvador, Brasil, 10 a 12 de setembro de 2012**

## **PARTE HARMONIZADA PORTUGUÊS**

**MERCOSUR/GMC/RES Nº 25/96**

### **REGISTRO DE PRODUTOS SANEANTES ANEXO**

Art. 1º

Este regulamento tem por objetivo estabelecer os requisitos técnicos para o registro, **suas alterações**, e a classificação de produtos saneantes, de acordo com o potencial de risco à saúde.

Art. 2º

A autoridade sanitária de cada país membro do Mercosul organizará e administrará o referido registro por meio do órgão competente.

Art. 3º

O registro de produtos saneantes tem validade em todo território nacional.

Art. 4º

Entende-se por produtos saneantes, as substâncias ou preparações para a aplicação em superfícies inanimadas, tecidos, objetos e ambientes, com finalidade de limpeza e afins, ação antimicrobiana e desinfestação, em ambientes coletivos, públicos e/ou privados, incluindo-se **produtos para o tratamento de águas**, tratamento e desinfecção de água para consumo humano e água de piscinas.

Art. 5º

Os produtos a que se referem este regulamento se classificam de acordo com a condição de venda e uso, e com a finalidade de emprego.

5.1. Se classificam por condição de venda e uso nos seguintes grupos:

- a) produtos de venda livre
- b) produtos de **uso** profissional

5.2. Se classificam por finalidade de emprego nos seguintes grupos de produtos:

- a) produtos para limpeza em geral e afins
- b) produtos com ação antimicrobiana
- c) produtos desinfestantes
- d) produtos para tratamento e desinfecção de água para consumo humano e água de piscinas
- e) **produtos para tratamento de águas, não contemplados no item 5.2.d.**

Art. 6º

Para efeitos deste regulamento, os produtos são considerados como de risco 1 ou risco 2.

6.1. São classificados de risco 1:

6.1.1. Produtos de limpeza e afins e produtos para tratamento de águas cujo valor de pH no estado puro, a uma temperatura de 25°C (vinte e cinco graus centígrados), seja maior que 2 e menor que 11,5. No caso de produtos cujo pH não possa ser medido na forma pura, estes devem ser avaliados na diluição 1% p/p.

6.1.2. Os produtos devem possuir Dose Lestál 50 (DL50) oral para ratos, considerando o produto sem diluição, superior a 2000mg/kg de peso corpóreo para produtos líquidos e superior a 500mg/kg de peso corpóreo para produtos sólidos, qualquer que seja seu tipo de venda.

## **PARTE HARMONIZADA ESPANHOL**

**MERCOSUR/GMC/RES N° 25/96**

### **REGISTRO DE PRODUCTOS DOMISANITARIOS ANEXO**

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 referido registro a través del respectivo órgano competente.

Artículo 3º

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, tejidos, objetos y ambientes, para la limpieza y afines, con acción antimicrobiana y para la desinfección, en **ambientes colectivos, públicos y/o privados, incluyéndose los productos para tratamiento de aguas**, tratamiento y desinfección de agua para consumo humano y agua de piscina.

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** profesional

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 desinfectantes
- d) productos para tratamiento y desinfección de agua para consumo humano y agua de piscina
- e) **productos para tratamiento de aguas, no contemplados el ítem 5.2.d**

Artículo 6º

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

6.1 Son considerados como de riesgo 1:

6.1.1 Productos de limpieza y afines y productos para tratamiento de aguas 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. En el caso de los productos cuyo pH no pueda medirse en forma pura, estos deben evaluarse en la dilución 1% p/p.

6.1.2 Los productos tendrán Dose Letal 50 (DL 50) oral para ratas, considerando o producto sin dilución, superiores a 2000 mg/kg de peso corpóreo para productos líquidos y superiores a 500 mg/kg de peso corpóreo para productos sólidos, cualquiera sea su tipo de venta.

## **PARTE NÃO HARMONIZADA ESPANHOL**

### **Propuesta Argentina**

**MERCOSUR/GMC/RES Nº 25/96**

#### **REGISTRO DE PRODUTOS SANEANTES ANEXO**

##### **ARTÍCULO 4º**

###### **RIESGO II:**

Productos con acción antimicrobiana, con acción oxidante o reductora, productos para tratamiento de aguas de consumo y de agua de piscinas, productos desinfectantes, productos biológicos a base de microorganismos, 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; 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. En el caso de los productos cuyo pH no pueda medirse en forma pura, estos deben evaluarse en la dilución 1% p/p.

Los productos de riesgo II tendrán DL50 oral para ratas, superiores a 2000mg/kg de peso corpóreo para productos líquidos y 500 mg/kg de peso corpóreo para productos sólidos, cuando se trate de productos listos para usar, y en la dilución final de uso) cuando se trate de productos que deban ser diluidos para su aplicación.

##### **ARTICULO 5º:**

Será aceptado el método de cálculo de DL50 excepto para productos Desinfectantes según lo establecido por Resolución Mercosur/GMC Nº 18/10 y sus modificaciones y actualizaciones.

##### **ARTÍCULO 6º**

Serán objeto de registro, todos los productos definidos en el artículo 3º que se fabriquen, fraccionen, importen o exporten con destino al consumo. Estos registros serán realizados de acuerdo con la clasificación de riesgo citada en el artículo 4º

##### **ARTÍCULO 7º**

El registro de productos solo podrá ser solicitado por empresas previamente habilitadas/autorizadas por el organismo competente de acuerdo a las normas armonizadas de MERCOSUR.

Las empresas legalmente autorizadas a fabricar, almacenar, fraccionar, importar y/o exportar productos domisanitarios, estarán sujetos a verificación del cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación y control, por la autoridad sanitaria competente mediante inspección.

#### ARTICULO 8º:

Los productos de Riesgo II rotulados como productos con acción antimicrobiana citados en el artículo 4º, deberán comprobar su eficacia mediante la metodología de la AOAC – Association of Official Analytical Chemists o métodos adoptados por el CEN – Comité Europeo de Normatización. Cuando no existan métodos de las instituciones citadas, la Autoridad Sanitaria competente de cada Estado Parte analizará caso a caso los métodos presentados.”

#### ARTICULO 9º:

Sólo se aceptará el registro de variedades de un mismo producto identificado bajo la misma marca y número de registro en el caso de formulados en los que la variación de la concentración de la esencia y/o del colorante no varíe en más de 1%, siempre y cuando dicha esencia no sea la que le atribuye al producto su principal finalidad de uso.

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

#### ARTICULO 10º:

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

#### ARTICULO 11º:

No será permitida la distribución de muestras gratis de productos domisanitarios

de Riesgo I que no se encuentren debidamente registrados.

En ningún caso será permitida la distribución de muestras gratis de productos domisanitarios de Riesgo II.

#### ARTICULO 12º:

Los productos que por su composición estén contemplados en las Directivas 67/548 y 88/379 de la CEE, y sus modificatorias y el Code of Federal Regulations de USA 16 CFR Volumen 2, 16 CFR 1500.129,16 CFR 1700.14 y sus modificatorias, deben llevar tapa de seguridad a prueba de niños si está indicado en las mismas.

#### ARTICULO 13º:

Para productos domisanitarios de venta libre cuyo contenido de hidrocarburos orgánicos supere el 10 %, se deberá 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, objeto de este Reglamento una vez acondicionados para su venta, no deben inducir a confusión con productos alimenticios, bebidas, cosméticos, medicamentos ni juguetes.

#### ARTICULO 15º:

Se prohíbe el uso de ácido fluorhídrico (HF) y las sales que lo liberan en condiciones de uso en las formulaciones de productos domisanitarios, a excepción de los productos de venta profesional destinados exclusivamente a la fluoración del agua de consumo humano.

Queda restringido a productos de uso profesional/ industrial la utilización de HNO<sub>3</sub>, H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub> y las sales que los liberen en las condiciones de uso del producto.

#### ARTÍCULO 16º

No se permitirán en las composiciones de productos Desinfectantes los siguientes principios activos como tales:

Formaldehído

Paraformaldeído

Glutaraldehído

Glioxal

#### ARTICULO 17º:

Queda prohibida la utilización en los productos domisanitarios de sustancias clasificadas por la International Agency For Reserch on cáncer - World Helth organization (AIRC/WHO) como grupo I Agentes Carcinogénicos para el hombre.

#### ARTICULO 18º:

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

#### ARTICULO 19º:

Los productos de uso doméstico de venta libre podrán contener un volumen máximo de 5 (cinco) kg/litros, a excepción de los desinfestantes de venta libre, cuyos contenidos netos máximos están establecidos en Resolución GMC N° 18/10 y sus modificaciones y actualizaciones.

#### ARTICULO 20º:

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.

#### ANEXO I

##### DEFINICIONES/GLOSARIO

- Agua Lavandina/Agua Clorada/Agua Sanitaria: Es un producto destinado a la limpieza, blanqueo y desinfección en general de superficies inanimadas y tejidos.

- Desinfectante: Es un producto que mata todos los microorganismos patógenos pero no necesariamente todas las formas microbianas esporuladas en objetos y superficies inanimados.
- Desinfectante de agua para el consumo humano: son sustancias o productos destinados a la desinfección de agua para beber.
- Desinfestante: Todo producto que tenga por finalidad, controlar (matar y/o repeler) las plagas que puedan afectar los ambientes domiciliarios, colectivos y/o públicos.
- Desodorizante: Producto que tiene en su composición sustancias con actividad antimicrobiana, capaz de controlar olores desagradables.
- Detergente: Es un producto destinado a la limpieza de superficies y tejidos 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 proteger los envases primarios
- Empresa especializada: persona jurídica, pública o privada debidamente constituida autorizadas por los organismos competentes, para proporcionar servicios de control de vectores, plagas urbanas y
- Ingrediente activo o sustancia activa o principio activo: aquel 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), que contiene un porcentaje definido de pureza;
- Insecticida: Es un producto que presenta acción letal para los insectos.
- Limpiador: Es un producto destinado a la limpieza de superficies inanimadas, pudiendo o no contener agentes tensioactivos

- Odorizante/Aromatizante: Es un producto que tiene en su composición sustancias capaces de enmascarar los olores desagradables
- 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
- Producto domisanitario de venta libre: producto que puede ser comercializado directamente al público
- Producto domisanitario para uso profesional: producto que no puede ser vendido directamente al público y debe ser aplicado y/o manipulado exclusivamente por profesionales capacitados o por una empresa especializada
- Raticida/Rodenticida: Es un producto que presenta acción letal para roedores (ratas, ratones, etc)
- 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
- Repelente: Es un producto destinado a ahuyentar insectos u otras plagas domésticas.
- Rótulo: identificación impresa, litografiada, pintado, grabadas a fuego, autoadhesivas, a presión, aplicados directamente sobre el contenedor primario y no pueden ser eliminados o modificadas durante el uso, transporte o almacenamiento del producto.
  - 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 en las que consta la información que completa los textos exigidos según Reglamentos específicos

- Riesgo: Probabilidad de que ocurra un efecto adverso sobre especies no blanco o daños al medio ambiente.
- Sanitizante: producto que reduce el número de microorganismos a niveles seguros, de conformidad con las normas de salud, en objetos y superficies inanimadas.

## ANEXO II ROTULADO (GMC N° 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 – 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.

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

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.

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.

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

El rótulo debe obligatoriamente permanecer adherido al envase primario 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.