

Items armonizados en español

MERCOSUR/GMC/RES Nº 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, textiles, te, 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 y desinfección de agua para consumo humano y agua de piscinas.

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/ uso profesional/industrial
- c) ↓

(confirmar la necesidad)

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 piscinas
- e) ↓

Comentario [ca1]:
Artículo 4
Argentina: sugiere cambio de palabra. Paraguay acepta el cambio de palabra
Uruguay:
Brasil:

Eliminado: jidos

Comentario [c2]:
Artículo 5.1 ítem b
Argentina: sugiere agregar venta industrial solo de uso profesional
Paraguay: sugiere definir venta libre y venta profesional/industrial y diferenciar el uso y venta
Uruguay:
Brasil:

Comentario [I3]:
Artículo 5.1 ítem c
Argentina: sugiere eliminar el ítem c Paraguay: sugiere que quede incorporado el ítem c
Uruguay:
Brasil:

Eliminado: productos para uso exclusivo en salud pública

Eliminado:

Comentario [I4]:
Artículo 5.2 a
Argentina: los productos a base de bacterias quedarían incorporados en este ítem
Paraguay: acepta la sugerencia de argentina
Uruguay:
Brasil:

Comentario [c5]:
Artículo 5.2 e
Argentina: propone eliminar el ítem e.
Paraguay: acepta la sugerencia de eliminar el ítem
Uruguay:
Brasil:

Eliminado: productos para tratamiento de aguas, no contemplados el ítem 5.2.d

Artículo 6°

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 **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**.

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, *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 sulfúrico (H₂SO₄) o ácido nítrico (HNO₃), o sus sales que los liberan en las condiciones de uso del producto;

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 mm²/s.**

Eliminado: ¶

Comentario [ca6]:
Artículo 6 ítem 6.3.1
Argentina: No encuentra objeciones sobre la eliminación de productos para tratamiento de aguas y que se agregue el rango mayor que 2 y menor que 11.5
Paraguay: acepta los cambios propuestos.
Uruguay:
Brasil:

Eliminado: Pendiente: duda relativa a rango de pH (2 – 11,5). Res. GMC 51/06 y la clasificación de los productos para tratamiento de aguas.

Eliminado: preferiblemente

Comentario [c7]:
Artículo 6 ítem 6.4.1.1
Argentina y Paraguay: sugiere rever este punto para su aceptación y agregar su definición en el glosario de reserva alcalina
Uruguay:
Brasil:

Eliminado: ¶

Comentario [ca8]:
Artículo 6 ítem 6.4.4
Argentina: sugiere cambiar biológicos por formulados.
Paraguay: acepta el cambio
Uruguay:
Brasil:

Eliminado: biológicos

Comentario [ca9]:
Artículo 6 ítem 6.4.7
Pendiente de discusión.
Argentina: exhibe documento GHS – SGA 10/30 ítem 3.10.1.6.3
Paraguay: solicita el documento para su evaluación
Uruguay:
Brasil:

Eliminado: m

Eliminado: (Confirmar la conversión de las medidas)

6.4.8 Productos oxidantes o reductores

(confirmar criterios para clasificación)

6.4.9 Productos para tratamiento y desinfección de agua de consumo humano y piscinas

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.

Comentario [ca10]:
Artículo 6 ítem 6.4.8
Pendiente de discusión.
Argentina y Paraguay: sugieren buscar parámetros y criterios para incluir en el ítem
Uruguay:
Brasil:

Comentario [ca11]:
Artículo 6 ítem 6.4.9
Argentina: sugiere agregar el término "Tratamiento y Desinfección de Agua de Consumo Humano y Piscinas"
Paraguay: acepta el cambio
Uruguay:
Brasil:

Eliminado: s

Comentario [I12]:
Artículo 6- Observaciones
Paraguay: sugiere incorporar un rango de 1-10 % p/p
Argentina: acepta el cambio
Uruguay:
Brasil:

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.

Comentario [I13]:
Artículo 7
Paraguay: sugiere incorporar el término "fraccionen"
Argentina: acepta el cambio
Uruguay:
Brasil:

Eliminado: (Paraguay va a confirmar las actividades)

ARTÍCULO 8º

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

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.

Comentario [I14]:
Artículo 8
Paraguay: sugiere incorporar el término "fraccionamiento"
Argentina: acepta el cambio
Uruguay:
Brasil:

Eliminado: ¶
(Paraguay va a confirmar las actividades)

ARTICULO 9º:

Para las diferentes versiones/variedades de un producto bajo un nombre/marca, con una misma fórmula base en lo que se refiere a principios activos y coadyuvantes diferenciándose entre ellas únicamente por los componentes menores y/o aditivos, el registro se realizará bajo un mismo número.

No se aceptarán versiones/variedades para el registro de productos 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% esencia los cuales no podrán ser presentados como variedades de un mismo producto.

ARTICULO 10°:

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

ARTICULO 11°:

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

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 microorganismo

(Países van a consultar internamente)

ARTICULO 12°:

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.

(Argentina va a consultar internamente la origen de los valores presentados)

ARTICULO 13°:

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

ARTICULO 14°:

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 ácido nítrico (HNO₃), ácido sulfúrico (H₂SO₄) y las sales que los liberen en las condiciones de uso del producto.

(Paraguay va a consultar internamente)

Comentario [ca15]:

Artículo 9:
Argentina: sugiere eliminar el término "biológicos" y agregar el término "humano"
Paraguay: acepta el cambio
Uruguay:
Brasil:

Eliminado: biológicos

Comentario [m16]:

Artículo 9 – Observación:
Argentina: propone agregar el párrafo " Se exceptúan.....mismo producto".
Paraguay: acepta el cambio.
Uruguay:
Brasil:

Eliminado: domisanitarios

Comentario [ca17]:

Artículo 11
Argentina: no tiene objeciones en este artículo. Sugiere un cambio de redacción en la frase "productos plaguicidas, ni productos para tratamiento de agua de consumo humano y piscinas, ni formulados a base de bacterias"
Paraguay: consultará internamente sobre el seungo parrafo "En ningún"
Uruguay:
Brasil:

Comentario [c18]:

Artículo 12
Argentina: no existen datos al respecto. Se realizará recopilación de datos sobre las hojas de seguridad de materias primas utilizados en productos registrados en Argentina.-
Paraguay: Se realizará recopilación de datos sobre las hojas de seguridad de materias primas utilizados en productos registrados en Paraguay.
Uruguay:
Brasil:

Comentario [I19]:

Artículo 14
Argentina: No tiene objeciones en el artículo
Paraguay: Analizará el impacto en sus registros (GMC 47/07)
Uruguay:
Brasil:

Eliminado: PARAMOS AQUÍ
08/04/2015

ARTÍCULO 1516º

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

Formaldehído
Paraformaldeído
Glutaraldehído
Glioxal

Comentario [F20]:
Artículo 16
Brasil: Excluir, pois já consta em norma Mercosul (GMC 50/06).
Argentina: acepta el cambio
Paraguay: acepta el cambio
Uruguay:

ARTICULO 17º:

Queda prohibida la utilización en los productos domisanitarios de sustancias clasificadas por la International Agency For Reserch on cáncer - World Helth organization (IARC/WHO) como grupo I Agentes Carcinogénicos para el hombre, **bem como substancias que apresentem efeitos comprovadamente mutagênicos ou teratogênicos em mamíferos.**

Comentario [F21]:
Artículo 17
Brasil: Incluir.
Argentina: acepta el cambio
Paraguay: acepta el cambio
Uruguay:

ARTICULO 18º:

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

ARTICULO 19º:

*Los productos de **de riesgo I** de venta libre pueden tener un contenido neto máximo de 10(diez) kg/litros. Los productos líquidos cuyo **Contenido Neto** sean mayores a 8 L, deberán contar con un diseño de envase tal que facilite su utilización. Para los desinfectantes de venta libre, sus contenidos netos máximos están establecidos en Resolución GMC N° 18/10 y sus modificaciones y actualizaciones. *

Comentario [ca22]:
Artículo 19
Argentina: se sugiere eliminar uso domestico y agregar riesgo I
Propone re-redactar incluyendo productos causticos y corrosivos y productos para tratamiento de aguas de piscinas.
Paraguay: Paraguay propone relacionar el articulo con el tipo de venta
Uruguay:
Brasil:

Eliminado: uso doméstico

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.

Rotulado general

Comentario [ca23]: Evaluar incorporación de estos artículos

Documentos exigidos para registro

Artigo...

Para o registro dos produtos saneantes, devem ser apresentados os seguintes documentos:

I - formulários contendo descrição do produto, formulação quali-quantitativa completa, dados físico-químicos,

II - relatórios analíticos exigidos por normas específicas;

III - via original do comprovante de pagamento da taxa de fiscalização de vigilância sanitária (GRU);

IV - modelo de rótulo;

V - desenho, croqui ou foto da embalagem;

VI - cópia do alvará sanitário ou pedido de renovação (ambos do ano vigente) da empresa fabricante, importadora ou terceirizada (quando for o caso).

Comentario [F24]:
Documentos exigidos para el registro
Brasil: Incluir. Nem todas as normas específicas contem esses requisitos.
Argentina: sugiere eliminar los documentos exigidos para el registro y que cada pais lo regularice
Paraguay: sugiere incluir.
Analizará los puntos de la propuesta de Brasil
Uruguay:

*Tolerâncias Analíticas.

.(alpha: consideramos que todo lo relativo a Tolerâncias Analíticas, no deben formar parte de esta normativa, correspondería alinearla con las BPF y de corresponder incluirlas en las misma) .*

Artigo...

Para fins de análise prévia e fiscal e de controle de produção, a variação quantitativa aceitável, expressa em porcentagem (%), entre a quantidade declarada e a analisada de cada componente da formulação, deve obedecer aos limites estabelecidos na tabela contida no Anexo I desta Resolução.

§1º Para fins de controle de produção, as concentrações dos componentes na fórmula padrão podem ser expressas por intervalos.

§2º No caso das concentrações dos componentes na fórmula padrão serem expressas por intervalos, a concentração média de cada componente deve ser igual ao valor declarado na notificação/registro e os limites do intervalo (variação em torno da média) devem atender às variações aceitáveis da tabela contida no Anexo I desta Resolução.

§3º Excluem-se desta variação os produtos que apresentem limites quantitativos em regulamentos específicos.

§4º Para fins de análise prévia, os dados físicos químicos podem ser expressos por intervalos.

ANEXO I

Quantidade declarada do componente (%)	Variação aceitável (%)
Maior ou igual que 50	2,5
Maior ou igual que 25 e menor que 50	5,0
Maior ou igual que 10 e menor que 25	6,0
Maior ou igual que 2,5 e menor que 10	10,0
Menor que 2,5	15,0

Comentario [I25]:
Tolerancias Analíticas
Brasil: Incluir. No Brasil, essas tolerâncias analíticas não constam em nenhuma norma específica
Argentina: manifiesta que no es aplicable para todas las materias primas con el mismo criterio; por el cual sugiere que cada estado parte evalúe los rangos al momento de evaluar la fiscalización de productos.
Argentina y Paraguay: solicitan a Brasil fundamentar los datos expresados en el anexo I
Uruguay:

Rotulado y Embalaje

Pendiente: se acuerda que se discutirá con presencia de todos los estados partes

Rotulagem e Embalagem

Artigo...

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.

Artigo...

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.

Artigo...

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...

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.

Artigo...

As informações obrigatórias não podem estar escritas sobre partes removíveis 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.

Artigo...

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;

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...

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 Excetua-se deste artigo o pleito de modificação de fórmula de produto de risco 2. ? *

Artigo...

Os dizeres de rotulagem devem seguir normas específicas.

Estabilidade

*(alpha: debería ser una guía separada de la normativa.

Cada compañía deberá tener las estabilidades que permitan demostrar que el producto mantiene su eficacia para los fines propuestos en el plazo de vida útil definido, en las diluciones y condiciones de uso indicadas) *

*Artigo...

Para produtos de risco 1, com prazo de validade de até 36 meses, a apresentação do estudo de estabilidade no momento do peticionamento eletrônico é facultativa, podendo ser realizado por laboratório contratado ou pela própria empresa.

Parágrafo único. O arquivo do estudo deve ser anexado no momento do peticionamento quando o prazo de validade for superior a 36 meses.

Artigo...

Comentario [F26]:

Brasil: Incluir. Há necessidade de regulamentar a parte geral de embalagens e rotulagem.

Argentina:
Paraguay:
Uruguay:

Comentario [I27]:

Estabilidad

Brasil: Incluir ou abordar o tema em norma específica.

Argentina: Propone eliminarlo y que cada estado parte lo regule internamente respetando las normativas mercosur

Paraguay: Sugiere mantener la mencion sobre estabilidad como generalidad, de acuerdo a normativa mercosur según tipo de producto
Uruguay:

Para produtos de risco 2, o prazo de validade proposto deve ser comprovado por meio de estudo de estabilidade acelerado ou de longa duração, apresentado no momento do registro.

§1º O decréscimo entre o teor de componente ativo ou matéria ativa ou princípio ativo inicial e final, no estudo de estabilidade acelerado, não pode ser maior que 5%.

§2º O estudo de estabilidade acelerado deve ser realizado a $54^{\circ} \text{C} \pm 2^{\circ} \text{C}$ durante 14 dias.

§3º Para formulações que apresentem perda significativa de teor de componente ativo ou matéria ativa ou princípio ativo devido à temperatura elevada ou cujas condições do estudo de estabilidade acelerado não reproduzam de forma realística o armazenamento do produto, os seguintes tempos e temperaturas devem ser usados:

I -28 dias a $50^{\circ} \text{C} \pm 2^{\circ}$;

II -42 dias a $45^{\circ} \text{C} \pm 2^{\circ}$;

III-56 dias a $40^{\circ} \text{C} \pm 2^{\circ}$;

IV -84 dias a $35^{\circ} \text{C} \pm 2^{\circ}$; ou

V -126 dias a $30^{\circ} \text{C} \pm 2^{\circ}$.

§4º O prazo de validade projetado com base no estudo de estabilidade acelerado é de no máximo 24 meses.

§5º A empresa que optar pelo estudo de estabilidade acelerado deve iniciar, concomitantemente, um estudo de estabilidade de longa duração com mesma amostra até atingir o prazo de validade pretendido.

§6º Os resultados obtidos no estudo de estabilidade de longa duração, disposto no parágrafo anterior, devem ser apresentados:

I -no momento da primeira revalidação do registro; ou

II -quando não confirmarem os resultados do estudo de estabilidade acelerado;

ou III -quando exigidos pela autoridade sanitária.

§7º Quando não confirmarem os resultados do estudo de estabilidade acelerado, a empresa deve solicitar alteração do prazo de validade, conforme resultado alcançado pelo estudo de estabilidade de longa duração.

§8º O estudo de estabilidade de longa duração é composto por análises, quanto ao teor de componente ativo ou matéria ativa ou princípio ativo, realizadas sobre uma mesma amostra, armazenada à temperatura ambiente, nas seguintes situações:

I -análise inicial (recém produzida);

II -análises intermediárias; e

III -análise final (prazo de validade).

§9º As análises inicial e final devem ser realizadas em laboratório acreditado.

§10 As análises intermediárias, com periodicidade determinada pela empresa, podem ser realizadas em laboratório próprio ou terceirizado.

§11 -A variação entre o teor de componente ativo ou matéria ativa ou princípio ativo inicial e final, no estudo de estabilidade de longa duração, deve obedecer aos limites estabelecidos no Anexo I.*

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 de agua de consumo humano
- 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 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;

Comentario [F28]:
Brasil: Retirar pois esse termo não é citado na norma.
Argentina y Paraguay: Solita que Brasil que mencione en que norma esta citada la definición. Proponen modificar la definición eliminando "tejidos" y agregando "agua de consumo humano"
Uruguay:

Eliminado: y tejidos.

Comentario [I29]:
Brasil:
Argentina y Paraguay: Sugiere eliminarlo ya que se encuentra en la GMC 50/06
Uruguay:

Comentario [I30]:
Brasil:
Argentina y Paraguay: Sugiere eliminarlo ya que se encuentra en la GMC 50/06
Uruguay:

Comentario [I31]:
Brasil:
Argentina y Paraguay: Queda pendiente buscar si se encuentra la definición en otra normativa mercosur
Uruguay:

Comentario [F32]:
Brasil: Retirar pois esse termo não é citado na norma.
Argentina y Paraguay: aceptan su eliminación ya que se encuentra en la 50/06
Uruguay:

Comentario [I33]:
Brasil:
Argentina y Paraguay: sugieren agregar la palabra "textiles" y eliminar "tejidos"
Uruguay:

Eliminado: tejidos

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

Comentario [I34]:

Brasil:
Argentina y Paraguay: proponen agregar “/o” o modificar la definición por “aquel que contine al/los envase/s primario/s”
Uruguay:

- 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 componente que define la función del producto, conforme a su propósito, y que contiene un porcentaje definido de pureza;

Comentario [I35]:

Brasil:
Argentina y Paraguay: proponen su eliminación ya que se encuentra en la GMC 18/10 (Institución o Empresa especializada)
Uruguay:

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

Comentario [I36]:

Brasil:
Argentina y Paraguay: proponen modificar la definición, eliminando “presente en la formulación para dar eficacia al producto” y “que se obtienen mediante un proceso de fabricación (químico, físico (... [1])

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

Eliminado: que se obtiene mediante un proceso de fabricación (químico, físico o biológico)

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

Eliminado: presente en la formulación para dar eficacia al producto

- 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

Comentario [F37]:
Brasil: Retirar pois esse termo não é citado na norma.
Argentina y Paraguay: prof (... [2]

Comentario [F38]:

Brasil: Retirar pois esse termo não é citado na norma.
Argentina y Paraguay: prof (... [3]

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

Comentario [I39]:
Argentina y Paraguay: proponene incorporarlo ya que en la GMC 47/07 hace referencia a la (... [4]

- Producto para tratamiento de aguas

Comentario [I40]:

Brasil: Retirar pois esse termo não é citado na norma.
Argentina y Paraguay: soli (... [5]

Eliminado: ¶

- 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

Comentario [I41]: Sujeto a cambio del artículo 5 (uso y venta)

Comentario [F42]:

Brasil: Incluir a definição
Argentina y Paraguay: se acuerda para la próxima reunión de (... [6]

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

Comentario [I43]: Pendiente de discusión: Sujeto a cambio del artículo 5 (uso y venta)

Comentario [F44]:

Brasil: Retirar pois esse termo não é citado na norma.
Argentina y Paraguay: sug (... [7]

Eliminado: etc)

- **Inscripción:** 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, pintada, grabada a fuego, autoadhesiva, y/o a presión, aplicada directamente sobre el envase, primario y secundario de corresponder, que no debe ser eliminada o modificada durante el uso, transporte o almacenamiento del producto.
 - a) **Panel principal:** Área del rótulo más destacada y más visible al consumidor.
 - b) **Panel secundario:** Otras áreas del rótulo menos destacadas que el panel principal.
- **Sobrerótulo:** 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.
- **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 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 - 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.

Eliminado: Registro

Comentario [I45]:
Argentina y Paraguay: proponen modificar la palabra "registro" por "Inscripción"
Uruguay:
Brasil:

Comentario [F46]:
Brasil: Retirar pois esse termo não é citado na norma
Argentina y Paraguay: proponen su eliminación ya que se encuentra en la GMC 18/10
Uruguay:

Eliminado: o

Eliminado: s

Eliminado: s

Eliminado: os

Eliminado: contenedor

Comentario [I47]:
Argentina y Paraguay: proponen modificar la definición por Identificación impresa, litografiada, pintada, grabada a fuego, autoadhesiva y/o a presión, aplicada directamente sobre el envase primario y secundario de corresponder; y que no debe ser eliminada o modificada durante el uso, transporte o almacenamiento
Uruguay:
Brasil:

Eliminado: s

Eliminado: y

Eliminado: pueden

Eliminado: os

Eliminado: 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

Comentario [I48]:
Argentina y Paraguay: proponen modificar la definición de (... [8])

Eliminado: en las que consta la información que completa los textos exigidos según (... [9])

Comentario [I49]:
Argentina:
Paraguay: propone incorporar (... [10])

Comentario [I50]:
Argentina y Paraguay: proponen su eliminación (... [11])

Comentario [I51]:
Argentina y Paraguay: proponen su eliminación ya que se (... [12])

Comentario [I52]: Queda pendiente de discusión según el artículo 5

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.

Comentario [I53]:

Paraguay: propone incorporar a la definición comparaciones con otros productos de la competencia
Argentina: propone revisión en función de normativas internas
Uruguay:
Brasil:

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

Comentario [I54]:

Argentina: propone su revisión según normativa interna
Paraguay:
Uruguay:
Brasil:

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.

Comentario [I55]:

Paraguay: propone su revisión según normativa interna
Argentina:
Uruguay:
Brasil:

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.

Comentario [I56]:

Paraguay: propone adecuar la definición debido a la variedad de productos regulados
Argentina:
Uruguay:
Brasil:

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.

Comentario [I57]:

Argentina y Paraguay: sugieren incorporar “y envase secundario de corresponder”

EN LOS ROTULOS DEBE FIGURAR

Comentario [I58]:

Argentina y Paraguay: acuerdan incorporar leyendas de rotulos provenientes de GMC 27/96 no incluidos en el anexo II

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 NIÑOS" 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:

“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 items 1, 2, 5 y 6.

Comentario [159]:

Argentina: propone analizar y definir límites de acidez/alcalinidad que ameriten las citadas indicaciones y relacionar con los términos corrosividad/causticidad
Paraguay:
Uruguay:
Brasil:

Comentario [160]:

Argentina: propone su eliminación
Paraguay: Sugiere mantener la excepción
Uruguay:
Brasil:

Página 11: [1] Comentario [I36]	InvitadoPSM	25/04/2017 11:02:00
--	--------------------	----------------------------

Brasil:

Argentina y Paraguay: proponen modificar la definición, eliminando “presente en la formulación para dar eficacia al producto” y “que se obtienen mediante un proceso de fabricación (químico, físico o biológico)”

y agrega “componente que define la función del producto”

Uruguay:

Página 11: [2] Comentario [F37]	Fernanda.Almeida	25/04/2017 11:02:00
--	-------------------------	----------------------------

Brasil: Retirar pois esse termo não é citado na norma.

Argentina y Paraguay: proponene incorporarlo ya que en la GMC 47/07 hace referencia a la 26/96

Uruguay:

Página 11: [3] Comentario [F38]	Fernanda.Almeida	25/04/2017 11:02:00
--	-------------------------	----------------------------

Brasil: Retirar pois esse termo não é citado na norma.

Argentina y Paraguay: proponene incorporarlo ya que en la GMC 47/07 hace referencia a la 26/96

Uruguay:

Página 11: [4] Comentario [I39]	InvitadoPSM	25/04/2017 11:02:00
--	--------------------	----------------------------

Argentina y Paraguay: proponene incorporarlo ya que en la GMC 47/07 hace referencia a la 26/96

Uruguay:

Brasil:

Página 11: [5] Comentario [I40]	InvitadoPSM	25/04/2017 11:02:00
--	--------------------	----------------------------

Brasil: Retirar pois esse termo não é citado na norma.

Argentina y Paraguay: solicitan a Brasil que justifique los datos de la definición de producto corrosivo y las modificaciones introducidas sobre la definición de la GMC 26/96

Uruguay:

Página 11: [6] Comentario [F42]	Fernanda.Almeida	25/04/2017 11:02:00
--	-------------------------	----------------------------

Brasil:Incluir a definição

Argentina y Paraguay: se acuerda para la próxima reunión definir los diferentes tipos de productos que cada estado parte regula.

Uruguay:

Página 11: [7] Comentario [F44]	Fernanda.Almeida	25/04/2017 11:02:00
--	-------------------------	----------------------------

Brasil: Retirar pois esse termo não é citado na norma.

Argentina y Paraguay: sugieren eliminar “etc”

Uruguay:

Página 12: [8] Comentario [I48]	InvitadoPSM	25/04/2017 11:02:00
--	--------------------	----------------------------

Argentina y Paraguay: proponen modificar la definición de panel principal por: “Área del rótulo más destacada y más visible al consumidor” y panel secundario por: “otras áreas del rótulo menos destacadas que el panel principal”

Uruguay:

Brasil:

Página 12: [9] Eliminado	InvitadoPSM	25/04/2017 10:25:00
---------------------------------	--------------------	----------------------------

en las que consta la información que completa los textos exigidos según Reglamentos específicos

Página 12: [10] Comentario [I49]	InvitadoPSM	25/04/2017 11:02:00
---	--------------------	----------------------------

Argentina:
Paraguay: propone incorporar la definición sobrerotulo
Uruguay:
Brasil:

Página 12: [11] Comentario [I50] InvitadoPSM 25/04/2017 11:02:00

Argentina y Paraguay: proponen su eliminación
Uruguay:
Brasil:

Página 12: [12] Comentario [I51] InvitadoPSM 25/04/2017 11:02:00

Argentina y Paraguay: proponen su eliminación ya que se encuentra en la GMC 50/06
Uruguay:
Brasil