

SGT Nº 11 “SAÚDE” / CPS / GAH SANEANTES / ATA Nº 01/15

UNIDO IIIA

Brasília, 06 a 08 de abril de 2015

MERCOSUL/XLIII SGT N° 11/P. RES. N° ..15

**REGULAMENTO TÉCNICO PARA PRODUTOS SANEANTES A BASE DE
HIPOCLORITOS ADITIVADOS
(REVOGACAO DA RES. GMC N° 57/98)**

TENDO EM VISTA: O Tratado de Assunção, o Protocolo de Ouro Preto e as Resoluções N° 38/98, 57/98 e 56/02 do Grupo Mercado Comum

CONSIDERANDO:

Que é necessário ter um Regulamento atualizado para produtos saneantes à base de Hipocloritos Aditivados (soluções à base de hipoclorito de sódio ou de cálcio contendo substâncias corantes e/ou detergentes e/ou aromatizantes e estabilizantes).

Que é conveniente adotar medidas de segurança visando proteger a saúde da população.

**O GRUPO MERCADO COMUM
RESOLVE:**

Art. 1° - Aprovar o “Regulamento Técnico para Produtos Saneantes à Base de Hipocloritos Aditivados” que consta como Anexo e faz parte da presente Resolução.

Art. 2° - Os Estados Partes indicarão, no âmbito do SGT N° 11, os organismos nacionais competentes para a implementação da presente Resolução.

Art. 3° - Revogar a Resolução GMC N° 57/98.

Art. 4° - O presente Regulamento Técnico se aplicará no território dos Estados Partes, ao comércio entre eles e às importações extrazona.

Art. 5° - Esta Resolução deverá ser incorporada ao ordenamento jurídico dos Estados Partes antes de...

XLIII SGT N°11 - 08/IV/2015

ANEXO

REGULAMENTO TÉCNICO PARA PRODUTOS SANEANTES A BASE DE HIPOCLORITOS ADITIVADOS

Em função das campanhas de Saúde Pública realizadas pelas autoridades sanitárias dos Estados Partes, bem como os costumes de usos e classificações correspondentes aos produtos clorados para desinfecção da água, os produtos **ÁGUA LAVANDINA / ÁGUA SANITÁRIA / ÁGUA CLORADA / CLORO OU LEJIA** não estão incluídos neste Regulamento.

ALCANCE:

ÁGUA LAVANDINA ADITIVADA / ADITIVADA CONCENTRADA (ARGENTINA E PARAGUAI)

ALVEJANTE / ALVEJANTE CONCENTRADO (BRASIL)

ÁGUA CLORADA ADITIVADA / ADITIVADA CONCENTRADA (URUGUAI)

CLORO OU LEJIA ADITIVADA / CLORO OU LEJIA ADITIVADA CONCENTRADA (VENEZUELA)

DEFINIÇÃO:

Entende-se por **ÁGUA LAVANDINA ADITIVADA / ALVEJANTE À BASE DE HIPOCLORITO DE SÓDIO OU CÁLCIO / ÁGUA CLORADA ADITIVADA / CLORO OU LEJIA ADITIVADA**, a solução à base de Hipoclorito de Sódio ou Cálcio, com um teor de Cloro Ativo igual ou maior que 2,0 % p/p e menor ou igual que 3,9 % p/p ou seu equivalente em g/L, cuja finalidade seja o alvejamento e/ou desinfecção em geral. Esses produtos podem conter substâncias corantes e/ou detergentes e/ou aromatizantes e estabilizantes.

Entende-se por **ÁGUA LAVANDINA ADITIVADA CONCENTRADA / ALVEJANTE À BASE DE HIPOCLORITO DE SÓDIO OU CÁLCIO CONCENTRADO / ÁGUA CLORADA ADITIVADA CONCENTRADA / CLORO OU LEJIA ADITIVADA CONCENTRADA**, a solução à base de Hipoclorito de Sódio ou Cálcio, com um teor de Cloro Ativo igual ou maior que 4,0 % p/p e menor ou igual que 6,0 % p/p ou seu equivalente em g/L, cuja finalidade seja o alvejamento e/ou desinfecção em geral. Esses produtos podem conter substâncias corantes e/ou detergentes e/ou aromatizantes e estabilizantes.

Nota: a % p/p de cloro ativo definida em cada caso corresponde ao valor no momento do envase.

DENOMINAÇÃO:

Devido aos costumes e usos em cada um dos mercados onde o produto é comercializado atualmente, mantêm-se as denominações atuais como equivalentes, podendo ser identificadas como:

ÁGUA LAVANDINA ADITIVADA / ADITIVADA CONCENTRADA (ARGENTINA e PARAGUAI)

ALVEJANTE / ALVEJANTE CONCENTRADO (BRASIL)

ÁGUA CLORADA ADITIVADA / ADITIVADA CONCENTRADA (URUGUAI)

COLORO OU LEJIA ADITIVADA CONCENTRADA (VENEZUELA)

UTILIZAÇÃO/RESTRIÇÃO DE USO:

Para alvejamento e/ou desinfecção em geral.

Não utilizar para desinfecção de água para consumo humano.

Não utilizar para desinfecção de alimentos.

CONCENTRAÇÃO:

A **concentração** de cloro ativo para alvejantes deve ser maior ou igual que 2,0% p/p ou seu equivalente em g/L e menor ou igual que 3,9% p/p ou seu equivalente em g/L no momento do envase.

A **concentração** de cloro ativo para alvejantes concentrados deve ser maior ou igual que 4,0% p/p ou seu equivalente em g/L e menor ou igual que 6,0% p/p ou seu equivalente em g/L no momento do envase.

O pH máximo do produto puro deve ser 13,5.

CONCENTRAÇÕES DECLARADAS:

As concentrações de cloro ativo declaradas no rótulo correspondem ao valor no momento do envase e ao do final do prazo de validade.

ESTABILIZANTE:

O produto pode conter como estabilizantes Hidróxido de Sódio, Carbonato de Sódio ou Cálcio, Cloreto de Sódio ou Cálcio ou Silicato de Sódio.

Outros estabilizantes podem ser utilizados quando não estejam restringidos.

IDENTIFICAÇÃO DO LOTE/PARTIDA:

O lote/partida deve ser identificado.

Pode ser através da data de fabricação (dia/mês/ano) ou mediante um código alfanumérico.

PRAZO DE VALIDADE:

Será de 180 dias a partir da data de fabricação, exceto se for apresentado ensaio de estabilidade que comprove um prazo de validade maior.

A concentração de cloro ativo no final do prazo de validade deve ser a declarada pela empresa. Será aceita como comprovação de estabilidade, a apresentação de ensaios de eficácia antimicrobiana no final do prazo de validade do produto na diluição máxima de uso declarada.

Pode ser indicado como:

1. "Válido até ... (mês/ano)"
2. "Prazo de validade: ... dias ou meses ou anos a partir da data de fabricação."
3. "Utilizar até ... (mês/ano)"

ROTULAGEM

a) O texto do rótulo deve ser legível, indelével, no idioma do país em que será comercializado, podendo estar escrito simultaneamente em outros idiomas. Não pode ser gravado em alto ou baixo relevo diretamente nas embalagens.

b) OS RÓTULOS DEVEM CONTER:

1 - NO PAINEL PRINCIPAL:

1.1 - Denominação do produto

1.2 - Marca ou nome comercial

1.3 - Conteúdo líquido

1.4 - Advertências

1.4.1 - A frase "Modo de uso: caso a superfície tratada entre em contato com alimentos, enxaguá-la antes de usar."

1.4.2 - Para produtos concentrados: "Produto concentrado. Usar somente conforme as instruções do rótulo."

1.4.3 - Para produtos concentrados, a frase "**PRODUTO CONCENTRADO**" deve estar em destaque, em maiúscula e em negrito, sendo o tamanho da letra igual a 1/3 do tamanho da letra da marca ou do nome comercial do produto.

1.4.4 - As frases: “**Não usar para desinfecção de água para consumo humano.**”, “**Usar somente conforme as instruções do rótulo.**” e “**Não usar para desinfecção de alimentos.**” devem estar em destaque ou impressas em negrito, com um tamanho 50% maior que o tamanho da letra do texto geral do rótulo, com o mínimo de 3 mm de altura.

2 - NO PAINEL SECUNDÁRIO:

2.1 - Número do registro da empresa titular, de terceiros, quando for o caso, e do produto. A forma de identificação fica sujeita à legislação vigente de cada Estado Parte.

2.2 - Nome, endereço e telefone da empresa titular do produto.

2.3 - País de origem do produto.

2.4 - Instruções de uso: devem ser claras e simples. Caso seja necessário utilizar uma medida, esta deve ser de uso comum para o consumidor ou deve acompanhar o produto. Deve estar especificada a diluição de uso, expressa em porcentagem, proporção entre o produto a ser diluído ou outra medida de ordem prática, incluindo o equivalente no sistema métrico decimal.

2.5 - Quando a superfície da embalagem não permitir a inclusão do modo de uso, precauções e cuidados especiais, esses devem ser indicados em prospectos que acompanhem obrigatoriamente o produto e constar, na embalagem, a advertência “**ANTES DE USAR LEIA AS INSTRUÇÕES DO PROSPECTO EXPLICATIVO**”.

2.6 - Composição: indicar princípios ativos e outros componentes de importância toxicológica pelo nome técnico aceito internacionalmente, com a respectiva concentração e os demais componentes da formulação por sua função.

2.7 - Indicação da concentração de cloro ativo expressa em % p/p ou seu equivalente em g/L no momento do envase.

2.8 - Indicação da concentração de cloro ativo expressa em % p/p ou seu equivalente em g/L ao final do prazo de validade.

2.9 - Identificação de partida ou lote de fabricação.

2.10 - Indicar o prazo de validade, acompanhado da data de fabricação, ou indicar a data de vencimento.

2.11 - Instruções para armazenamento do produto.

2.12 - A frase “**CONSERVE FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS E ANIMAIS**”.

2.13 - A frase **“NÃO MISTURAR COM OUTROS PRODUTOS. A MISTURA COM ÁCIDOS OU PRODUTOS À BASE DE AMÔNIA GERA GASES TÓXICOS.”**.

2.14 - Telefone do Centro de Intoxicações.

2.15 - Cuidados e conservação:

2.15.1 - A frase “Mantenha o produto na embalagem original.”.

2.15.2 - A frase “Para conservação da qualidade do produto, mantenha-o protegido do sol e do calor.”.

2.16 - Cuidados em casos de acidentes:

2.16.1 - A frase “Em caso de contato com a pele ou com os olhos, lavar imediatamente com água corrente em abundância. Em caso de ingestão, não provocar vômito. Em caso de inalação, levar a pessoa a um local ventilado. Em todos os casos, consultar imediatamente o serviço de saúde ou Centro de Intoxicações, levando a embalagem ou o rótulo do produto.”.

3 - NO PAINEL PRINCIPAL OU SECUNDÁRIO:

3.1 - As frases de precaução:

3.1.1 - “CUIDADO: IRRITANTE.” ou o pictograma de produto irritante (cruz de Santo André), segundo as regulamentações de cada Estado Parte.

3.1.2 - “Evitar o contato com olhos e pele.”.

3.1.3 - “Evitar a inalação do produto.”.

3.1.4 - “Não ingerir.”.

3.1.5 - “Não utilizar a embalagem para outros fins.”.

3.1.6 - “Lavar os objetos / utensílios utilizados para medida, antes de reutilizá-los.”.

3.2 - A frase de advertência para produtos concentrados: **“CUIDADO: PRODUTO CONCENTRADO.”**.

Observações:

Em nenhum caso o rótulo pode indicar: “Não tóxico”, “Seguro”, “Inócuo”, “Não prejudicial” ou outras indicações similares; tampouco deve se utilizar termos

superlativos, tais como “O melhor”, “Tratamento excelente”, “Incomparável” ou similar.

COMPROVAÇÃO DE EFICÁCIA ANTIMICROBIANA DO PRODUTO

Os produtos para desinfecção com concentrações de uso de 3,0 g/L ou mais terão eficácia antimicrobiana comprovada mediante a apresentação de ensaios de laboratório de teor de cloro ativo na diluição de uso, após 10 minutos da preparação da solução.

Os produtos para desinfecção com concentrações de uso inferiores a 3,0 g/L devem comprovar sua eficácia antimicrobiana por meio da apresentação de ensaios de laboratório na diluição de uso, de acordo com a metodologia recomendada pela AOAC (Association Of Official Analytical Chemists) ou métodos adotados pela CEN – Comitê Europeu de Normatização, em sua última versão.

Quando não existirem metodologias das instituições citadas, a Autoridade Sanitária competente de cada Estado Parte analisará caso a caso os métodos apresentados.

EMBALAGEM

a - O material da embalagem deve ter composição e porosidade adequadas, de forma que não permita a ocorrência de reações químicas entre o produto e a embalagem que provoquem mudanças na cor do produto, transferência de odores ou migração de substâncias tóxicas para o produto, bem como a migração do produto para o meio externo. Fica a critério de cada Estado Parte a aceitação da validação das propriedades das embalagens que assegurem o cumprimento deste parágrafo.

b - As embalagens devem ser opacas e fechadas hermeticamente, de forma a garantir a eficácia do produto durante seu prazo de validade.

c - As embalagens devem ser de difícil ruptura, visando minimizar eventuais acidentes durante o armazenamento e o uso.