

Items armonizados en español

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 desinfestación, 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
- c) productos para uso exclusivo en salud pública

(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 desinfestantes
- d) productos para tratamiento y desinfección de agua para consumo humano y agua de piscinas
- 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 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.

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

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 presentarse 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 biológicos 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.**

(Confirmar la conversión de las medidas)

6.4.8 Productos oxidantes o reductores

(confirmar criterios para clasificación)

6.4.9 Productos para tratamiento de aguas

Observaciones:

1) Será aceptado el método de cálculo de DL50 excepto para productos Desinfectantes 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 7°

Son objeto de registro en el país de origen, todos los productos definidos en el artículo 4° que se fabriquen, 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 6°.

(Paraguay va a confirmar las actividades)

ARTÍCULO 8°

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, 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.

(Paraguay va a confirmar las actividades)

ARTICULO 9°:

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 biológicos formulados en base a microorganismos ni para los desinfectantes de agua de consumo y agua de piscinas.

Observación:

Las versiones de los productos cuyo principio activo sea una fragancia pueden ser registradas bajo un mismo número.

ARTICULO 10º:

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

ARTICULO 11º:

(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 domisanitarios ni productos para tratamiento de agua).

(Países van a consultar internamente)

ARTICULO 12º:

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 13º:

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

ARTICULO 14º:

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)

PARAMOS AQUÍ 08/04/2015

ARTÍCULO 16º

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

Formaldehído
Paraformaldeído
Glutaraldehído
Glioxal

Comentario [F1]: Excluir, pois já consta em norma Mercosul (GMC 50/06).

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 [F2]: Incluir.

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 pueden tener un contenido neto máximo de 10(diez) kg/litros. Los productos líquidos cuyo CN 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. *

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.

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).

Comentário [F3]: Incluir. Nem todas as normas específicas contem esses requisitos.

*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

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/registo 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.

Comentário [F4]: Incluir. No Brasil, essas tolerâncias analíticas não constam em nenhuma norma específica.

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.

Comentário [F5]: Incluir. Há necessidade de regulamentar a parte geral de embalagens e rotulagem.

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 petição 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 petição quando o prazo de validade for superior a 36 meses.

Artigo...

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. *

Comentario [F6]: Incluir ou abordar o tema em norma específica.

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 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

Comentario [F7]: Retirar pois esse termo não é citado na norma.

Comentario [F8]: Retirar pois esse termo não é citado na norma.

- 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.

Comentario [F9]: Retirar pois esse termo não é citado na norma.

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

Comentario [F10]: Retirar pois esse termo não é citado na norma.

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

Comentario [F11]: Retirar pois esse termo não é citado na norma.

- **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 para tratamiento de águas**

Comentario [F12]: Incluir a definição

- **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)

Comentario [F13]: Retirar pois esse termo não é citado na norma.

- 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.

Comentario [F14]: Retirar pois esse termo não é citado na norma.

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.

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.