

PARTE HARMONIZADA PORTUGUÊS

MERCOSUR/GMC/RES Nº 25/96

REGISTRO DE PRODUTOS SANEANTES ANEXO

Artigo 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.

Artigo 2º

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

Artigo 3º

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

Artigo 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 e desinfecção de água para consumo humano e água de piscinas.

Artigo 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. Classificam-se por condição de venda e uso nos seguintes grupos:

- a) produtos de venda livre
- b) produtos de uso/venda profissional
- c) produtos para campanha de saúde pública

(confirmar a necessidade de inclusão do item c)

5.2. Classificam-se 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

Artigo 6º

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

6.1 Os produtos de risco 1 devem ter Dose Letal 50 (DL 50) 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.

6.2 Os produtos de risco 2 devem ter Dose Letal 50 (DL 50) oral para ratos, considerando o produto na diluição final de uso, superior a 2000mg/kg de peso corpóreo para produtos líquidos e 500mg/kg de peso corpóreo para produtos sólidos, qualquer que seja seu tipo de venda.

6.3 São considerados como de risco 1:

6.3.1 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.

Pendência: dúvida relacionada à faixa de pH (2 - 11,5). Res. GMC 51/06 e a classificação dos produtos para tratamento de águas.

6.4 São considerados como de risco 2:

6.4.1 produtos cujo valor de pH no estado puro, a uma temperatura de 25°C (vinte e cinco graus centígrados), seja menor que 2 e maior que 11,5.

6.4.1.1 Se a reserva alcalina/ácida sugerir que o produto pode não ser corrosivo à pele ou não causar lesão ocular grave, apesar do baixo ou alto valor de pH, é necessário apresentar ensaio, preferencialmente *in vitro* ou *ex vivo*, determinado através de metodologia experimental aceita e reconhecida internacionalmente, para poder ser considerado como de risco 1.

6.4.2 produtos com ação antimicrobiana;

6.4.3 produtos desinfestantes;

6.4.4 produtos biológicos à base de microrganismos;

6.4.5 produtos corrosivos dérmicos ou que causem lesões oculares graves;

6.4.6 produtos que contenham ácido sulfúrico (H₂SO₄) ou ácido nítrico (HNO₃), ou seus sais que os liberam nas condições de uso do produto;

6.4.7 produtos líquidos não pressurizados que contenham hidrocarbonetos (destilados de petróleo) e hidrocarbonetos clorados em sua composição, em uma concentração maior ou igual a 10% (p/p ou p/v) e com viscosidade cinemática, **medida a 40°C, menor ou igual a 20,5 mm²/s;**

(Confirmar a conversão de medidas)

6.4.8 produtos oxidantes ou redutores;

(Confirmar critérios para classificação)

6.4.9 produtos para tratamento de águas.

Observações:

1) Será aceito o método de cálculo de DL 50, exceto para produtos desinfestantes, segundo o estabelecido pela Resolução Mercosul/GMC n. 18/10 e suas modificações e atualizações.

2) No caso de produtos cujo pH não possa ser medido na forma pura, estes devem ser avaliados na diluição a 1% p/p.

Artigo 7º

São objeto de registro no país de origem, todos os produtos definidos no artigo 4º que se fabriquem, importem ou exportem para os Estados Partes do Mercosul. Estes registros devem ser realizados de acordo com a classificação de risco citada no artigo 6º.

(Paraguai irá confirmar as atividades)

Artigo 8º

O registro de produtos saneantes somente pode ser solicitado por empresas previamente habilitadas/autorizadas por organismo competente, de acordo com as normas harmonizadas do Mercosul.

As empresas legalmente autorizadas a realizar atividades relacionadas a fabricação, importação ou exportação de produtos saneantes estão sujeitas à verificação do cumprimento das boas práticas de fabricação pela autoridade sanitária competente, mediante inspeção.

Artigo 9º

Para as diferentes versões/variedades de um produto, sob o mesmo nome/marca, com uma mesma fórmula base no que se refere a princípios ativos e coadjuvantes diferenciando-se entre elas unicamente por fragrância e/ou corante, o registro se realizará sob um mesmo número.

Não serão aceitas versões/variedades para o registro de produtos desinfestantes, produtos biológicos à base de microrganismos e para os desinfetantes de água para consumo e água de piscinas.

Observação:

As versões dos produtos cujo princípio ativo seja uma frarância podem ser registrados sob um mesmo número.

Artigo 10º:

Qualquer modificação realizada nas condições sob as quais o produto foi registrado deve ser autorizada pela autoridade competente.

Artigo 11º:

Não será permitida a distribuição de amostra grátis de produtos saneantes de risco 1 e risco 2 que não se encontrem devidamente registrados. Em nenhum caso será permitida a distribuição de amostras grátis de produtos desinfestantes nem de produtos para tratamento de água.

(Países irão consultar internamente)

Artigo 12º:

Para produtos saneantes de venda livre cuja concentração de hidrocarbonetos seja superior a 10%, deve ser apresentado certificado de análise do fornecedor em que conste a concentração de aromáticos totais e de benzeno, especificamente, sendo o máximo permitido de 25% de aromáticos e não mais que 100 ppm de benzeno.

(Argentina irá consultar internamente a origem dos valores citados)

Artigo 13º:

Os produtos objeto deste regulamento não devem induzir à confusão com produtos alimentícios, bebidas, cosméticos, medicamento, nem brinquedos.

Artigo 14º:

Fica proibido o uso do ácido fluorídrico (HF) e seus sais que o liberem em condições de uso nas formulações de produtos saneantes, a exceção dos produtos de venda profissional destinados exclusivamente à fluoração de água para consumo humano.

Fica restringido a produtos de uso profissional/industrial a utilização de ácido nítrico (HNO_3), ácido sulfúrico (H_2SO_4) e seus sais que os liberem nas condições de uso do produto.

(Paraguai irá consultar internamente)

PARAMOS AQUÍ 08/04/2015

Artigo 15º

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

Formaldehído
Paraformaldeído
Glutaraldehído
Glioxal

Artigo 18º:

Fica proibida a utilização em produtos Saneantes de substâncias classificadas pela International Agency for Research on Câncer – World Health Organization (IARC/WHO) - como grupo I Agentes Carcinogênicos para o homem, bem

como substâncias que apresentem efeitos comprovadamente mutagênicos ou teratogênicos em mamíferos.

Artigo 19º:

Proíbe-se as associações de desinfestantes com qualquer outro tipo de produto compreendido por este regulamento.

Artigo 20º:

Os produtos de uso doméstico de venda livre podem ter um conteúdo líquido máximo de 10 (dez) kg ou litros. Os produtos líquidos cujo conteúdo seja maior que 08 (oito) litros devem apresentar um desenho de embalagem que facilite sua utilização.

Para os desinfestante de venda livre seus conteúdos máximos estão estabelecidos na Resolução GMC 18/10 e suas modificações e atualizações.

Artigo 21º:

Todo produto compreendido por esta norma, quando circule, se publique ou se exponha à venda, deverá contar com um rótulo original e/ou complementar, ou complementação de textos, em que deverá constar como mínimo o harmonizado para rotulagem pelo Grupo Mercado Comum.

Artigo 22

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).

Texto NÃO HARMONIZADO

Artigo 22

Para fins de análise prévia e fiscal e de controle de produção, a variação quantitativa aceitável, expressa em percentagem (%), 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.

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/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.

§4º Excluem-se os produtos clorados.

Comentário [F1]: Incluir. No Brasil, essas tolerâncias analíticas não constam em nenhuma norma específica.

Comentário [V2]: Os produtos clorados devem ter regulamento próprio, mas até lá, devem ser excluídos desta tabela.

Comentário [FA3R2]: Enquanto a norma específica para os produtos clorados não for elaborada/publicada, esses produtos clorados não podem ficar sem regulamentação.

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.

Artigo...

Quando necessário, a empresa dispõe de até 90 (noventa) dias, sem prorrogação, para escoamento dos rótulos anteriormente aprovados, após a publicação de um pleito que possa alterar o rótulo.

Eliminado: 60 (sessenta)

§1º É proibido o escoamento de rótulo para produtos de risco 1.

§2º Exceção-se deste artigo o pleito de modificação de fórmula de produto de risco 2.

Artigo...

Os dizeres de rotulagem devem seguir normas específicas.

Comentário [F4]: Incluir. Há necessidade de regulamentar a parte geral de embalagens e rotulagem.

Estabilidade

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...

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 [F5]: 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.

Comentario [F6]: Retirar pois esse termo não é citado na norma.

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

- 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.

Comentario [F8]: 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 [F9]: 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 [F10]: 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

- **Produto para tratamento de águas**

Comentario [F11]: 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)
- 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 [F12]: Retirar pois esse termo não é citado na norma.

Comentario [F13]: 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.