

“Sesquicentenario de la Epopeya Nacional 1864 - 1870”



PRESIDENCIA de la REPÚBLICA del PARAGUAY  
MINISTERIO de SALUD PÚBLICA y BIENESTAR SOCIAL

Decreto N° 7342 -

**POR EL CUAL SE INCORPORA AL ORDENAMIENTO JURÍDICO NACIONAL LA RESOLUCIÓN DEL GRUPO MERCADO COMÚN DEL MERCOSUR N.º 03/19 «REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR PARA PRODUCTOS DOMISANITARIOS A BASE DE HIPOCLORITOS ADITIVADOS (DEROGACIÓN DE LA RESOLUCIÓN GMC N.º 57/98)».**

Asunción, 5 de julio de 2022

**VISTO:** *La presentación realizada por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, mediante la cual se solicita la incorporación al ordenamiento jurídico nacional de la Resolución del Grupo Mercado Común del MERCOSUR N.º 03/19 «Reglamento Técnico MERCOSUR para productos domisanitarios a base de hipocloritos aditivados (Derogación de la Resolución GMC N.º 57/98)»;*

*La Constitución de la República del Paraguay;*

*El «Tratado de Asunción para la Constitución de un Mercado Común», suscripto entre los Gobiernos de la República Argentina, de la República Federativa del Brasil, de la República del Paraguay y de la República Oriental del Uruguay; aprobado por Ley N.º 9/1991, con instrumento de ratificación depositado el 6 de agosto de 1991;*

*El «Protocolo Adicional al Tratado de Asunción sobre la Estructura Institucional del MERCOSUR, Protocolo de Ouro Preto», suscripto entre los Gobiernos de la República Argentina, de la República Federativa del Brasil, de la República del Paraguay y de la República Oriental del Uruguay; aprobado por Ley N.º 596/1995, con instrumento de ratificación depositado el 12 de setiembre de 1995;*

*La Ley N.º 836/1980 «Código Sanitario»;*

*La Ley N.º 1032/1996 «Que Crea el Sistema Nacional de Salud»;*

*La Ley N.º 1119/1997 «De Productos para la Salud y otros»;*

*El Decreto N.º 21376/1998 «Por el cual se establece la nueva organización funcional del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social»;*

N° 370 -

CEXTER/2022/1507

MARIO ARDO ENTEZ



PRESIDENCIA de la REPÚBLICA del PARAGUAY  
MINISTERIO de SALUD PÚBLICA y BIENESTAR SOCIAL

Decreto N° 7342 - \_\_\_\_\_

**POR EL CUAL SE INCORPORA AL ORDENAMIENTO JURÍDICO NACIONAL LA RESOLUCIÓN DEL GRUPO MERCADO COMÚN DEL MERCOSUR N.º 03/19 «REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR PARA PRODUCTOS DOMISANITARIOS A BASE DE HIPOCLORITOS ADITIVADOS (DEROGACIÓN DE LA RESOLUCIÓN GMC N.º 57/98)».**

-2-

*El Decreto N.º 4600/2010 «Por el cual se reglamentan las formas mediante las cuales el Poder Ejecutivo, los Ministerios del mismo y las Secretarías de la Presidencia de la República ejercen sus competencias y atribuciones»;*

*El Decreto N.º 10116/2000 «Por el cual se dispone la vigencia en la República del Paraguay, de las Resoluciones aprobadas por el Grupo Mercado Común del MERCOSUR, referente a reglamentos técnicos de productos para la salud»;*

*La Resolución del Grupo Mercado Común del MERCOSUR N.º 03/19 «Reglamento Técnico MERCOSUR para productos domisanitarios a base de Hipocloritos Aditivados (Derogación de la Resolución GMC N.º 57/98)»;*

*La Minuta N.º 04/2021, aprobada por la Sección Nacional del Grupo Mercado Común del MERCOSUR, en fecha 7 de junio de 2021; y*

**CONSIDERANDO:** *Que el artículo 68 de la Constitución, «Del Derecho a la Salud», establece: «El Estado protegerá y promoverá la salud como derecho fundamental de la persona y en interés de la comunidad».*

*Que en el artículo 238, numeral 3), de la Constitución se establece que son atribuciones del Presidente de la República reglamentar las leyes y controlar su cumplimiento.*

*Que la República del Paraguay es Estado Parte del Mercado Común del Sur (MERCOSUR).*

CEXTER/2022/1507



PRESIDENCIA de la REPÚBLICA del PARAGUAY  
MINISTERIO de SALUD PÚBLICA y BIENESTAR SOCIAL

Decreto N° 7342 - \_\_\_\_\_

**POR EL CUAL SE INCORPORA AL ORDENAMIENTO JURÍDICO NACIONAL LA RESOLUCIÓN DEL GRUPO MERCADO COMÚN DEL MERCOSUR N.º 03/19 «REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR PARA PRODUCTOS DOMISANITARIOS A BASE DE HIPOCLORITOS ADITIVADOS (DEROGACIÓN DE LA RESOLUCIÓN GMC N.º 57/98)».**

-3-

Que el artículo 3º de la Ley N.º 836/1980, «Código Sanitario» dispone que el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social es la más alta dependencia del Estado competente en materia de salud y aspectos fundamentales del bienestar social.

Que el artículo 10 de la Ley N.º 1032/1996 «Que crea el Sistema Nacional de Salud» establece que el Sistema Nacional de Salud debe redefinir y orientar el rol del subsistema de salud dependiente del Estado, para que cumpla función rectora y protagónica en el marco político global bajo la conducción del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, ejerciendo eficientemente las funciones que le competen, implementando mecanismos adecuados para la autorización, registro, normalización, control epidemiológico, de vigilancia y fiscalización de drogas, medicamentos y alimentos, con el fin de proteger la salud de la población.

Que el artículo 1º de la Ley N.º 1119/1997 «De Productos para la Salud y otros» establece que «la presente ley y sus correspondientes reglamentos regulan la fabricación, elaboración, fraccionamiento, control de calidad, distribución, prescripción, dispensación, comercialización, representación, importación, exportación, almacenamiento, uso racional, régimen de precio, información, publicidad, y la evaluación, autorización y registro de los medicamentos de uso humano, drogas, productos químicos, reactivos, y todo otro producto de uso y aplicación en medicina humana y a los productos considerados como cosméticos y domisanitarios».

N° \_\_\_\_\_

CEXTER/2022/1507

MARIO ABDO BENT...



PRESIDENCIA de la REPÚBLICA del PARAGUAY  
MINISTERIO de SALUD PÚBLICA y BIENESTAR SOCIAL

Decreto N° 7342 - \_\_\_\_\_

**POR EL CUAL SE INCORPORA AL ORDENAMIENTO JURÍDICO NACIONAL LA RESOLUCIÓN DEL GRUPO MERCADO COMÚN DEL MERCOSUR N.º 03/19 «REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR PARA PRODUCTOS DOMISANITARIOS A BASE DE HIPOCLORITOS ADITIVADOS (DEROGACIÓN DE LA RESOLUCIÓN GMC N.º 57/98)».**

-4-

*Que el artículo 40 de la Ley N.º 1119/1997 «De Productos para la salud y otros» establece que «la Autoridad Sanitaria Nacional reglamentará el tratamiento que se le dará a los productos definidos como domisanitarios en lo que respecta a registro sanitario, requisitos para habilitación y funcionamiento de empresas fabricantes, fraccionadoras, exportadoras y/o, importadoras, y en todo otro tema relacionado que considere pertinentes».*

*Que el artículo 30 del Decreto N.º 21376/1998 «Por el cual se establece la nueva organización funcional del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social» dispone que el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social impulsará la cooperación internacional en salud, así como el afianzamiento del proceso de integración entre países, bajo la orientación del Ministerio de Relaciones Exteriores y la colaboración de la Secretaría Técnica de Planificación.*

*Que se considera pertinente incorporar al ordenamiento jurídico nacional las normativas técnicas consensuadas a nivel regional en materia de salud, específicamente aquellas aprobadas en el ámbito del Grupo Mercado Común del MERCOSUR.*

*Que en consecuencia, es necesario incorporar la Resolución del Grupo Mercado Común del MERCOSUR N.º 03/19 «Reglamento Técnico MERCOSUR para Productos Domisanitarios a base de hipocloritos aditivados (Derogación de la Resolución GMC N.º 57/98)» al ordenamiento jurídico nacional.*

N° \_\_\_\_\_

CEXTER/2022/1507

MARIO AEDO BENTÍZ

“Sesquicentenario de la Epopeya Nacional 1864 - 1870”



PRESIDENCIA de la REPÚBLICA del PARAGUAY  
MINISTERIO de SALUD PÚBLICA y BIENESTAR SOCIAL

Decreto N° 7342 - \_\_\_\_\_

**POR EL CUAL SE INCORPORA AL ORDENAMIENTO JURÍDICO NACIONAL LA RESOLUCIÓN DEL GRUPO MERCADO COMÚN DEL MERCOSUR N.º 03/19 «REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR PARA PRODUCTOS DOMISANITARIOS A BASE DE HIPOCLORITOS ADITIVADOS (DEROGACIÓN DE LA RESOLUCIÓN GMC N.º 57/98)».**

-5-

*Que en consecuencia, corresponde derogar parcialmente el Decreto N.º 10116, de fecha 22 de agosto de 2000, en lo correspondiente a la Resolución N.º 57/98 «Reglamento técnico para productos domisanitarios a base de hipocloritos aditivados (agua lavandina aditivada/alvejante/ agua clorada aditivada) (Deroga Res. GMC N.º 46/97)».*

*Que la Sección Nacional del Grupo Mercado Común del MERCOSUR, en su IV Reunión Ordinaria aprobó el proyecto del presente decreto según Minuta N.º 04/2021.*

**POR TANTO**, en ejercicio de sus atribuciones constitucionales,

**EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DEL PARAGUAY**

**DECRETA:**

- Art. 1º.-** *Incorpórase al ordenamiento jurídico nacional la Resolución del Grupo Mercado Común del MERCOSUR N.º 03/19 «Reglamento Técnico MERCOSUR para productos domisanitarios a base de hipocloritos aditivados (Derogación de la Resolución GMC N.º 57/98)», que consta como anexo y forma parte del presente decreto.*
- Art. 2º.-** *Derógase parcialmente el Decreto N.º 10.116, de fecha 22 de agosto de 2000, en lo correspondiente a la Resolución N.º 57/98 «Reglamento Técnico para productos domisanitarios a base de hipocloritos aditivados (agua lavandina aditivada/alvejante/agua clorada aditivada) (Deroga Res. GMC N.º 46/97)».*
- Art. 3º.-** *Dispónese la aplicación en la República del Paraguay de lo establecido en el anexo del presente instrumento desde la vigencia de este decreto.*

CEXTER/2022/1507

MARIO ABDO BENITEZ



PRESIDENCIA de la REPÚBLICA del PARAGUAY  
MINISTERIO de SALUD PÚBLICA y BIENESTAR SOCIAL

Decreto N° 7342.-

**POR EL CUAL SE INCORPORA AL ORDENAMIENTO JURÍDICO NACIONAL LA RESOLUCIÓN DEL GRUPO MERCADO COMÚN DEL MERCOSUR N.º 03/19 «REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR PARA PRODUCTOS DOMISANITARIOS A BASE DE HIPOCLORITOS ADITIVADOS (DEROGACIÓN DE LA RESOLUCIÓN GMC N.º 57/98)».**

-6-

**Art. 4º.-** Encárgase al Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, a través de sus organismos técnicos competentes, así como a las demás reparticiones públicas vinculadas a los temas referidos en el artículo precedente, a dar cumplimiento a lo establecido en el presente decreto.

**Art. 5º.-** Dispónese que el presente decreto entrará en vigor a partir de la fecha de su publicación.

**Art. 6º.-** El presente decreto será refrendado por los Ministros de Salud Pública y Bienestar Social, de Hacienda, de Relaciones Exteriores, y de Industria y Comercio.

**Art. 7º.-** Comuníquese, publíquese e insértese en el Registro Oficial.

*[Handwritten signature]*



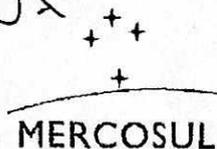
Presidencia de la  
**REPÚBLICA**  
del **PARAGUAY**

*[Handwritten signature]*



Luiz Gonzaga Coelho Junior  
Director  
Secretaria del MERCOSUR

COPIA FIEL DEL ORIGINAL.



MERCOSUR/GMC/RES. N° 03/19

**REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR PARA PRODUCTOS DOMISANITARIOS  
A BASE DE HIPOCLORITOS ADITIVADOS  
(DEROGACIÓN DE LA RESOLUCIÓN GMC N° 57/98)**

**VISTO:** El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto y las Resoluciones N° 38/98, 57/98 y 45/17 del Grupo Mercado Común.

**CONSIDERANDO:**

Que es necesario contar con un Reglamento actualizado para productos domisanitarios a base de Hipocloritos Aditivados (soluciones a base de Hipoclorito de Sodio o Calcio conteniendo sustancias colorantes y/o detergentes y/o aromatizantes y estabilizantes).

Que resulta conveniente adoptar medidas de seguridad, cuidando de proteger la salud de la población.

**EL GRUPO MERCADO COMÚN  
RESUELVE:**

Art. 1 - Aprobar el "Reglamento Técnico MERCOSUR para productos domisanitarios a base de Hipocloritos Aditivados", que consta como Anexo y forma parte de la presente Resolución.

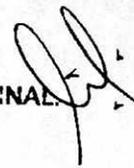
Art. 2 - El presente Reglamento Técnico se aplicará en el territorio de los Estados Partes, al comercio entre ellos y a las importaciones extrazona.

Art. 3 - Los Estados Partes indicarán, en el ámbito del Subgrupo de Trabajo N° 11 "Salud" (SGT N° 11), los organismos nacionales competentes para la implementación de la presente Resolución.

Art. 4 - Derogar la Resolución GMC N° 57/98.

Art. 5 - Esta Resolución deberá ser incorporada al ordenamiento jurídico de los Estados Partes antes del 02/XII/2019.

**CXII GMC - Buenos Aires, 05/VI/19.**



**ANEXO**

**REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR PARA PRODUCTOS DOMISANITARIOS  
A BASE DE HIPOCLORITOS ADITIVADOS**

En función de las campañas de salud pública realizadas por las autoridades sanitarias de los Estados Partes, así como las costumbres de usos y clasificación correspondiente a los productos clorados para desinfección del agua, los productos agua lavandina / agua sanitaria / agua clorada, no están incluidos en el presente Reglamento.

**ALCANCE:**

Agua Lavandina aditivada/Aditivada Concentrada (Argentina y Paraguay).  
Alvejante /Alvejante Concentrado (Brasil).  
Agua Clorada Aditivada / Aditivada Concentrada (Uruguay).

**DEFINICIÓN:**

A los fines del presente RTM se entiende por:

Agua lavandina aditivada/alvejante a base de hipoclorito de sodio o calcio/agua clorada aditivada: la solución a base de Hipoclorito de Sodio o Calcio, con un tenor de Cloro Activo igual o mayor a 2,0% p/p y menor o igual a 3,9% p/p o su equivalente en g/L, cuya finalidad sea el blanqueo y/o desinfección en general. Estos productos pueden contener sustancias colorantes y/o detergentes y/o aromatizantes y estabilizantes.

Agua lavandina aditivada concentrada/alvejante a base de hipoclorito de sodio o calcio concentrado/agua clorada aditivada concentrada: la solución a base de Hipoclorito de Sodio o Calcio, con un tenor de Cloro Activo igual o mayor a 4,0% p/p y menor o igual a 6,0% p/p o su equivalente en g/L, cuya finalidad sea el blanqueo y/o desinfección en general. Estos productos pueden contener sustancias colorantes y/o detergentes y/o aromatizantes y estabilizantes.

Nota: el % p/p de cloro activo definido en cada caso, corresponde al valor al momento de envasar.

**DENOMINACIÓN:**

Debido a las costumbres y usos de cada uno de los mercados en los cuales el producto se comercializa actualmente, se mantienen las denominaciones actuales como equivalentes, pudiendo ser identificadas como:

Agua lavandina aditivada/aditivada concentrada (Argentina y Paraguay)  
Alvejante/alvejante concentrado (Brasil)  
Agua clorada aditivada/aditivada concentrada (Uruguay)



Luiz Gonzaga Coelho Junior  
Director  
Secretaria del MERCOSUR

COPIA FIEL DEL ORIGINAL.

**UTILIZACIÓN/RESTRICCIÓN DE USO:**

Para blanqueo y/o desinfección general.  
No utilizar para desinfección de agua para consumo humano.  
No utilizar para desinfección de alimentos.

**CONCENTRACIÓN:**

La concentración de cloro activo para las aguas lavandinas aditivadas debe ser mayor o igual a 2,0% p/p o su equivalente en g/L y menor o igual a 3,9% p/p o su equivalente en g/L, al momento de envasar.

La concentración de cloro activo para las aguas lavandinas aditivadas concentradas, debe ser mayor o igual a 4,0% p/p o su equivalente en g/L y menor o igual a 6,0% p/p o su equivalente en g/L, al momento de envasar.

El pH máximo del producto puro debe ser 13,5.

**CONCENTRACIONES DECLARADAS:**

Las concentraciones de cloro activo declaradas en el rótulo corresponden al valor al momento de envasar y al final del plazo de validez.

**ESTABILIZANTE:**

El producto puede contener como estabilizantes Hidróxido de Sodio, Carbonato de Sodio o Calcio, Cloruro de Sodio o Calcio o Silicato de Sodio.

Pueden ser utilizados otros estabilizantes cuando no estén restringidos.

**IDENTIFICACIÓN DE LOTE/PARTIDA:**

El lote/partida debe ser identificado, ya sea con la fecha de fabricación (día/mes/año) o mediante un código alfa-numérico.

**PLAZO DE VALIDEZ:**

El plazo de validez será de ciento ochenta (180) días a partir de la fecha de fabricación, a menos que se presente un ensayo de estabilidad que avale un plazo de validez mayor.

La concentración de cloro activo al final del plazo de validez debe ser la declarada por la empresa. Se aceptará como aval de estabilidad la presentación de ensayo de eficacia desinfectante al final del plazo de validez del producto en la máxima dilución de uso declarada.

**UTILIZACIÓN/RESTRICCIÓN DE USO:**

Para blanqueo y/o desinfección general.  
No utilizar para desinfección de agua para consumo humano.  
No utilizar para desinfección de alimentos.

**CONCENTRACIÓN:**

La concentración de cloro activo para las aguas lavandinas aditivadas debe ser mayor o igual a 2,0% p/p o su equivalente en g/L y menor o igual a 3,9% p/p o su equivalente en g/L, al momento de envasar.

La concentración de cloro activo para las aguas lavandinas aditivadas concentradas, debe ser mayor o igual a 4,0% p/p o su equivalente en g/L y menor o igual a 6,0% p/p o su equivalente en g/L, al momento de envasar.

El pH máximo del producto puro debe ser 13,5.

**CONCENTRACIONES DECLARADAS:**

Las concentraciones de cloro activo declaradas en el rótulo corresponden al valor al momento de envasar y al final del plazo de validez.

**ESTABILIZANTE:**

El producto puede contener como estabilizantes Hidróxido de Sodio, Carbonato de Sodio o Calcio, Cloruro de Sodio o Calcio o Silicato de Sodio.

Pueden ser utilizados otros estabilizantes cuando no estén restringidos.

**IDENTIFICACIÓN DE LOTE/PARTIDA:**

El lote/partida debe ser identificado, ya sea con la fecha de fabricación (día/mes/año) o mediante un código alfa-numérico.

**PLAZO DE VALIDEZ:**

El plazo de validez será de ciento ochenta (180) días a partir de la fecha de fabricación, a menos que se presente un ensayo de estabilidad que avale un plazo de validez mayor.

La concentración de cloro activo al final del plazo de validez debe ser la declarada por la empresa. Se aceptará como aval de estabilidad la presentación de ensayo de eficacia desinfectante al final del plazo de validez del producto en la máxima dilución de uso declarada.

El plazo de validez puede ser indicado como:

1. "Válido hasta ... (mes/año)"
2. "Plazo de validez: ... días o meses o años a partir de la fecha de fabricación."
3. "Utilizar hasta ... (mes/año)"

**ROTULADO:**

a) El texto del rótulo debe ser legible, indeleble, en el idioma del país en que será comercializado, pudiendo estar escrito simultáneamente en otros idiomas. No puede ser grabado en alto o bajo relieve directamente en los envases.

b) En los rótulos debe figurar:

1 - En el panel principal:

1.1 - Denominación del producto;

1.2 - Marca o nombre comercial;

1.3 - Contenido neto;

1.4- Advertencias:

1.4.1 - La leyenda "Modo de uso: en caso de que la superficie tratada vaya a estar en contacto con alimentos, enjuagarla antes de usar".

1.4.2- Para productos concentrados la leyenda "PRODUCTO CONCENTRADO" debe estar destacado en mayúscula y negrita siendo el tamaño de la letra, igual a 1/3 del tamaño de la letra de la marca o nombre comercial del producto.

1.4.3 - Las leyendas "No usar para desinfección de agua para consumo humano", "Usar solamente conforme a las instrucciones del rótulo" y la de "No usar para la desinfección de alimentos", deben estar destacadas o impresas en negrita, con un tamaño 50% mayor que el tamaño de letra del texto general del rótulo, con un mínimo de 3 mm de altura.

1.4.4 - La leyenda "ANTES DE USAR LEA LAS INSTRUCCIONES DEL RÓTULO", destacado.

1.4.5 - La leyenda "MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS Y ANIMALES DOMÉSTICOS", destacado.

2 - En el panel secundario:

- 2.1 - Número de registro de la empresa titular, de terceros cuando fuera el caso y del producto. La forma de identificación queda sujeta a la legislación vigente de cada Estado Parte.
- 2.2 - Nombre, domicilio y teléfono de la empresa titular del producto.
- 2.3 - País de origen del producto.
- 2.4 - Instrucciones de uso: deben ser claras y sencillas. En caso de ser necesario utilizar una medida, ésta debe ser de uso común para el consumidor o debe acompañar al producto. Debe estar especificada la dilución de uso expresada en porcentaje, proporción entre el producto a ser diluido u otra medida de orden práctico, incluyendo el equivalente en el sistema métrico decimal.
- 2.5 - Cuando la superficie del envase no permita la inclusión de la forma de empleo, precauciones y cuidados especiales, éstos deben ser indicados en prospectos que acompañen obligatoriamente al producto y figurar en el envase la advertencia **"ANTES DE USAR LEA LAS INSTRUCCIONES DEL PROSPECTO EXPLICATIVO"**.
- 2.6 - Composición: 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.
- 2.7 - Indicación de concentración de cloro activo expresada en % p/p o su equivalente en g/L al momento de envasar
- 2.8 - Indicación de concentración de cloro activo expresada en % p/p o su equivalente en g/L al final del plazo de validez.
- 2.9 - Identificación de partida o lote de fabricación.
- 2.10 - Indicar el plazo de validez, acompañado de la fecha de fabricación, o indicar la fecha de vencimiento.
- 2.11- Instrucciones para almacenamiento del producto.
- 2.12 - La leyenda **"NO MEZCLAR CON OTROS PRODUCTOS. LA MEZCLA CON ÁCIDOS O PRODUCTOS AMONIACALES GENERA GASES TÓXICOS"**, destacada.
- 2.13 - Número telefónico del Centro de Intoxicaciones.
- 2.14 - Cuidados y conservación:
- 2.14.1 - La leyenda "Mantenga el producto en el envase original".



Luiz Gonzaga Coelho Junior  
Director  
Secretaria del MERCOSUR



COPIA FIEL DEL ORIGINAL.

2.14.2 - La leyenda "Para conservación de la calidad del producto mantenerlo protegido del sol y del calor".

2.15 - Cuidados en caso de accidentes:

2.15.1 - La leyenda "En caso de contacto con la piel o con los ojos, lavar inmediatamente con abundante agua corriente. En caso de ingestión, no provocar el vómito. En caso de inhalación retirar a la persona a un lugar ventilado. En todos los casos, consultar inmediatamente al servicio de salud o Centro de Intoxicaciones, llevando el envase o el rótulo del producto".

3. En el panel principal o secundario:

3.1 - Las leyendas de precauciones:

- 3.1.1 - "¡CUIDADO! IRRITANTE para los ojos, piel y mucosas" y/o el pictograma de producto irritante (cruz de San Andrés) según las reglamentaciones de cada Estado Parte.
- 3.1.2 - "Evitar el contacto con los ojos y la piel".
- 3.1.3 - "Evitar la inhalación del producto".
- 3.1.4 - "No ingerir".
- 3.1.5 - "No reutilizar el envase para otros fines".
- 3.1.6 - "Lavar los objetos/utensilios utilizados para la medición, antes de reutilizarlos".
- 3.1.7 - "No preparar las diluciones en recipientes metálicos".
- 3.1.8 - "Usar guantes para su aplicación".

Observaciones:

En ningún caso el rótulo puede indicar: "No tóxico", "Seguro", "Inocuo", "No perjudicial" u otras indicaciones similares. Tampoco deben utilizarse términos superlativos, tales como "El mejor", "Tratamiento excelente", "Incomparable" o similar.

### COMPROBACIÓN DE EFICACIA ANTIMICROBIANA DEL PRODUCTO

Los productos para desinfección con concentraciones de uso de 3,0 g/L o más tendrán eficacia antimicrobiana comprobada mediante la presentación de ensayos de laboratorio de determinación de cloro activo en la dilución de uso luego de diez minutos de preparada la solución.

Los productos para desinfección con concentraciones de uso inferiores a 3,0 g/L deben comprobar su eficacia antimicrobiana a través de la presentación de ensayos de laboratorio en la dilución de uso, de acuerdo con la metodología recomendada por la Asociación Oficial de Químicos Analíticos (AOAC, por su sigla en inglés) o métodos adoptados por el Comité Europeo de Normalización (CEN), en su última versión.

El plazo de validez puede ser indicado como:

1. "Válido hasta ... (mes/año)"
2. "Plazo de validez: ... días o meses o años a partir de la fecha de fabricación."
3. "Utilizar hasta ... (mes/año)"

**ROTULADO:**

a) El texto del rótulo debe ser legible, indeleble, en el idioma del país en que será comercializado, pudiendo estar escrito simultáneamente en otros idiomas. No puede ser grabado en alto o bajo relieve directamente en los envases.

b) En los rótulos debe figurar:

1 - En el panel principal:

1.1 - Denominación del producto;

1.2 - Marca o nombre comercial;

1.3 - Contenido neto;

1.4- Advertencias:

1.4.1 - La leyenda "Modo de uso: en caso de que la superficie tratada vaya a estar en contacto con alimentos, enjuagarla antes de usar".

1.4.2- Para productos concentrados la leyenda "PRODUCTO CONCENTRADO" debe estar destacado en mayúscula y negrita siendo el tamaño de la letra, igual a 1/3 del tamaño de la letra de la marca o nombre comercial del producto.

1.4.3 - Las leyendas "No usar para desinfección de agua para consumo humano", "Usar solamente conforme a las instrucciones del rótulo" y la de "No usar para la desinfección de alimentos", deben estar destacadas o impresas en negrita, con un tamaño 50% mayor que el tamaño de letra del texto general del rótulo, con un mínimo de 3 mm de altura.

1.4.4 - La leyenda "ANTES DE USAR LEA LAS INSTRUCCIONES DEL RÓTULO", destacado.

1.4.5 - La leyenda "MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS Y ANIMALES DOMÉSTICOS", destacado.

2 - En el panel secundario:

- 2.1 - Número de registro de la empresa titular, de terceros cuando fuera el caso y del producto. La forma de identificación queda sujeta a la legislación vigente de cada Estado Parte.
- 2.2 - Nombre, domicilio y teléfono de la empresa titular del producto.
- 2.3 - País de origen del producto.
- 2.4 - Instrucciones de uso: deben ser claras y sencillas. En caso de ser necesario utilizar una medida, ésta debe ser de uso común para el consumidor o debe acompañar al producto. Debe estar especificada la dilución de uso expresada en porcentaje, proporción entre el producto a ser diluido u otra medida de orden práctico, incluyendo el equivalente en el sistema métrico decimal.
- 2.5 - Cuando la superficie del envase no permita la inclusión de la forma de empleo, precauciones y cuidados especiales, éstos deben ser indicados en prospectos que acompañen obligatoriamente al producto y figurar en el envase la advertencia **"ANTES DE USAR LEA LAS INSTRUCCIONES DEL PROSPECTO EXPLICATIVO"**.
- 2.6 - Composición: 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.
- 2.7 - Indicación de concentración de cloro activo expresada en % p/p o su equivalente en g/L al momento de envasar
- 2.8 - Indicación de concentración de cloro activo expresada en % p/p o su equivalente en g/L al final del plazo de validez.
- 2.9 - Identificación de partida o lote de fabricación.
- 2.10 - Indicar el plazo de validez, acompañado de la fecha de fabricación, o indicar la fecha de vencimiento.
- 2.11- Instrucciones para almacenamiento del producto.
- 2.12 - La leyenda **"NO MEZCLAR CON OTROS PRODUCTOS. LA MEZCLA CON ÁCIDOS O PRODUCTOS AMONIACALES GENERA GASES TÓXICOS"**, destacada.
- 2.13 - Número telefónico del Centro de Intoxicaciones.
- 2.14 - Cuidados y conservación:
- 2.14.1 - La leyenda "Mantenga el producto en el envase original".

2.14.2 - La leyenda "Para conservación de la calidad del producto mantenerlo protegido del sol y del calor".

2.15 - Cuidados en caso de accidentes:

2.15.1 - La leyenda "En caso de contacto con la piel o con los ojos, lavar inmediatamente con abundante agua corriente. En caso de ingestión, no provocar el vómito. En caso de inhalación retirar a la persona a un lugar ventilado. En todos los casos, consultar inmediatamente al servicio de salud o Centro de Intoxicaciones, llevando el envase o el rótulo del producto".

3. En el panel principal o secundario:

3.1 - Las leyendas de precauciones:

3.1.1 - "¡CUIDADO! IRRITANTE para los ojos, piel y mucosas" y/o el pictograma de producto irritante (cruz de San Andrés) según las reglamentaciones de cada Estado Parte.

3.1.2 - "Evitar el contacto con los ojos y la piel".

3.1.3 - "Evitar la inhalación del producto".

3.1.4 - "No ingerir".

3.1.5 - "No reutilizar el envase para otros fines".

3.1.6 - "Lavar los objetos/utensilios utilizados para la medición, antes de reutilizarlos".

3.1.7 - "No preparar las diluciones en recipientes metálicos".

3.1.8 - "Usar guantes para su aplicación".

Observaciones:

En ningún caso el rótulo puede indicar: "No tóxico", "Seguro", "Inocuo", "No perjudicial" u otras indicaciones similares. Tampoco deben utilizarse términos superlativos, tales como "El mejor", "Tratamiento excelente", "Incomparable" o similar.

#### COMPROBACIÓN DE EFICACIA ANTIMICROBIANA DEL PRODUCTO

Los productos para desinfección con concentraciones de uso de 3,0 g/L o más tendrán eficacia antimicrobiana comprobada mediante la presentación de ensayos de laboratorio de determinación de cloro activo en la dilución de uso luego de diez minutos de preparada la solución.

Los productos para desinfección con concentraciones de uso inferiores a 3,0 g/L deben comprobar su eficacia antimicrobiana a través de la presentación de ensayos de laboratorio en la dilución de uso, de acuerdo con la metodología recomendada por la Asociación Oficial de Químicos Analíticos (AOAC, por su sigla en inglés) o métodos adoptados por el Comité Europeo de Normatización (CEN), en su última versión.

2.14.2 - La leyenda "Para conservación de la calidad del producto mantenerlo protegido del sol y del calor".

2.15 - Cuidados en caso de accidentes:

2.15.1 - La leyenda "En caso de contacto con la piel o con los ojos, lavar inmediatamente con abundante agua corriente. En caso de ingestión, no provocar el vómito. En caso de inhalación retirar a la persona a un lugar ventilado. En todos los casos, consultar inmediatamente al servicio de salud o Centro de Intoxicaciones, llevando el envase o el rótulo del producto".

3. En el panel principal o secundario:

3.1 - Las leyendas de precauciones:

3.1.1 - "¡CUIDADO! IRRITANTE para los ojos, piel y mucosas" y/o el pictograma de producto irritante (cruz de San Andrés) según las reglamentaciones de cada Estado Parte.

3.1.2 - "Evitar el contacto con los ojos y la piel".

3.1.3 - "Evitar la inhalación del producto".

3.1.4 - "No ingerir".

3.1.5 - "No reutilizar el envase para otros fines".

3.1.6 - "Lavar los objetos/utensilios utilizados para la medición, antes de reutilizarlos".

3.1.7 - "No preparar las diluciones en recipientes metálicos".

3.1.8 - "Usar guantes para su aplicación".

Observaciones:

En ningún caso el rótulo puede indicar: "No tóxico", "Seguro", "Inocuo", "No perjudicial" u otras indicaciones similares. Tampoco deben utilizarse términos superlativos, tales como "El mejor", "Tratamiento excelente", "Incomparable" o similar.

#### COMPROBACIÓN DE EFICACIA ANTIMICROBIANA DEL PRODUCTO

Los productos para desinfección con concentraciones de uso de 3,0 g/L o más tendrán eficacia antimicrobiana comprobada mediante la presentación de ensayos de laboratorio de determinación de cloro activo en la dilución de uso luego de diez minutos de preparada la solución.

Los productos para desinfección con concentraciones de uso inferiores a 3,0 g/L deben comprobar su eficacia antimicrobiana a través de la presentación de ensayos de laboratorio en la dilución de uso, de acuerdo con la metodología recomendada por la Asociación Oficial de Químicos Analíticos (AOAC, por su sigla en inglés) o métodos adoptados por el Comité Europeo de Normatización (CEN), en su última versión.

Cuando no existan métodos de las instituciones citadas, la Autoridad Sanitaria competente de cada Estado Parte analizará caso a caso los métodos presentados.

## ENVASE

- a) El material del envase debe tener composición y porosidad adecuadas, de forma tal que no permita la ocurrencia de reacciones químicas entre el producto y el envase que provoquen cambios en el color del producto, transferencia de olores o migración de sustancias tóxicas hacia el producto ni el traslado del producto para el medio externo. Queda a criterio de cada Estado Parte la aceptación de la validación de las propiedades de los envases que aseguren el cumplimiento de este apartado.
- b) El envase debe ser opaco y cerrado herméticamente, de forma tal de garantizar la efectividad del producto durante su plazo de validez.
- c) Los envases deben ser de difícil ruptura, cuidando minimizar eventuales accidentes durante el almacenamiento y el uso.



Luiz Gonzaga Coelho Junior  
Director  
Secretaria del MERCOSUR

COPIA FIEL DEL ORIGINAL.