

MERCOSUR/GMC/RES N° 46/97

**REGLAMENTO TECNICO MERCOSUR PARA PRODUCTOS
DOMISANITARIOS A BASE DE HIPOCLORITO**

VISTO: El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto, la Resolución N. 91/93 del Grupo Mercado Común y la Recomendación N°4/97 del SGT N° 3 “Reglamentos Técnicos”.

CONSIDERANDO:

Que es necesaria una reglamentación para armonizar productos a base de Hipoclorito Aditivados (Agua Lavandina Aditivada/Alvejante/Agua Clorada Aditivada).

Que fueron establecidas la adopción de medidas de seguridad, cuidando proteger la salud de la población.

**EL GRUPO MERCADO COMUN
RESUELVE :**

Art. 1- Aprobar el “Reglamento Técnico MERCOSUR para Productos Domisanitarios a base de Hipoclorito”, que consta como Anexo, en español y portugués, y forma parte de la presente Resolución.

Art. 2- Los Estados Partes pondrán en vigencia las Disposiciones Legislativas Reglamentarias y Administrativas necesarias para dar cumplimiento a la presente Resolución a través de los siguientes organismos:

Argentina : ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica).

Brasil : Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde.

Paraguay : Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social .

Uruguay : Ministerio de Salud Pública.

Art. 3- La presente Resolución entrará en vigencia antes del 15/VI/98.

**REGLAMENTO TECNICO MERCOSUR PARA PRODUCTOS
DOMISANITARIOS A BASE DE HIPOCLORITO**

**A- PRODUCTOS DOMISANITARIOS A BASE DE HIPOCLORITOS
ADITIVADOS**

En función de las campañas de salud públicas 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 este Reglamento.

ALCANCE:

AGUA LAVANDINA ADITIVADA (ARGENTINA y PARAGUAY)

ALVEJANTE (BRASIL)

AGUA CLORADA ADITIVADA (URUGUAY)

DEFINICIÓN: Se entiende por **Agua Lavandina Aditivada, Alvejante a base de Hipoclorito de Sodio o Calcio y Agua Clorada Aditivada**, a las soluciones a base de Hipoclorito de Sodio o Calcio, con un tenor de Cloro Activo entre 2,0 a 2,5 % p/p o su equivalente en g/l, cuya finalidad sea la de blanquear y/o desinfección general.

Los mismos deberán contener sustancias colorantes y/o detergentes y/o aromatizantes y estabilizantes.

DENOMINACION:

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 CON (ARGENTINA y PARAGUAY)

ALVEJANTE (BRASIL)

AGUA CLORADA CON (URUGUAY)

UTILIZACION / RESTRICCIÓN DE USO:

Para blanqueo y desinfección en general.

No utilizar para desinfección de agua para consumo humano.

No utilizar para desinfección de alimentos en general.

CONCENTRACION:

Dado que estos productos abarcan otras finalidades de uso además de blanqueamiento y desinfección, pero siendo estas las más relevantes, el contenido mínimo de cloro activo deberá ser 2.0 % p/p o su equivalente en g/l. La máxima concentración de cloro activo será de 2.5% p/p o su equivalente en g/l.

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

CONCENTRACION DECLARADA:

La concentración de cloro activo declarada en el rotulo corresponderá al valor de "salida de fábrica". Manteniéndose los límites de 2-2.5% p/p o su equivalente en g/l.

Durante el plazo de validez el producto deberá tener una concentración mínima de 2% p/p o su equivalente en g/L.

ESTABILIZANTE:

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

Otros estabilizantes sólo podrán ser utilizados cuando no estén restringidos en listas (positivas o negativas o restrictivas) que serán armonizadas posteriormente.

IDENTIFICACION DE LOTE/PARTIDA:

El lote/partida deberá ser identificado.

Podrá ser como fecha de fabricación (día/mes/año) o mediante un código alfa - numérico.

PLAZO DE VALIDEZ:

Será de 180 días a partir de la fecha de fabricación.

Podrá ser indicado como:

1. Válido hasta..... (mes/año)

2. Plazo de validez 180 días a partir de la fecha de fabricación.

3. Utilizar hasta(mes/año)

ROTULADO :

a) El texto del rótulo debe ser legible e indeleble y en el idioma del país de destino y no podrá ser grabada en alto o bajo relieve directamente en los envases.

b) EN LOS ROTULOS DEBE FIGURAR

1- EN EL PANEL PRINCIPAL

1.1- Denominación del producto (en forma general, basada en su función y/o naturaleza del mismo).

1.2- Marca o nombre.

1.3- Contenido neto.

1.4- Indicación de concentración de Cloro activo expresada en % p/p o su equivalente en g/L.

1. 5- Advertencias:

1.5.1. No usar para desinfección de agua para consumo humano.

1.5.2. No usar para desinfección de alimentos.

1.5.3. Usar solo conforme a las instrucciones del rótulo.

Las leyendas, **No usar para desinfección de agua para consumo humano, Usar solo conforme a las instrucciones del rótulo** y la de **No usar para la desinfección de alimentos**, deberán estar en destaque o serán impresas en negrita con un tamaño 50% mayor que el tamaño de letra del texto general del rótulo o un mínimo de 0.3 cm de altura.

1.5.4. Los envases de dosis única deberán llevar en el rótulo: **PARA SER CONSUMIDO EN SU TOTALIDAD UNA VEZ ABIERTO** (En destaque).

2- EN EL PANEL SECUNDARIO

2.1- Número de registro de la empresa titular y del producto.

2.2- Responsable técnico: su inclusión queda sujeta a la legislación vigente de

cada Estado Parte.

2.3- Nombre, domicilio y teléfono de la empresa titular del producto.

2.4- País de origen del producto.

2.5- Instrucciones de uso: deben ser claras y sencillas. En caso de ser necesario utilizar una medida, ésta deberá ser de uso común para el ama de casa o deberá acompañar al producto.

Cuando la superficie del envase no permita la indicación de la forma de empleo, precauciones y cuidados especiales, estos deberán ser indicados en prospectos que acompañen obligatoriamente al producto, debiendo en el envase figurar la advertencia **ANTES DE USAR LEA LAS INSTRUCCIONES DEL PROSPECTO EXPLICATIVO**. Deberá estar especificado la dilución de uso expresado en porcentaje, proporción entre el producto a ser diluido u otra medida de orden práctico, incluyendo el equivalente en el sistema métrico decimal.

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- Identificación de partida o lote de fabricación.

2.8- Indicar el plazo de validez, acompañado de la fecha de fabricación, o indicar la fecha de vencimiento.

2.9- Instrucciones para almacenamiento del producto.

2.10- La leyenda **MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS Y ANIMALES**.

2.11- La leyenda **NO MEZCLAR CON OTROS PRODUCTOS. LA MEZCLA CON ACIDOS O PRODUCTOS AMONIACALES GENERA GASES TÓXICOS**.

2.12- Número telefónico del Centro de Intoxicaciones/Asistencial .

2.13- Cuidados y conservación.

2.13.1- Mantenga el producto en el envase original.

2.13.2- Para conservación de la calidad del producto, mantenerlo protegido del sol y del calor

2.14- CUIDADOS EN CASOS DE ACCIDENTES

2.14.1- En caso de contacto con la piel, lavar con abundante agua corriente. Si persiste la irritación consulte al servicio de salud o Centro de Intoxicaciones.

2.14.2- En caso de contacto con los ojos, lavar inmediatamente con abundante agua corriente y consulte al servicio de salud o Centro de Intoxicaciones, llevando el envase o el rotulo del producto.

2.14.3- En caso de ingestión, no provocar el vómito, consulte al servicio de salud o Centro de Intoxicaciones, llevando el envase o el rótulo del producto.

3. PRECAUCIONES:

(ubicar en el panel principal o secundario)

3.1- Evitar el contacto con los ojos y la piel.

3.2- Evitar la inhalación del producto.

3.3- No ingerir.

3.4- No utilizar el embalaje / envase para otros fines.

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

Observaciones:

En ningún caso el rótulo podrá indicar: **NO TÓXICO, SEGURO, INOCUO, NO PERJUDICIAL** u otras indicaciones similares. Tampoco deberá utilizarse términos superlativos, tales como “El mejor”, “ Tratamiento excelente “, “ Incomparable” o similar .

COMPROBACION DE ACTIVIDAD ANTI MICROBIANA DEL PRODUCTO

Los productos para desinfección con concentración de uso de 3,0 g/l o más tendrán una actividad comprobada mediante la presentación de datos de laboratorio de determinación de cloro activo en la dilución de uso, incluyendo ensayos de determinación de cloro activo luego de diez minutos de preparación de la solución.

Los productos para desinfección con concentraciones de uso inferiores a 3,0 g/L deberán tener la actividad antimicrobiana comprobada a través de la presentación de ensayos de laboratorio en la dilución de uso, de acuerdo con la metodología recomendada por la AOAC (Association of Official Analytical Chemists) en su última versión.

ENVASE

a - El material del envase debe tener composición y porosidad adecuada, 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 así como el traslado del producto para el medio externo.

b - El envase debe ser opaco, cerrado herméticamente de forma tal de garantizar la concentración de Cloro activo exigido en el presente reglamento, durante el plazo de validez del producto.

c - Los envases deben ser de difícil ruptura, cuidando minimizar eventuales accidentes durante el almacenamiento y el uso.

d - Los envases con tapa deberán tener un cierre hermético que prevenga eventuales accidentes por pérdida del producto. Deberá estar concebida de manera tal que pueda volver a cerrarse varias veces sin pérdida del contenido del envase, dificultando la apertura accidental o fortuita durante el período en que el producto está siendo utilizado.

e - Los envases flexibles sin tapa deberán ser monodosis, indicando la dilución total del contenido, para dar una solución apta para el uso recomendado. Su contenido neto máximo será establecido por cada Estado Parte.

f - En caso de envases flexibles monodosis deberán ser presentados datos de ensayo de compatibilidad del producto con el envase, de seguridad y de estabilidad.

B- PRODUCTOS DOMISANITARIOS A BASE DE HIPOCLORITOS ADITIVADOS CONCENTRADOS

ALCANCE:

AGUA LAVANDINA ADITIVADA CONCENTRADA (ARGENTINA y PARAGUAY)

ALVEJANTE CONCENTRADO (BRASIL)

AGUA CLORADA ADITIVADA CONCENTRADA (URUGUAY)

DEFINICIÓN:

Se entiende por **Agua Lavandina Aditivada Concentrada, Alvejante a base de Hipoclorito de Sodio o Calcio Concentrado y Agua Clorada Aditivada Concentrada**, a las soluciones a base de Hipoclorito de Sodio o Calcio, con un tenor de Cloro Activo entre 3,9 a 5,6 % p/p o su equivalente en g/l, cuya finalidad sea la de blanqueo y/o desinfección general.

Los mismos deberán contener sustancias colorantes y/o detergentes y/o aromatizantes y estabilizantes.

DENOMINACION:

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 CON CONCENTRADA (ARGENTINA y PARAGUAY)

ALVEJANTE CONCENTRADO (BRASIL)

AGUA CLORADA CON CONCENTRADA (URUGUAY)

UTILIZACIÓN / RESTRICCIÓN DE USO:

Para blanqueo y desinfección en general.

No utilizar para desinfección de agua para consumo humano.

No utilizar para desinfección de alimentos.

CONCENTRACIÓN:

Dado que estos productos abarcan otras finalidades de uso además de blanqueo y desinfección, pero siendo estas las más relevantes, el contenido mínimo de cloro activo deberá ser 3,9 % p/p o su equivalente en g/L.

La máxima concentración de cloro activo será de 5,6 % p/p o su equivalente en g/L.

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

CONCENTRACION DECLARADA:

La concentración de cloro activo declarada en el rótulo corresponderá al valor de "salida de fabrica". Manteniéndose los límites de 3,9 - 5,6 % p/p o su equivalente en g/L.

Durante el plazo de validez el producto deberá tener una concentración mínima de 3,9 % p/p o su equivalente en g/L..

ESTABILIZANTE:

El producto podrá contener como estabilizantes: Hidróxido de sodio, Carbonato de Sodio o Calcio, Cloruro de Sodio o Calcio o Silicato de sodio.

Otros estabilizantes solo podrán ser utilizados cuando no fueran restringidos en listas (positivas o negativas o restrictivas) que serán armonizadas posteriormente.

IDENTIFICACION DE LOTE/PARTIDA:

El lote/partida deberá ser identificado.

Podrá ser como fecha de fabricación (día/mes/año) o mediante un código alfa - numérico.

PLAZO DE VALIDEZ:

Será de 180 días a partir de la fecha de fabricación.

Podrá ser indicado como:

1. Válido hasta(mes/año)
2. Plazo de validez 180 días a partir de la fabricación.
3. Utilizar hasta (mes/año).

ROTULADO :

a). El texto del rótulo debe ser legible e indeleble y en el idioma del país de destino y no podrá ser grabada en alto o bajo relieve directamente en los envases.

b). En los rótulos debe figurar

1. EN PANEL PRINCIPAL

1.1- Denominación del producto (en forma general, basada en su función y/o naturaleza del mismo).

1.2- Marca o nombre.

1.3- Contenido neto.

1.4- Indicación de concentración de Cloro activo expresada en % p/p o su equivalente en g/L.

1. 5- Advertencias:

1.5.1. No usar para desinfección de agua para consumo humano.

1.5.2. No usar para desinfección de alimentos.

1.5.3. Producto Concentrado. Usar solo conforme a las instrucciones del rótulo.

Las leyendas, **No usar para desinfección de agua para consumo humano**, **Usar solo conforme a las instrucciones del rótulo** y la de **No usar para la desinfección de alimentos**, deberán estar en destaque o serán impresas en negrita con un tamaño 50% mayor que el tamaño de letra del texto general del rótulo o un mínimo de 0.3 cm de altura.

La leyenda “**PRODUCTO CONCENTRADO**” deberá estar en destaque, será impresa en negrita siendo el tamaño de la letra, igual a 1/3 del tamaño de la letra del nombre del producto.

1.5.4. Los envases de dosis única deberán llevar en el rótulo: **PARA SER CONSUMIDO EN SU TOTALIDAD UNA VEZ ABIERTO** (En destaque).

2- EN EL PANEL SECUNDARIO

2.1- Número de registro de la empresa titular y del producto.

2.2- Responsable técnico: su inclusión queda sujeta a la legislación vigente de cada Estado Parte.

2.3- Nombre, domicilio y teléfono de la empresa titular del producto.

2.4- País de origen del producto.

2.5- Instrucciones de uso: deben ser claras y sencillas. En caso de ser necesario utilizar una medida, ésta deberá ser de uso común para el ama de casa o deberá acompañar al producto.

Cuando la superficie del envase no permita la indicación de la forma de empleo, precauciones y cuidados especiales, estos deberán ser indicados en prospectos que acompañen obligatoriamente al producto, debiendo en el envase figurar la advertencia **ANTES DE USAR LEA LAS INSTRUCCIONES DEL PROSPECTO EXPLICATIVO**. Deberá estar especificado 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.

2.6- 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- Identificación de partida o lote de fabricación.

2.8- Indicar el plazo de validez, acompañado de la fecha de fabricación, o indicar la fecha de vencimiento.

2.9- Instrucciones para almacenamiento del producto.

2.10- La leyenda **MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS Y ANIMALES**.

2.11- La leyenda **NO MEZCLAR CON OTROS PRODUCTOS. LA MEZCLA CON ACIDOS O PRODUCTOS AMONIACALES GENERA GASES**

TÓXICOS.

2.12- Número telefónico del Centro de Intoxicaciones/Asistencial.

2.13- Cuidados y conservación.

2.13.1- Mantenga el producto en el envase original.

2.13.2- Para conservación de la calidad del producto, mantenerlo protegido del sol y del calor

2.14- CUIDADOS EN CASOS DE ACCIDENTES

2.14.1- En caso de contacto con la piel, lavar con abundante agua corriente. Si persiste la irritación consulte al servicio de salud o Centro de Intoxicaciones.

2.14.2- En caso de contacto con los ojos, lavar inmediatamente con abundante agua corriente y consulte al servicio de salud o Centro de Intoxicaciones, llevando el envase o el rótulo del producto.

2.14.3- En caso de ingestión, no provocar el vómito, consulte al servicio de salud o Centro de Intoxicaciones, llevando el envase o el rótulo del producto.

3. PRECAUCIONES:

(Ubicar en el panel principal o secundario)

- Evitar el contacto con los ojos y la piel.
- Evitar la inhalación del producto.
- No ingerir.
- No utilizar el envase para otros fines.
- Lavar los objetos / utensilios utilizados para la medición, antes de reutilizarlos.

4- Frase de advertencia

4.1- **CUIDADO PRODUCTO CONCENTRADO.**

Observaciones:

En ningún caso el rótulo podrá indicar: **NO TÓXICO , SEGURO, INOCUO, NO PERJUDICIAL** u otras indicaciones similares. Tampoco deberá utilizarse términos superlativos, tales como “El mejor”, “Tratamiento excelente“, “Incomparable“ o similares.

COMPROBACION DE ACTIVIDAD ANTI MICROBIANA DEL PRODUCTO

Los productos para desinfección con concentración de uso de 3,0 g/L o más

tendrán una actividad comprobada mediante la presentación de datos de laboratorio de determinación de cloro activo en la dilución de uso, incluyendo ensayos de determinación de cloro activo luego de diez minutos de preparación de la solución.

Los productos para desinfección con concentraciones de uso inferiores a 3,0 g/L deberán tener la actividad antimicrobiana comprobada a través de la presentación de ensayos de laboratorio en la dilución de uso, de acuerdo con la metodología recomendada por la AOAC (Association of Official Analytical Chemists) en su última versión.

ENVASE

a - El material del envase debe tener composición y porosidad adecuada, 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 así como el traslado del producto para el medio externo.

b - El envase debe ser opaco, cerrado herméticamente de forma tal de garantizar la concentración de Cloro activo exigido en el presente Reglamento, durante el plazo de validez del producto.

c- Los envases deben ser de difícil ruptura, cuidando minimizar eventuales accidentes durante el almacenamiento y el uso.

d- Los envases con tapa deberán tener un cierre hermético que prevenga eventuales accidentes por pérdida de producto. Deberá estar concebida de manera tal que pueda volver a cerrarse varias veces sin pérdida de contenido del envase, dificultando la apertura accidental o fortuita durante el período en que el producto está siendo utilizado.

e - Los envases flexibles sin tapa deberán ser monodosis, indicando la dilución total de su contenido, para dar una solución apta para el uso recomendado. Su contenido neto máximo será establecido por cada Estado Parte.

f- En caso de envases flexibles monodosis deberán ser presentados datos de ensayo de compatibilidad del producto con el envase, de seguridad y de estabilidad.