

Disposición ANMAT N° 7292/1998 (con las modificaciones de las Disp. ANMAT N° 7334/1999, 5170/2000, 5152/2001, 6727/2003, 1796/2005, 4623/2006 y 6254/2009)

Establécense los requisitos y exigencias que deben reunir los productos de uso doméstico a los efectos de garantizar niveles de calidad y seguridad. Determinánse las indicaciones y contenido de los textos de los rótulos de los productos en cuestión.

Bs. As., 4/12/98

VISTO los Decretos N° 141/53 y 1986/70, la Resolución Conjunta del Ministerio de Economía y Obras y Servicios Públicos N° 342/92 y del Ministerio Salud y Acción Social N° 147/92, la Resolución (M.S. y A.S.) N° 709/98 y el Expediente N° 1-47-3517-98-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que en cumplimiento de lo dispuesto por la citada Resolución (M.S. y A.S.) N° 709/98 y a los efectos de asegurar los niveles de calidad y seguridad que deben reunir los productos de uso doméstico, corresponde fijar los requisitos y exigencias que deberán cumplimentarse a los fines de su registro.

Que asimismo resulta necesario establecer las indicaciones y contenido de los textos de los rótulos de los productos en cuestión.

Que debe fijarse un mecanismo ágil, predecible y transparente para los trámites de inscripción pertinentes, sin desmedro de la fiscalización que corresponde ejercer a esta Administración Nacional.

Que el Instituto Nacional de Alimentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y por los Artículos 2° y 8° de la Resolución (M.S. y A.S.) N° 709/98.

Por ello;

EL DIRECTOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

Artículo 1° — Para registrar productos de Riesgo IA el interesado deberá informar mediante declaración jurada:

- 1 — Nombre del Titular del producto
- 2 — Domicilio y teléfono comercial
- 3 — RNE que corresponda
- 4 — Nombre o Marca del producto
- 5 — Si el producto es importado Certificado de libre Venta en país de origen debidamente legalizado, y en su caso traducido por traductor público matriculado.
- 6 — Rótulos en todos los casos.

Para registrar productos de Riesgo IB, el interesado deberá presentar, con carácter de declaración jurada, la siguiente información:

- 1 — Nombre del Titular del producto.
- 2 — Domicilio y teléfono comercial
- 3 — Número de habilitación del establecimiento elaborador, o del que corresponda y fotocopia del certificado de habilitación.
- 4 — Cartas cruzadas de vinculación entre el titular del producto y el establecimiento registrado debidamente autenticadas.
- 5 — En caso de Importador/Exportador fotocopia de inscripción en la Administración Nacional de Aduanas.
- 6 — Nombre y Apellido del Representante legal y del Director Técnico y número de documento de ambos.
- 7 — Número de CUIT
- 8 — Denominación genérica del producto
- 9 — Nombre/Marca
- 10 — Forma física o tipo de presentación.
- 11 — Firma del Representante legal y del Director Técnico
12. — Nombre químico, nombre común o genérico de las materias primas y número CAS
- 13 — Composición cuali-cuantitativa porcentual del producto indicando sus componentes por rangos.

14 — Método de elaboración y Método de Control de Calidad del producto terminado.

15 — Categoría/clase de uso

16 — Descripción del envase primario y secundario (cuando exista y fuera necesario)

Descripción del sistema de identificación del lote o partida.

17 — Características físico químicas del producto.

18 — Texto de rótulo y prospecto (de corresponder). En el caso de productos importados presentar rótulo original y proyecto de rótulo en castellano por triplicado.

19 — Para productos importados presentar fotocopia autenticada del Certificado de Libre Venta emitido por la Autoridad Sanitaria competente o por la empresa elaboradora avalado por la Cámara de Comercio del país de origen, debidamente legalizado, y en su caso traducido por traductor público matriculado.

Art. 2° — Para registrar productos de Riesgo IIA y IIB, el interesado deberá presentar, además de todos los requisitos solicitados para los productos de Riesgo IB, con carácter de declaración jurada la siguiente información de acuerdo a los siguientes ítems:

a — *(Item derogado por art. 2° de la Disposición N° 6727/2003 de la ANMAT B.O. 22/12/2003)*

b — Productos con acción desinfectante.

1 — Composición cualitativa y cuantitativa del producto, expresada en concentración porcentual (peso/peso o peso/volumen)

2 — Tipo de formulación, sus características físico-químicas incompatibilidad con otras sustancias

2.1 — No se permitirán los rodenticidas formulados líquidos o en polvo, ni formulaciones de liberación lenta a base de DICLORVOS.

3 — Metodología de análisis del(os) principio(s) activo(s) y su determinación en el producto formulado.

4 — Grado de pureza y procedencia del(os) producto(os) técnico(os). Identidad, concentración y toxicidad cuando sea el caso de las impurezas presentes en este(os) último(s)

5 — Especificaciones físico-químicas de las materias primas, nombre común o técnico común, nombre comercial, nombre químico, fórmula estructural, datos de peligrosidad y límites de seguridad de exposición en ambientes de trabajo (tlv o índices similares)

6 — Datos que comprueben la estabilidad del producto por el plazo de validez pretendido.

7 — Clasificación de acuerdo a las plagas contra las que se lo recomienda y modo de acción.

8 — Test de eficacia del producto en la dilución de uso, sobre las plagas indicadas en el panel principal del rótulo.

8.1 — Test de eficacia del producto o literatura sobre la acción de sus principios activos en las concentraciones propuestas para las plagas indicadas en el panel secundario del rótulo.

8.2 - Si la plaga es *Triatoma infestans* (vinchuca) deberán presentar los Tests de eficacia de acuerdo a lo requerido por la Organización Mundial de la Salud: 'Protocolo de Evaluación de efecto insecticida sobre Triatominos (*Triatoma Infestans*)' independientemente del panel donde se encuentre ubicada. *(Punto incorporado por art. 1º de la Disposición N° 7334/1999 de la ANMAT B.O. 30/12/1999. Vigencia: a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial)*

8.3 — Los insecticidas con acción germicida deberán demostrar su efectividad para ambas funciones a las dosis de uso propuestas.

(Punto incorporado por art. 2º de la Disposición N° 5170/2000 de la ANMAT B.O. 5/9/2000. Vigencia: a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial)

9 - Determinación de la DL50 oral en ratas blancas machos para productos de venta libre al consumidor. *(Punto sustituido por art. 2º de la Disposición N° 7334/1999 de la ANMAT B.O. 30/12/1999. Vigencia: a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial)*

9.1 - Será admitido el método de cálculo de LD 50 establecido por la OMS, en la Clasificación de Pesticidas según su grado de Peligro. 10 — Datos toxicológicos, para productos insecticidas de venta restringida a las entidades especializadas, abarcando aspectos de toxicidad aguda: DL50 dérmica, DL50 oral irritabilidad dérmica, ocular y sensibilidad cutánea. *(Punto sustituido por art. 2º de la Disposición N° 7334/1999 de la ANMAT B.O. 30/12/1999. Vigencia: a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial)*

9.2 — Los insecticidas con acción germicida deberán presentar el dato experimental de DL50 oral y/o CL50 inhalatoria en ratas, según el tipo de formulado.

(Punto incorporado por art. 3º de la Disposición N° 5170/2000 de la ANMAT B.O. 5/9/2000. Vigencia: a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial)

10 — Datos toxicológicos, para productos insecticidas de venta restringida a las entidades especializadas, abarcando aspectos de toxicidad aguda: DL50 dérmica, DL50 oral irritabilidad dérmica, ocular y sensibilidad cutánea.

11 — Evaluación de Riesgo de acuerdo con el ANEXO IV de la presente Disposición.

12 — Para productos de venta restringida a entidades especializadas, métodos de desactivación y descarte del producto y del envase, para impedir que los residuos remanentes provoquen riesgos a la salud humana y al medio ambiente.

13 — Los resultados de los test realizados con el producto técnico y/o formulado deben ir acompañados del análisis químico cualitativo y cuantitativo del Laboratorio responsable que los realizó.

14 - Para los productos fumígenos se deberá presentar además:

a) Principios activos en el humo

b) Pruebas de Seguridad realizadas en no menos de 50 unidades informando: 1) Porcentaje de encendido, 2) Porcentaje de anomalías si las hubiera (explosiones, derrame de contenido, etc.)

(Punto incorporado por art. 3º de la Disposición Nº 7334/1999 de la ANMAT B.O. 30/12/1999. Vigencia: a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial)

15 — Sólo se permitirá incorporar a los insecticidas la acción secundaria de germicida, en aquellos formulados destinados a combatir plagas de insectos rastreros que no sean vectores biológicos de enfermedades, sino vectores mecánicos de los agentes infecciosos que las provocan.

(Punto incorporado por art. 1º de la Disposición Nº 5170/2000 de la ANMAT B.O. 5/9/2000. Vigencia: a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial)

c — Filtros de agua

1 — Presentación para la venta

2 — Descripción del filtro catalizador: Carcazas y tapas

Membrana superior (Nº de malla)

Membrana inferior

Elemento filtrante

3 — Capacidad

4 — Uso del filtro portátil: funciones

5 — Desinfección del agua de bebida

6 — Composición del elemento filtrante

7 — Tiempo de vida útil

8 — Ensayos de laboratorio

8.1) Poder adsorbente de los carbones

a) Ensayo frente a biocidas

b) Análisis bacteriológico

c) Análisis físicoquímico del agua de entrada y salida con distintos caudales

8.2) Ensayos granulométricos del Carbón activado: Efectuar un análisis por cada partida o cada 100 Kg

8.3) Longitud de semidecoloración: Efectuarla cada 40 Kg de Carbón activado

Art. 3° — Para la presentación de la documentación solicitada en los Artículos 1° y 2° se deberá completar el formulario del ANEXO V de la presente Disposición.

Art. 4° — Los desinfectantes domisanitarios para venta libre al consumidor se comercializarán listos en la dilución de uso y deben tener el/los ingrediente/s activo/s en la/s concentración/es necesaria/s para asegurar una acción eficaz conforme sus indicaciones e instrucciones de uso (*artículo sustituido por art. 1° de la Disposición N° 6254/2009 de la ANMAT B.O. 18/12/2009. Vigencia: a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial*)

Art. 5° — Solamente se permitirán los desinfectantes domisanitarios para venta libre al consumidor, los productos formulados cuya dosis letal 50%, por vía oral, para ratas blancas; machos, sea superior a 2.000 mg/kg de peso corporal para productos bajo la forma líquida, o a 500 mg/kg de peso corporal para productos bajo la forma sólida, incluidos en la clase III o siguientes de la Clasificación de Pesticidas según su grado de peligro recomendada por la OMS y para venta a entidades especializadas, los productos formulados cuya dilución final de uso presente una dosis letal del 50%, por vía oral, para ratas blancas, machos, superior a 2.000 mg/kg de peso corporal para productos bajo la forma líquida, o a 500 mg/kg de peso corporal para productos bajo la forma sólida, incluidos en la clase III o siguientes de la Clasificación de Pesticidas según su peligrosidad, recomendada por la OMS.

Art. 6° — En la fabricación de productos desinfectantes domisanitarios solamente se podrán emplear sustancias activas autorizadas por la autoridad sanitaria competente.

Las solicitudes para registros de productos desinfectantes domisanitarios con ingredientes activos nuevos o que no se encuentren aún autorizados por la Autoridad Sanitaria

competente deben ir acompañadas de los datos toxicológicos mencionados en el ANEXO VI de la presente Disposición.

Art. 7° — Las formulaciones de productos domisanitarios no podrán confundirse, en su conjunto, en lo que respecta a su color, forma de presentación, embalaje y nombre comercial con alimentos, bebidas o medicamentos, permitiéndose el empleo de colorantes con la finalidad de evitar confusión entre los mismos.

Art. 8° — En las formulaciones líquidas incluyéndose las presentaciones en forma de aerosoles o similares de insecticidas domisanitarios se permitirá el uso de enmascarantes en una concentración no mayor de 0.15%, prohibiéndose su uso en los insecticidas de uso Profesional.

En el rótulo de los productos desinfectantes con agregado de enmascarantes no deberán utilizarse los términos perfume, fragancia, aroma o similar que pueda llevar a confundir el producto con un aromatizante de ambientes.

Los productos de liberación controlada como por ejemplo tabletas termoevaporables y líquidos termoevaporables podrán contener enmascarantes en mayor concentración que 0.15%, los que deberán ser declarados a la Autoridad Sanitaria, no debiéndose aludir al enmascarante en el rótulo.

(Artículo sustituido por art. 4° de la Disposición N° 7334/1999 de la ANMAT B.O. 30/12/1999. Vigencia: a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial)

Art. 9° — En las formulaciones de insecticidas domisanitarios no se permiten principios activos cuya dosis letal 50% por vía oral, para ratas blancas, machos, sea inferior a 200 mg/Kg de peso corporal para productos líquidos o a 50 mg/Kg de peso corporal para productos sólidos.

Se permitirán los activos listados en las listas II y III de la OMS que se encuentren autorizados por la autoridad sanitaria de acuerdo al uso propuesto para los mismos.

No se permitirán los activos listados en las listas IA y IB de la OMS ni los que figuran listados en el ANEXO VII de la presente Disposición, exceptuándose el diclorvos por su descomposición rápida.

No serán permitidas las formulaciones a base de diclorvos de liberación continua y prolongada.

Art. 10. — Los fabricantes de productos en aerosol, destinados a la aplicación espacial, deberán presentar el dato relativo al porcentaje de partículas con diámetro inferior a 15 micrones.

Para dichos productos, con 20% o más de las partículas con un diámetro inferior a 15 micrones, deberán presentarse en el momento del registro, los datos referentes a la concentración de inhalación 50% (CL-50).

Se aceptará el método de cálculo establecido por la Unión Europea para la determinación de la CL50.

(Artículo sustituido por art. 5° de la Disposición N° 7334/1999 de la ANMAT B.O. 30/12/1999. Vigencia: a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial)

Art. 11. — Se permiten las formulaciones de productos domisanitarios de acción repelente para insectos, para aplicación en superficies inanimadas o para volatilización en ambientes con liberación lenta y continua del ingrediente activo, por calentamiento eléctrico, otra forma de energía o espontáneamente.

Art. 12. — Se permitirán como componentes complementarios de la formulación los citados en el ANEXO VIII de la presente Disposición.

Art. 13. — Los envases de productos insecticidas domisanitarios, tanto los de venta libre al consumidor como los de venta a entidades especializadas, deben ser químicamente compatibles y de difícil ruptura, tales como metálicos o de plástico rígido reforzado, de manera que minimicen eventuales accidentes durante el almacenaje o uso, quedando prohibidos los envases de vidrio.

Los envases de los líquidos comprimidos deben presentar dispositivos de seguridad que indiquen la dirección del rociado y dificulten el contacto con el producto.

Art. 14. — Se prohíben los rodenticidas a base de alfa-naftiltiourea (ANTU), arsénico y sus sales, estricnina, fosfitos metálicos, fósforoblanco, monofluoroacetato de sodio monofluoroacetamida, sales de bario y sales de talio y los rodenticidas formulados líquidos o en polvo. No se permiten formulaciones líquidas, comprimidas o no, polvos solubles, polvos mojables, cebos en polvo y cebos en pasta.

Art. 15. — Solo se permite la incorporación de insecticida y/o fungicida a las formulaciones de rodenticidas en la cantidad estrictamente necesaria para su conservación.

En las formulaciones de rodenticidas se deberá agregar una sustancia amargante.

Art. 16. — Las formas de presentación de los rodenticidas pueden ser:

a) polvos de contacto;

b) cebos simples, parafinados o resinados, en forma de granulados, pellets o bloques.

Art. 17. — El contenido máximo permitido para envases individuales de productos desinfectantes domisanitarios de venta libre al consumidor, debe obedecer a las especificaciones mencionadas en el ANEXO IX de la presente Disposición.

Art. 18. — Los productos domisanitarios deberán cumplir en todos los casos con los requisitos estipulados en cada categoría para los rótulos y prospectos que figuran en el ANEXO X de la presente Disposición.

18.1 — La publicidad no deberá en ningún caso fomentar usos diferentes a los especificados en el rótulo aprobado. *(Punto incorporado por art. 5° de la Disposición N° 5170/2000 de la ANMAT B.O. 5/9/2000. Vigencia: a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial)*

Art. 19. — Los productos cuyo uso sea particularmente riesgoso para los aplicadores, para terceros, para otros seres vivos o para el medio ambiente serán considerados de VENTA RESTRINGIDA A PROFESIONALES.

En el caso de fumígenos cuando el contenido de principios activos sea mayor 2 gr por pote a pastilla, será de venta y uso profesional.

(Artículo sustituido por art. 6° de la Disposición N° 7334/1999 de la ANMAT B.O. 30/12/1999. Vigencia: a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial)

Art. 20. — Los productos elaborados exclusivamente para la exportación deberán cumplir con la normativa del país de destino en cuanto al rotulado y serán aprobados por la Autoridad Sanitaria Nacional.

Art. 21. — Apruébanse los Anexos I, II, III, IV, V, VI, VII; VIII; IX y X de la presente Disposición.

Art. 22. — Invítase a las Provincias y al GOBIERNO AUTONOMO DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES a adherir a la presente Disposición.

Art. 23. — Regístrese, Comuníquese a quienes corresponda. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Cumplido archívese PERMANENTE. — Pablo M. Bazerque.

ANEXO I

(Anexo derogado por art. 2° de la Disposición N° 6727/2003 de la ANMAT B.O. 22/12/2003)

ANEXO II

(Anexo derogado por art. 2º de la Disposición N° 6727/2003 de la ANMAT B.O. 22/12/2003)

ANEXO III

(Anexo derogado por art. 2º de la Disposición N° 6727/2003 de la ANMAT B.O. 22/12/2003)

ANEXO IV

EVALUACION DE RIESGO:

- a) Identificación del Peligro: El reconocimiento del potencial tóxico de una sustancia a través de datos sobre toxicidad aguda y crónica, animal y humano.
- b) Evaluación de la relación Dosis/Respuesta: Estudios agudos, subcrónicos y crónicos; incluyendo estudios reproductivos de carcinogenicidad; neurotoxicidad, metabolismo, etc., y sus valores NOEL o NOAEL establecidos siendo aceptados los estudios científicos disponibles, con las debidas referencias.
- c) Evaluación de la exposición: Es el cálculo de las concentraciones o dosis a las cuales están o van a estar expuestas las poblaciones humanas, en el ambiente. Es la cuantificación de la exposición.

Los datos utilizados para los cálculos son:

- ▷ Principales vías de exposición: oral, dérmica e inhalatoria.
- ▷ Tiempo de exposición.
- ▷ Población expuesta.
- ▷ Tipo de formulación.
- ▷ Modo de uso.
- ▷ Dosis de uso.
- ▷ Contenido neto del producto.
- ▷ Concentración de activo(s) en el producto.

1.4 Domicilio legal: _____ C.P: _____
 T.E: _____ FAX: _____
 Domicilio Comercial: _____ C.P: _____
 T.E _____ FAX: _____
 Domicilio del depósito: _____
 _____ C.P: _____
 T.E: _____ FAX: _____
 Domicilio del establecimiento elaborador: _____
 C.P: _____ T.E: _____ FAX: _____

2. DIRECTOR TECNICO O PROFESIONAL RESPONSABLE

2.1. Nombre: _____
 2.2 Doc. Ident: _____
 2.3 N° matricula: _____
 2.4 Título habilitante: _____

3. REPRESENTANTE LEGAL Y/O APODERADO

3.1 Nombre: _____
 3.2 Domicilio: _____
 C.P: _____
 T.E: _____ FAX: _____
 3.3 Doc. Ident: _____

4. IDENTIFICACION DEL PRODUCTO

4.1 Nombre Comercial o Marca: _____
 4.2 Nombre Genérico: _____
 4.3 Forma de presentación:

TIPO DE ENVASE/S	MATERIAL	CONT. NETO	PRIMARIO	SECUNDARIO

4.4 CONDICION DE VENTA

Venta libre:
 Venta profesional:

4.5 ORIGEN

4.5.1 Fab. Nacional: Propia:
 Otro/s:
 4.5.2 Importado terminado:
 Importado a granel:
 Importado semielaborado:
 4.5.2.1 PAIS DE ORIGEN: _____

5 PROCEDENCIA

ESTABLECIMIENTO 1

- Nombre de la Razón Social : _____

Número de RNE :

Nombre del D:T: _____

Nº matricula: _____

Título habilitante: _____

Domicilio: _____ C. Postal _____

Teléfono _____ FAX: _____

Operación en la que participa:

ESTABLECIMIENTO 2

Nombre de la Razón Social : _____

Número de RNE :

Nombre del D:T: _____

Nº matricula: _____

Título habilitante: _____

Domicilio: _____ C. Postal _____

Teléfono _____ FAX: _____

Operación en la que participa:

ESTABLECIMIENTO 3

- Nombre de la Razón Social : _____

Número de RNE :

Nombre del D:T: _____

Nº matricula: _____

Título habilitante: _____

Domicilio: _____ C. Postal _____

Teléfono _____ FAX: _____

Operación en la que participa:

ESTABLECIMIENTO 4

- Nombre de la Razón Social : _____

Número de RNE:

Nombre del D: T: _____

Nº matricula: _____

Título habilitante: _____

Domicilio: _____ C. Postal _____

DOCUMENTACION A ADJUNTAR	FOJAS
DE ORIGEN 16. FOTOCOPIA DE INSCRIPCION EN ADMINISTRACION NACIONAL DE ADUANAS 17. NUMERO DE CUIT 18. CARTAS CRUZADAS DE VINCULACION ENTRE EL TITULAR DEL PRODUCTO Y EL ESTABLECIMIENTO REGISTRADO 19. ACREDITACION DE PERSONERIA JURIDICA	

INFORMACION ADICIONAL A ADJUNTAR	FOJAS
20. METODO DE ELABORACION 21. METODOS DE CONTROL DE CALIDAD 22. ESPECIFICACIONES FISICOQUIMICAS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y MATERIAS PRIMAS (según corresponda) 23. GRADO DE PUREZA Y PROCEDENCIA DEL/OS PRODUCTO/S TECNICO/S. IDENTIDAD, CONCENTRACION Y TOXICIDAD DE LAS IMPUREZAS PRESENTES 24. METODOS ANALITICOS PARA VALORAR PRINCIPIOS ACTIVOS 25. ESTUDIOS DE ESTABILIDAD 26. ENSAYOS DE EFECTIVIDAD 27. ESTUDIOS TOXICOLOGICOS SEGUN NORMAS OMS/FAO Y/O ENTIDADES DE RECONOCIDA COMPETENCIA EN EL TEMA 28. ACCION SOBRE LAS PLAGAS CONTRA LAS QUE SE RECOMIENDA 29. DETERMINACION EXPERIMENTAL DE DL50 ORAL 30. DESCRIPCION DEL FILTRO PARA AGUAS 31. CAPACIDAD DEL FILTRO 32. USO DEL FILTRO 33. DESINFECCION DEL AGUA DE BEBIDA 34. COMPOSICION DEL ELEMENTO FILTRANTE 35. TIEMPO DE VIDA UTIL 36. ENSAYOS DE LABORATORIO 37. PARA PRODUCTOS A BASE DE BACTERIAS INFORMACIONES SEGUN LA NORMA C239/24 DEL 03/09/93 DE LA CEE Y SUS ACTUALIZACIONES	

INSTRUCTIVO

REGISTRO NACIONAL DE PRODUCTOS DOMISANITARIOS

INFORMACION GENERAL

TODA PRESENTACION DEBERA AJUSTARSE A LO DISPUESTO POR RESOLUCION (M.S. y A.S.) N° 709/98 Y DISPOSICION ANMAT N°

P A. El formulario de solicitud para Registro Nacional de Productos Domisanitarios se retirará en Mesa de Entradas del Instituto Nacional de Alimentos (INAL). En los formularios para solicitar registro de Productos Domisanitarios deberá consignarse expresamente toda la información indicada en las disposiciones pertinentes, acompañando la documentación que en cada caso se señala.

P B. El interesado deberá completar el formulario por cada producto que desee registrar.

P C. El solicitante pagará el arancel en Tesorería, anexando la copia del comprobante a la solicitud del registro

P D. Las instrucciones para llenar el formulario se señalan a continuación:

Al lado de la palabra RIESGO deberá indicar a cuál de ellos pertenece el producto (Ej: II A)

1. Identificación del solicitante:

1.1 Carácter: El propósito es determinar el carácter del solicitante, para lo cual se solicita marcar con una X en el casillero que corresponda para ese producto en particular y de acuerdo a las alternativas propuestas. En el caso de Otro/s deberá especificarse cualquier otro no incluido.

1.2 Nombre: La identificación del solicitante, señalando su nombre o su razón social, según se trate de personas físicas o jurídicas.

1.3 RNE: Deberá ser completado en el caso de poseerlo.

2. Director Técnico o profesional responsable

Deberán completarse los datos solicitados según corresponda, en los puntos 2.1 al 2.4.

3. Propietario /Representante legal

Deberán completarse los datos solicitados en los puntos 3.1 al 3.3.

4. Identificación del producto

Deberá explicitarse en los puntos 4.1 y 4.2 el nombre comercial (marca) del producto y el nombre genérico (Por ej: lavavajilla, cucarachicida, filtro de agua, etc.)

En el punto 4.3 deben completarse los datos de acuerdo a:

Tipo de envase: Debe señalarse para cada una de las presentaciones: características, material del que está constituido tanto el envase primario o interno como el secundario o externo señalando con una X, según corresponda.

Contenido neto: Al lado de cada tipo de envase se debe señalar el contenido del mismo para cada forma de presentación en unidades del sistema métrico decimal (gramos, ml., etc.)

4.4 Condición de venta

Marcar con una X la opción que corresponda

4.5 Origen

El propósito de este punto es determinar el régimen de fabricación o importación del producto, para lo cual se solicita marcar con una X en los casilleros que corresponda y de acuerdo a las alternativas expuestas en los puntos 4.5.1 y 4.5.2

Para aquellos productos de fabricación nacional se deberá marcar con una X el casillero correspondiente al punto 4.5.1 y a continuación indicar con una X si dicha fabricación es por cuenta propia o por otro/s.

En caso de productos importados se señalará con una X el ítem 4.5.2 de acuerdo al régimen de importación que corresponda.

5. Procedencia

Para productos importados se debe indicar el nombre del país(es) de donde procede.

Si el producto presenta más de una procedencia, deberá señalarlas todas avalando cada una de ellas con los documentos legales pertinentes.

6. Condiciones de almacenamiento

Explicitar, cuando corresponda, condiciones ambientales apropiadas de conservación (por ej: lugar fresco, seco, ventilado, oscuro, etc.)

7. Descripción del sistema de identidad del lote o partida

Deberá describir cómo se identifica el N° de lote o partida

(Por ej: 011298 donde los dos primeros dígitos corresponden al día, los dos siguientes al mes y los dos últimos al año)

8. Composición centesimal

Deberán ser declarados todos los componentes en % P/P o P/V en unidades del sistema métrico decimal. Según el riesgo la declaración de la misma deberá adecuarse a la Disposición N°...

9. Características fisicoquímicas

Explicitar según corresponda, estado físico, pH, densidad, Presión de vapor, solubilidad, Punto de inflamación, Punto de fusión y de ebullición, etc.

10. Tipo de formulación

Indicar con una X la opción que corresponda. En el caso de Otro deberá especificarse cualquier otra forma no incluida

11. Establecimientos que participan en la preparación del producto

En el caso de solicitarse el registro de un producto en cuya preparación intervengan diversos establecimientos, corresponderá señalarlos en este párrafo del formulario.

Deberá detallarse en el formulario todos los establecimientos que participan en la elaboración, para lo cual se solicita el nombre, su dirección, RNE y el tipo de operación que efectúa, de acuerdo a las opciones establecidas en el formulario. En el recuadro deberá indicar el número según la operación realizada (Por ej: 1.1 si es Elaboración)

Para productos importados debe señalar el nombre o razón social completa de la empresa procedente y su respectiva dirección 12 y 13. Proyecto de rótulo y prospecto

Deberá adecuar su presentación de acuerdo a la Disposición N°.....15. Copia legalizada del Certificado de Libre venta

El mismo deberá ser emitido por la Autoridad Sanitaria Competente o por la empresa, avalado por la Cámara de Comercio, debidamente legalizado, y en su caso traducido por traductor público matriculado.

16. Fotocopia de inscripción en ANA

Deberá ser presentado en el caso de importador/exportador

19. Personería jurídica

Para su acreditación, debe retirar el formulario correspondiente en Mesa de Entradas

23. — Grado de Pureza.....

Podrán adjuntarse los datos o análisis aportados por el proveedor del producto técnico.

25. Estudios de estabilidad

Deberán especificar las condiciones en que fueron realizados los ensayos y los resultados obtenidos.

26. Ensayos de efectividad

Para productos con acción antimicrobiana, se deberá presentar muestra por duplicado, adjuntando composición, fotocopia de rótulo indicando modo de uso del mismo con Nota dirigida al Laboratorio de Control especificando que la empresa se hará cargo del gasto de los análisis.

En el caso de poseer análisis efectuado en Organismos Oficiales deberá adjuntar los mismos.

Para productos con acción desinfectante se deberán adjuntar los análisis del Laboratorio responsable que los realizó. Sólo en el caso de plagas indicadas en el panel secundario del rótulo podrán presentarse alternativamente ensayos o literatura sobre efectividad de los principios activos en las dosis de uso.

27. Estudios toxicológicos

Para productos con acción desinfectante adjuntar información relativa a su/s principio/s activo/s sobre estudios de toxicidad aguda, crónica, subcrónica, reproductiva, irritación de la piel, datos ecotoxicológicos y otros datos de interés.

28. Acción sobre las Plagas

Describir el principal mecanismo de acción sobre cada una de la/s plaga/s blanco y vías de ingreso (ingestión, contacto, y/o inhalación).

29. Determinación experimental de la DL50 oral

Este requisito será exigido solamente para los productos desinfectantes de venta libre.

Los ensayos deben realizarse sobre ratas blancas (macho) e ir acompañados de los análisis del laboratorio responsable que los realizó.

30. Descripción del filtro

Deberá describir carcazas, tapas, membranas, elemento filtrante, etc.

32. Usos del filtro

Funciones que cumple (eliminación de cloro, metales pesados, colorantes, pesticidas, etc.).

34. Composición del elemento filtrante

Por ej: si se trata de carbón activado, indicar superficie específica y funciones que cumple.

36. Ensayos de laboratorio. Deberá adjuntar los análisis correspondientes a: Análisis fisicoquímico del agua de entrada y salida, análisis bacteriológico, ensayos granulométricos

del C. Activado, Longitud de semidecloración, ensayos de iones de Ag (en caso de corresponder).

ANEXO VI

DATOS TOXICOLOGICOS ABARCANDO ASPECTOS BIOQUIMICOS Y PRUEBAS TOXICOLOGICAS PARA EVALUACION DE INGREDIENTES ACTIVOS NO AUTORIZADOS POR LA AUTORIDAD COMPETENTE

1. Dosis letal 50 aguda - DL 50 - por vía oral y dérmica, para animales de laboratorios;
2. Toxicidad a corto plazo, comprendiendo la alimentación de animales de laboratorio, diariamente, con raciones adicionales de varias dosis de ingredientes activos ensayados, por período de tiempo nunca inferior a un décimo de vida media (90 días para ratas y ratones, un año para perros), incluyendo datos sobre curvas ponderadas, consumo de alimentos, examen clínico, pruebas hematológicas, tests bioquímicos de sangre y orina, inclusive para detectar posibles efectos hormonales, exámenes anátomo-patológicos e histopatológicos abarcando por lo menos dos especies de animales una de las cuales debe ser no roedora.
3. Toxicidad a largo plazo, comprendiendo la alimentación de animales de laboratorios, diariamente, con raciones adicionadas de varias dosis de ingrediente activo ensayado, por período de tiempo en un mínimo equivalente a la mitad de vida media de las especies de animales empleados (dieciocho meses para ratones y veinticuatro meses para ratas), incluyendo observaciones semejantes a los ensayos de toxicidad a corto plazo y además de éstas, estudios sobre los posibles efectos carcinogénicos;
4. Efecto sobre la reproducción y la descendencia, en tres generaciones sucesivas;
5. Metabolismo y vía de excreción incluyendo la vida media biológica del ingrediente activo, con animales de laboratorio. Toxicidad de los metabolitos si fuesen diferentes en las plantas y animales;
6. Posibles efectos teratogénicos;
7. Posibles efectos mutagénicos;
8. Posibles efectos neurotóxicos retardados, cuando sea aplicable;
9. Informaciones de orden médico:
 - a) Datos clínicos y de laboratorio referente a personas expuestas, voluntaria u ocupacionalmente.
 - b) Confirmación de diagnóstico en casos de intoxicación;

c) Primeros auxilios, en caso de intoxicación;

d) Medidas terapéuticas y antídotos;

10. Resumen de los datos relacionados con los efectos sobre el ambiente:

a) Toxicidad para peces, organismos acuáticos inferiores, aves, abejas y faunas silvestres;

b) Acumulación en la cadena alimentaria;

c) Migración al ambiente;

d) Persistencia y degradación en el ambiente;

e) Toxicidad del producto degradado;

Las pruebas y ensayos deben efectuarse de acuerdo con las especificaciones publicadas por la Organización Mundial de la Salud (OMS), Programa Internacional de Seguridad de Sustancias Químicas (IPCS), Agencia Internacional de Investigación sobre el Cáncer (IARC/OMS), Centro Panamericano de Ecología Humana y Salud (ECO/OPS), Organizaciones de las Naciones Unidas para Agricultura y Alimentación (FAO), Registro Internacional y Sustancias Potencialmente Tóxicas del Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente (IRPT/UNEP), Organización para la Cooperación Económica de Desarrollo de la Comunidad Económica Europea (OECD/CEE) y Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de América (EPA).

ANEXO VII

LISTADO DE PRINCIPIOS ACTIVOS NO PERMITIDOS EN INSECTICIDAS DOMISANITARIOS

· Metoxicloro

· Clordano

· DDT

· HCH

· Heptacloro

· Lindano

ANEXO VIII

COMPONENTES COMPLEMENTARIOS DE LA FORMULACION

1. Se permiten como componentes complementarios de la formulación los listados en el Code of Federal Regulations USEPA, 1994 vol. 40 parts 150 to 189*180.1001, ítem C. Pág.439.,y sus actualizaciones.

2. Se excluye de la lista citada anteriormente los clorofluorcarbonos (CFC).

3. Se incluye en la lista los siguientes componentes:

- Aceite de Sésamo
- Butóxido de piperonilo
- Dicarboximida
- N-octil sulfóxido de isosafrol
- Octacloro dipropiléter

ANEXO IX

CONTENIDO MAXIMO PERMITIDO EN LOS ENVASES INDIVIDUALES DE PRODUCTOS DOMISANITARIOS DE VENTA LIBRE AL CONSUMIDOR, DE ACUERDO CON EL TIPO DE PRESENTACION.

PRESENTACION	CONTENIDO MAXIMO PERMITIDO
Insecticidas / Repelentes	
Líquidos listos para su uso	1.000 ml
Líquidos comprimidos	750 ml
Polvos secos	250g
Tabletas fumigantes	50 g
Granulados	50 g
Peletizados	50 g
Líquidos volátiles	50 ml
Pastas	50 g
Gel	50 g

Rodenticidas	
Cebos granulados	200 g
Cebos peletizados	200 g
Cebos parafinados o resinados	200 g

ANEXO X

ROTULOS

TEXTO DE ROTULOS PARA PRODUCTOS DE RIESGO IA

DENOMINACION DEL PRODUCTO

MARCA O NOMBRE

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Centro Nacional de Intoxicaciones 0800-30160 Obligatorio y otros optativos a criterio de la Empresa

Número de habilitación del establecimiento elaborador, fraccionador y/o depósito

RNPUD

País de Origen

Contenido Neto

TEXTO DE ROTULOS PARA PRODUCTOS DE RIESGO IB

DENOMINACION DEL PRODUCTO

MARCA O NOMBRE

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Centro Nacional de Intoxicaciones 0800-30160 Obligatorio y otros optativos a criterio de la Empresa

Número de habilitación del establecimiento elaborador, fraccionador y/o depósito

RNPUD

Pais de Origen

Nombre, domicilio y TE de la empresa Titular

Instrucciones de Uso: Deben ser claras y sencillas.

Para los destinados a uso doméstico en caso de ser necesario utilizar una medida que 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, éstos 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"

Contenido Neto

Identificación del Lote o Partida

Indicar plazo de validez, acompañado de la fecha de fabricación o bien fecha de vencimiento

Indicaciones de los principios activos y otros componentes de importancia toxicológica por nombre técnico aceptado internacionalmente y los demás componentes por función.

Instrucciones para almacenaje (de ser necesarias)

Precauciones de uso

PARA LOS PRODUCTOS EN AEROSOL agregar:

No perforar el envase

No pulverizar cerca de la llama

No arrojar al incinerador

Prohibido su relleno

No exponer a temperatura mayor a 50°C

PRECAUCIONES OBLIGATORIAS

LEYENDAS ORIENTATIVAS:

1) Productos a base de tensioactivos sintéticos

"En contacto con los ojos lavar con abundante agua. En caso de ingestión accidental beber agua. Consultar a un Centro Asistencial o Toxicológico llevando el envase o rótulo"

2) Si contiene enzimas, alcalinizantes o blanqueadores agregar:

"Evitar el contacto prolongado con la piel. Después de utilizar este producto lave y seque sus manos"

3) Productos a base de jabones

"Si es ingerido accidentalmente beber agua Consultar a un Centro Asistencial o Toxicológico llevando el envase o rótulo"

4) Productos a base de hidrocarburos

"Peligro!! Inflamable. Contiene hidrocarburos. Mantener lejos del fuego y de superficies calientes. No comer, beber ni fumar mientras manipula estos productos. Usar en ambientes ventilados. No inhalar. Luego de su uso asegure el buen cierre del envase."

PARA PRODUCTOS DE RIESGO II A Y II B

PARA DESODORIZANTES, SANITIZANTES Y DESINFECTANTES

(Rotulado correspondiente a desodorizantes, sanitizantes y desinfectantes derogado por art. 3º de la de la Disposición N° 6727/2003 de la ANMAT B.O. 22/12/2003)

ROTULO PARA PRODUCTOS DE RIESGO II B'

PRODUCTOS CAUSTICOS Y CORROSIVOS

DENOMINACION DEL PRODUCTO

MARCA

PELIGRO!! (CAUSTICO O CORROSIVO según corresponda)

DAÑINA O FATAL SU INGESTION, CAUSA QUEMADURAS

USAR GUANTES, PROTECCION OCULAR Y DELANTAL PARA MANIPULAR EL PRODUCTO

En el caso de PRODUCTOS CAUSTICOS agregar:

"No mezclar con ácidos u otras sustancias químicas. Se pueden provocar reacciones violentas. Mezclar sólo con agua".

"El contacto con los ojos puede provocar ceguera"

En el caso de PRODUCTOS CORROSIVOS agregar:

"No mezclar con álcalis u otras sustancias químicas. Se pueden provocar reacciones violentas. Mezclar sólo con agua"

En el caso de presentaciones en polvo de uso profesional se deberá agregar: "Usar en ambientes ventilados y/o el protector respiratorio adecuado»

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

INSTRUCCIONES DE USO: Deben ser claras y sencillas.

COMPOSICION: Deben figurar todos los componentes con los porcentajes de los ppios activos y otros de importancia toxicológica.

DATOS DE REACTIVIDAD DEL PRODUCTO: Almacenamiento, condiciones especiales

PROCEDIMIENTO EN CASO DE DERRAMES

PRIMEROS AUXILIOS:

En los ojos: Enjuagar con abundante agua, con los párpados levantados.

En la piel: Lavar con abundante agua la zona afectada.

Al ingerir: Enjuáguese la boca antes de beber 1 ó 2 vasos de agua.

CONSULTE AL MEDICO.CENTRO DE TOXICOLOGIA Centro Nacional de Intoxicaciones 0800-30160 Obligatorios y otro optativos a criterio de la Empresa.

DATOS DEL ELABORADOR, IMPORTADOR Y/O EXPORTADOR

Nº DE LOTE Y/O PARTIDA

PLAZO DE VALIDEZ DEL PRODUCTO

RNE

Aprobado por Exp Nº y Cert Nº del MS y AS

COLOCAR EL SIMBOLO DE CAUSTICO o CORROSIVO EN BUEN REALCE Y VISIBILIDAD.

EN CASO DE PRODUCTOS DE VENTA Y USO INDUSTRIAL E INSTITUCIONAL SE DEBERA COLOCAR EN EL ROTULO DATOS DE LIMITES DE EXPOSICION DEL PRODUCTO (TLV), Y ENTREGAR EL DATA SHEET DEL MISMO.

DESINFECTANTES DE AGUAS (Comprimidos y/o polvos):

Denominación del producto

Marca

RNE del establecimiento que corresponda

País de origen

Contenido neto

Modo de uso, contraindicaciones, advertencias (mantener fuera del alcance de los niños. Usese solamente de acuerdo con las instrucciones. En caso de duda consulte a su médico), Aprobado por Expte N°..... y Cert N°.....ANMAT.

Para los productos que contienen "sustancias liberadoras de cloro", se deberá agregar la siguiente leyenda: SU EMPLEO NO ES NECESARIO PARA EL AGUA COMPROBADAMENTE POTABLE. SU USO FAMILIAR QUEDA SUJETO A AREAS O SITUACIONES POTENCIALMENTE RIESGOSAS Y CASOS EN QUE HUBIERA DUDAS SOBRE LA POTABILIDAD DEL AGUA.

Número de partida o lote

Indicar fecha de elaboración/vencimiento

Indicaciones de los principios activos

Instrucciones para el almacenaje cuando éstas sean necesarias.

DESINFECTANTES A BASE DE HIPOCLORITOS ALCALINOS

En la cara principal del rótulo la denominación AGUA LAVANDINA COMUN o AGUA LAVANDINA CONCENTRADA, según corresponda, con una altura no inferior a un (1) centímetro y la indicación de la concentración en gramos de cloro activo por litro, expresada en caracteres de un tamaño acorde no inferior a 7 milímetros, seguida de la indicación g Cl/l.

Marca

RNE establecimiento que corresponda

País de origen

Contenido neto

Pictograma con la cruz de San Andrés: **X**

La indicación IRRITANTE en caracteres de buen realce y visibilidad

Advertencias: "Irritante para los ojos y la piel"

"En caso de contacto con los ojos y la piel, lávese con abundante agua"

MANTENGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

"En contacto con ácidos libera gases tóxicos"

"No reutilizar el envase"

En color que se distinga en el envase y que sea contrastante con el resto del rótulo deberá indicarse en la cara principal, por encima de la marca con una altura no menor a 1/3 de la altura de la denominación del producto "APTA PARA DESINFECTAR AGUA" siempre que se trate de lavandinas concentradas sin aditivos

Si el agua lavandina es apta para desinfección de agua deberá decir "Para desinfección 30" como tiempo de contacto, agregando 2 gotas de lavandina por cada litro de agua.

Aprobado por Expte N° MS y AS RNPUD

Fecha de envase

Número de partida o lote

"Usar preferentemente antes de los 120 días" (Para lavandinas no aditivadas)

"Manténgase en lugar fresco y oscuro"

PARA FLOCULANTES Y COAGULANTES

Denominación del producto

Marca

RNE del establecimiento que corresponda

País de origen

Contenido neto

Modo de uso, contraindicaciones, advertencias (mantener fuera del alcance de los niños. Usese solamente de acuerdo con las instrucciones. En caso de duda consulte con su médico. T:E Centros Toxicológicos.....)

En letra destacada y con un tamaño no menor de 8 mm, destacar en la cara principal del rótulo: % DE ACRILAMIDA LIBRE

DOSIS RECOMENDADA

Número de partida o lote

Indicar fecha de elaboración/vencimiento

Instrucciones para el almacenaje cuando éstas sean necesarias.

Aprobado por Expte N° MS y AS RNPUD

PARA FILTROS DE AGUA

Denominación del producto

Marca

RNE del establecimiento que corresponda

Capacidad

Vida útil

Modo de uso

Aprobado por Expte N° MS y AS RNPUD

Reemplazo de cartuchos.

ROTULOS PARA PRODUCTOS DESINFESTANTES DE RIESGO IIA Y IIB

(Sustituido por art. 1° de la Disposición N° 5152/2001 de la ANMAT B.O. 2/10/2001. Vigencia: a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial)

TEXTO DE ROTULOS PARA PRODUCTOS DESINFESTANTES DE RIESGO IIA Y IIB

PANEL PRINCIPAL

DENOMINACION DEL PRODUCTO (insecticidas, raticidas, etc.)

MARCA

Para productos de Venta Profesional: PROHIBIDA SU VENTA LIBRE.

Frase de advertencia: Situada a 1/10 de altura arriba del margen inferior del rótulo, en letra mayúscula y negrita, no menor a 3 mm y contrastante con el color de fondo.

ANTES DE USAR LEA CON ATENCION LAS INSTRUCCIONES DEL ROTULO

ATENCION CUIDADO (INSECTICIDAS Y REPELENTES)

CUIDADO VENENO (RATICIDA) y deberá ser acompañada por la figura de la calavera

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Contenido neto

INFORMACIONES OBLIGATORIAS (éstas pueden ser incluidas en el panel principal o secundario)

Producto X es eficaz contra

PELIGROSA SU INGESTION, INHALACION O ABSORCION POR LA PIEL (según el caso)

Modo de aplicación o uso

Frases Generales Orientativas:

No aplicar sobre los alimentos, utensilios de cocina, platos o acuarios.

No fumar o comer durante su aplicación.

En caso de intoxicación, concurrir al Centro de Intoxicaciones o Servicio de Salud, llevando el envase o el rótulo del producto.

Mantener el producto fuera del alcance de los niños y de los animales (resaltado o en negrita)

No volver a utilizar los envases vacíos.

Mantener el producto en su envase original.

En caso de contacto directo con el producto, lavar con abundante agua y jabón.

En caso de contacto directo con los ojos, lavar inmediatamente con abundante agua corriente.

Si se inhala en exceso, retirar a la persona a un lugar ventilado.

FRASES ESPECIFICAS ORIENTATIVAS:

Agite bien antes de usar (según el caso)

En el caso de un producto líquido comprimido, incluir:

Inflamable! No perforar el envase, aunque esté vacío.

Proteja los ojos durante la aplicación.

En el caso de un producto líquido comprimido o no comprimido con características inflamables, incluir:

No arrojar al fuego o al incinerador.

Peligroso si es aplicado próximo a las llamas o superficies calientes.

En el caso de insecticidas que contienen destilado de petróleo (Kerosene, nafta y otros) agregar:

Su ingestión puede ser fatal. En caso de ingestión accidental no provoque el vómito.

En el caso de insecticidas líquidos comprimidos o no, agregar:

Durante la aplicación evitar la presencia de personas y animales domésticos.

En el caso de cebos o polvos de contacto, agregar:

Sólo utilizar en lugares de difícil acceso para los niños y los animales.

En el caso de raticidas, agregar:

En caso de ingestión accidental provoque inmediatamente el vómito

En el caso de Repelentes se deberá agregar:

No toque el repuesto con el aparato conectado. No lo cubra ni introduzca objetos (según el caso).

Lavar las manos con agua y jabón después de aplicar el producto.

Este producto no puede ser utilizado en ambientes con poca ventilación, ni en presencia de personas asmáticas o alérgicos respiratorios.

Mantener la cabeza a una distancia mínima de 2 metros del punto de liberación del producto.

En caso de productos desinfectantes de Uso Profesional, agregar:

- Advertir a los usuarios de las instalaciones sobre las medidas de seguridad y precauciones a tener en cuenta para evitar accidentes.
- Usar ropa protectora adecuada, guantes de goma, protección ocular y respiratoria (según el caso).
- VENTA Y USO RESTRINGIDOS A PROFESIONALES (ubicada en el panel principal, ocupando un área igual a la ocupada por el nombre comercial y con un mínimo de 1/10 de la altura del panel principal).
- Modo de eliminación y desactivación del tóxico en caso de derrame (según el caso).
- Condiciones de almacenamiento (según el caso).
- Para productos rodenticidas superwarfarínicos
- Deberán cumplimentar las exigencias de la Disposición ANMAT N° 3143/97.

Indicaciones para uso médico

Grupo químico: _____ Nombre común: _____
Antídoto: _____ Teléfono de emergencia de Centros Toxicológicos (de los países donde se comercializa el producto)*: _____

* Opcionalmente se podrá indicar fuera del recuadro.

Obligatoriamente este cuadro deberá tener una altura equivalente a 1/10 de la altura superior del panel principal y marca inferior a 2 cm.

Composición:

Ingredientes activos en su denominación común, concentración en % p/p. Sustancias de interés toxicológico. Solventes y propelentes según el caso.

Número de Registro otorgado por la Autoridad Sanitaria Competente (RNPUD)

Lote/ Fecha de fabricación/ Vencimiento (debe ser impreso de manera indeleble directamente en el envase o en el rótulo).

Fabricado por:..... Indicar Nombre, domicilio y teléfono.

Nº de RNE del establecimiento que corresponda.

Importado y Distribuido por.....: Indicar nombre, domicilio y teléfono.

Origen

INDICACIONES PARA USO MEDICO, QUE DEBEN CONSTAR EN LOS ROTULOS DE INSECTICIDAS DOMISANITARIOS.

Grupo Químico	Acción Tóxica	Antídoto
Carbamatos	Inhibición de colinesterases	Atropina y tratamiento sintomático
Organofosforados	Inhibición de colinesterasas	Atropin, Oxima y tratamiento sintomático
Piretrinas y Piretroides	Disturbios sensoriales cutáneos, hipersensibilidad, neuritis periférica	Antihistamínicos y tratamiento sintomático
Ácido bórico	Erupción cutánea, insuficiencia renal, convulsiones (altamente tóxico para los niños)	Tratamiento sintomático
Amido-hidrazona (hidrometilnona)	Inhibición de la respiración celular	Tratamiento sintomático

INDICACIONES PARA USO MEDICO, QUE DEBEN CONSTAR EN LOS ROTULOS DE RODENTICIDAS DOMISANITARIOS.

Grupo Químico	Acción Tóxica	Antídoto y Tratamiento Adecuado
Compuestos de acción anticoagulante: Warfarinas, Superwarfarinas, Indandionas, etc.	Fragilidad capilar y hemorragia	Vitamina K1 y tratamiento sintomático

ANEXO XI (Resolución Mercosur GMC Nº 26/1996 -“Definición de Productos Desinfestantes”-, incorporada al ordenamiento jurídico Nacional por Art. 7º de la Disp. ANMAT Nº 7334/1999)

3. DEFINICIONES

3.1 DENOMINACION DE LOS PRODUCTOS

3.1.1 Blanqueador/Alvejante:

Es un producto destinado a blanquear/alvejar superficies, tejidos, etc. por procesos químicos y/o físicos.

3.1.2 Suavizante/Amaciante:

Es un producto utilizado para tornar más flexibles los productos textiles, y consecuentemente obtener una determinada suavidad.

3.1.3 Apresto/Engomador:

Es un producto destinado a dar caída y acabado a los tejidos y que puede facilitar la acción de planchado. Se incluye en éstos a los almidones.

3.1.4 Cera/Lustrador/Pulidor:

Es un producto destinado a limpiar y/o pulir y/o proteger superficies por acción física y/o química.

3.1.5 Desincrustante:

Es un producto destinado a remover incrustaciones por proceso químico o físico.

3.1.6 Desinfectante:

Es un producto que mata todos los microorganismos patógenos pero no necesariamente todas las formas microbianas esporuladas en objetos y superficies inanimados.

3.1.7 Desinfestante:

Todo producto que tenga por finalidad, controlar y prevenir todas las plagas que puedan afectar los ambientes domiciliarios, colectivos o públicos.

3.1.8 Desodorizante:

Producto que tiene en su composición sustancias con actividad antimicrobiana, capaz de controlar olores desagradables.

3.1.9 Detergente:

Es un producto destinado a la limpieza de superficies y tejidos a través de la disminución de la tensión superficial.

3.1.10 Esterilizante:

Es un producto usado con la finalidad de destruir todas las formas de vida microbiana, incluyendo las esporas bacterianas.

3.1.11 Facilitador de planchado:

Producto destinado a facilitar la acción de planchar.

3.1.12 Funguicida:

Es un producto letal para todas las formas de hongos.

3.1.13 Insecticida:

Es un producto que presenta acción letal para los insectos.

3.1.14 Limpiador:

Es un producto destinado a la limpieza de superficies inanimadas, pudiendo o no contener agentes tensioactivos.

3.1.15 Molusquicida:

Es un producto destinado a la eliminación de moluscos.

3.1.16 Odorizante/Aromatizante:

Es un producto que tiene en su composición sustancias capaces de enmascarar los olores desagradables.

3.1.17 Productos para Prelavado/Prelavagem:

Es un producto destinado a ser utilizado antes del lavado con el objeto de facilitar la limpieza final.

3.1.18 Raticida/Rodenticida:

Es un producto que presenta acción letal para roedores (ratas, ratones, etc.)

3.1.19 Repelente:

Es un producto destinado a ahuyentar insectos u otras plagas domésticas.

3.1.20 Jabón/Jabón para lavar:

Es un producto para lavado y limpieza doméstica formulado a base de sales alcalinos de ácidos grasos asociados o no a otros tensioactivos.

3.1.21 Limpiador abrasivo/Saponáceo:

Es un producto destinado a la limpieza, formulado a base de abrasivos asociados o no a jabones y otros tensioactivos.

3.1.22 Quitamanchas/Tiramanchas:

Es un producto destinado a la remoción de manchas de superficies inanimadas y tejidos.

3.1.23 Agua Lavandina/Agua Clorada/Agua Sanitaria: Es un producto destinado a la limpieza, blanqueo y desinfección en general de superficies inanimadas y tejidos.

3.1.24 Herbicida

Producto destinado al control o eliminación de hierbas dañinas en ambientes domésticos, colectivos y/o públicos.

3.2. TERMINOS RELACIONADOS A LOS PRODUCTOS POR FINALIDAD

A. Productos para limpieza en general

A.1 Acción de emulsificación.

Es la formación de un sistema heterogéneo de dos o más fases líquidas, consistentes en una fase líquida continua y como mínimo otra fase líquida dispersa en la primera en forma de pequeñas gotas (gotículas).

A.2 Acción de limpieza o higienización

Remoción de sustancias indeseables por procesos físicos y/o químicos.

A.3 Acción de solubilización

Es la propiedad de actuar sobre determinadas sustancias haciéndolas solubles en el medio.

A.4 Acción de humectación

Es la propiedad de disminuir la tensión superficial, aumentando la capacidad de penetración y facilitando la remoción de los residuos.

A.5 Agente de antirredeposición

Es un componente complementario del detergente, que posee la propiedad de mantener en suspensión la suciedad removida, evitando su redeposición sobre el objeto limpio.

A.6 Agente de dispersión

Es una sustancia capaz de promover la formación de una dispersión, que es un sistema formado de dos o más fases, una de las cuales es continua y como mínimo otra que está finamente dispersa.

A.7 Agente de blanqueo químico/Agente de alvejamento

Es un producto que, por acción química, generalmente oxidante o reductora, actuando en condiciones controladas sobre textiles y otros materiales, produce un fenómeno de blanqueo.

A.8 Agente de blanqueo físico

Producto químico que produce un efecto visual de blanqueo

A.9 Blanqueador óptico

Sustancia química que absorbe radiaciones ultravioletas y emite radiaciones en la región visible del espectro.

A.10 Detergencia

Proceso por el cual la suciedad es desalojada en una superficie y llevada a un estado de solución o dispersión y que es resultante de la acción de diversos fenómenos físico-químicos.

B. DESINFESTANTES

B.1 Acción por ingestión

Acción que se produce por la penetración del producto por vía oral.

B.2 Acción residual

Acción del producto que perdura por un período, luego de su aplicación.

B.3 Agente fumigante

Sustancia química o mezcla de sustancias, destinada al tratamiento intensivo de un ambiente mediante la liberación de un principio activo en una cantidad adecuada de humo, vapor o gas o la formación de niebla, en un lapso corto y en una sola aplicación.

C. PRODUCTOS CON ACTIVIDAD ANTIMICROBIANA

C.1 Bacteriostático

Es el agente/producto que no necesariamente mata a los microorganismos, pero previene su multiplicación. C.2 Germicida Es un producto de acción letal sobre los microorganismos, especialmente los patógenos (gérmenes).

C.3 Sanitizante

Es el agente/producto que reduce el número de bacterias a niveles seguros de acuerdo a normas de salud.

D. DEFINICIONES COMUNES

D.1 Aditivo

Componente complementario que confiere propiedades no relacionadas con la acción principal del producto. Los aditivos están presentes generalmente en pequeñas proporciones.

D.2 Agente Tensioactivo/Agente activo de superficie

Cualquier sustancia o compuesto que sea capaz de reducir la tensión superficial, al estar disuelto en agua, o que reduce la tensión interfacial por adsorción preferencial de una interfase líquido-vapor y otra interfase.

D.3 Carga

Producto mineral u orgánico, generalmente inerte, empleado para asegurar el tipo deseado de presentación y/o concentración.

D.4 Coadyuvante/Adyuvante

Componente complementario que mejora las propiedades del producto.

D.5 Inerte

Componente sin acción activa que puede servir para diluir y/o soportar el producto, de manera de posibilitar su empleo.

D.6 Principio activo

Componente que, en la formulación, es responsable de por lo menos una determinada acción del producto.

D.7 Producto Corrosivo

Sustancia o preparación que entrando en contacto con tejidos vivos o superficies inanimadas puede causar su destrucción.

D.8 Producto Irritante

Sustancia o preparación que a través de un contacto inmediato, prolongado o repetido con la piel o mucosa puede causar irritación.

D. 9 Producto Tóxico

Sustancia o preparación que al ser ingerida, inhalada o en contacto con la piel, puede generar problemas serios, agudos o crónicos a la salud, pudiendo ocasionar hasta la muerte.

ANEXO XI (*Resolución Mercosur GMC N° 28/2002 -"Reglamento Técnico Mercosur para los productos con Acción Antimicrobiana", incorporada al ordenamiento jurídico Nacional por Art.1° de la Disp. ANMAT N° 6727/2003*)

ACLARACIÓN: *este Anexo no reemplaza al Anexo XI que aparece más arriba*

REGLAMENTO TECNICO MERCOSUR PARA PRODUCTOS CON ACCION ANTIMICROBIANA

Los microorganismos son la forma de vida más difundida en la naturaleza. Su presencia tiene efectos positivos y negativos para la vida del hombre, consecuentemente su control es fundamental para evitar que esos efectos produzcan consecuencias indeseables, para la salud, el medio ambiente y los bienes que hacen a la calidad de vida del ser humano.

El mencionado control se puede realizar por medios físicos o químicos, los cuales deben ser específicos para la acción deseada y no deben producir efectos colaterales indeseados.

El presente reglamento tiene como misión ser el documento que integre los objetivos, alcance, clasificación, limitaciones y controles a ser efectuados sobre los productos químicos y procesos destinados al control de los microorganismos en el hábitat del ser humano.

CAPITULO I — DE ORDEN GENERAL

1.- Objetivo

El presente Reglamento Técnico tiene como objetivo definir, clasificar y reglamentar las condiciones para el registro y rotulado de los productos con acción antimicrobiana a ser comercializados.

2.- Alcance

Este Reglamento comprende los productos con acción antimicrobiana destinados al uso en objetos, sobre superficies inanimadas, y ambientes, en el hogar, en las industrias, en los hospitales, establecimientos relacionados con la atención de la salud y en locales o establecimientos públicos o privados.

3.- Definiciones/Glosario

3.1 Desinfectante: Es un producto que mata todos los microorganismos patógenos pero no necesariamente todas las formas microbianas esporuladas en objetos y superficies inanimados. (Res. GMC N° 26/96).

3.2 Sanitizante: Es el agente/producto que reduce el número de bacterias a niveles seguros de acuerdo a normas de salud. (Res. GMC N° 26/96).

3.3. Desodorizante: Producto que tiene en su composición sustancias con actividad antimicrobiana, capaz de controlar olores desagradables. (Res. GMC N° 26/96).

3.4 Esterilizante: Es un producto usado con la finalidad de destruir todas las formas de vida microbiana, incluyendo las esporas bacterianas (Res. GMC N° 26/96).

3.5 Fungicida: Es un producto letal para todas las formas de hongos (Res. GMC N° 26/96).

3.6 Germicida: Es un producto de acción letal sobre los microorganismos, especialmente los patógenos (gérmenes) (Res. GMC N° 26/96).

3.7 Producto de uso institucional: Producto destinado a la venta y utilización bajo responsabilidad de persona jurídica, no siendo necesaria la aplicación por persona/entidad especializada.

3.8 Producto de uso profesional: Producto que por su riesgo o uso específico debe ser aplicado/manipulado exclusivamente por persona capacitada.

3.9 Superficies fijas: Aquellas de gran extensión, tales como pisos, paredes, mobiliarios, etc.

3.10 Sufijo "cida": Indica que la acción antimicrobiana es la muerte de los microorganismos a los que se refiere, por ejemplo: germicida, microbicida, bactericida, fungicida, etc.

3.11 Sufijo "stático" / prefijo "anti": Indica que la acción antimicrobiana se limita a la inhibición del crecimiento (multiplicación) del microorganismo sin llegar necesariamente a producirse la muerte del mismo, ejemplos: bacteriostático, fungistático, antibacteriano, etc.

3.12 Esporicida: Producto letal para las formas esporuladas de bacterias.

3.13 Sustancia o Principio Activo: Componente que, en la formulación, es responsable de por lo menos una determinada acción del producto (Res. GMC N° 26/96).

3.14 Coadyuvante /Adyuvante: Componente complementario que mejora las propiedades del producto (Res. GMC N° 26/96).

3.15 Area crítica: Area destinada a tratamientos relacionados con la salud, donde existe riesgo aumentado de transmisión de infecciones y se requieren procedimientos especiales para la limpieza y desinfección o esterilización de superficies y ambientes. Ejemplos: áreas estériles, quirófanos, salas de cuidados intensivos, consultorios odontológicos, laboratorios de análisis clínicos, salas de neonatos, bancos de sangre, salas de hemodiálisis, etc.

3.16 Artículos críticos: Objetos, equipamientos e instrumentos odontológicos, médicos y hospitalarios que son introducidos directamente en el cuerpo humano, en contacto con el torrente sanguíneo o en áreas estériles del organismo.

3.17 Artículos semicríticos: Objetos y equipamientos médicos y hospitalarios que entran en contacto con mucosa intacta, no penetran en el torrente sanguíneo ni en las áreas estériles.

3.18 Artículos no críticos: Objetos y equipamientos odontológicos, médicos y hospitalarios, que entran en contacto superficial con la piel intacta del organismo.

3.19 Embalaje: Envoltorio, recipiente o cualquier forma de acondicionamiento removible o no, destinado a cubrir, empaquetar, envasar, proteger o mantener específicamente o no, productos de los cuales trate este Reglamento.

3.20 Evaluación toxicológica: Estudio de los datos biológicos, bioquímicos y toxicológicos de una sustancia o de un producto por su acción en animales de laboratorio y otros sistemas de prueba, con el objetivo de extrapolar los resultados para la especie humana.

3.21 Producto formulado listo para su uso: Formulación que para su empleo no necesita de ningún procedimiento de dilución.

3.22 Producto técnico: Sustancia obtenida directamente de las materias primas, por un proceso de fabricación (químico, físico o biológico) cuya composición contiene porcentajes definidos de ingrediente activo, impurezas y aditivos.

3.23 Producto de uso doméstico: Son formulaciones de baja toxicidad y consideradas de uso seguro, de acuerdo con las recomendaciones de uso.

3.24 Rótulo: Identificación impresa y litografiada, así como también inscripciones pintadas o grabadas a fuego, presión o calco, aplicadas directamente sobre recipientes, envases y envoltorios.

4.- Clasificación por ámbito de aplicación

4.1 Uso general: Productos para uso domiciliario y en ambientes públicos.

4.2 Uso hospitalario: Productos para uso exclusivo en hospitales y establecimientos relacionados con la atención de la salud.

4.3 Uso en la industria alimentaria y afines: Productos destinados a ser utilizados en locales dedicados a producción/elaboración, fraccionamiento o manipulación de alimentos.

4.4 Uso específico: Productos destinados a ser utilizados con el fin específico según las indicaciones del rótulo.

5 - Consideraciones generales

5.1 A los fines de la solicitud para registro de un producto domisanitario con acción antimicrobiana se deberán presentar los datos que constan en el Anexo I de este Reglamento.

5.2 Solamente se permitirán como principios activos de productos con acción antimicrobiana, sustancias comprobadamente aceptas por la EPA, FDA o Comunidad Europea. En el caso de sustancias activas que no atiendan a esta condición, se deben presentar los datos que figuran en el Anexo II.

5.2.1. Podrán existir productos con acción antimicrobiana formulados con sustancias o mezcla de sustancias que no se clasifican individualmente como principios activos con actividad antimicrobiana, cuando proporcionen la acción deseada.

5.2.2. No se permitirán en las formulaciones sustancias que sean comprobadamente carcinogénicas, mutagénicas y teratogénicas para el hombre, según la Agencia Internacional de Investigación sobre el Cáncer (IARC/OMS).

5.3 Las condiciones de rotulado de los productos con acción antimicrobiana figuran en el Anexo III.

5.4 Los productos con acción antimicrobiana solamente serán registrados y autorizados para su uso mediante la comprobación de su eficacia para los fines propuestos, a través de análisis previos realizados al producto final en las diluciones y condiciones de uso indicados.

5.5 Los productos con acción antimicrobiana deberán comprobar su eficacia mediante la metodología de la AOAC - Association of Official Analytical Chemists o métodos adoptados por el CEN - Comité Europeo de Normatización. Cuando no existan métodos de las instituciones citadas, la Autoridad Sanitaria competente de cada Estado Parte analizará caso a caso los métodos presentados.

5.6 Los microorganismos empleados para la evaluación de la actividad antimicrobiana constan en el Anexo V.

5.7 Los envases y tapas de los productos con acción antimicrobiana deben ser en todas sus partes resistentes a fines de mantener las propiedades del producto e impedir rupturas y pérdidas durante el transporte y manipulación.

5.7.1 No se permitirán envases de vidrio para uso doméstico, quedando al encargo de la Autoridad Sanitaria competente analizar la posibilidad de la utilización de las mismas para otras destinaciones.

5.7.2 Los productos de uso doméstico podrán contener un volumen máximo de 5 (cinco) kg/litros.

5.8. Se permitirán asociaciones de limpiadores con sanitizantes/desinfectantes.

5.9 Los productos con acción antimicrobiana deberán tener Dosis Letal 50, por vía oral, para ratones blancos machos, superior a 2.000 mg/kg de peso corpóreo para productos en forma líquida o superior a 500 mg/kg de peso corpóreo para productos en forma sólida. Se permitirá el cálculo teórico de DL50 oral.

CAPITULO II PRODUCTOS CON ACCION ANTIMICROBIANA DE USO GENERAL

1. Alcance

Este capítulo abarca los productos con acción antimicrobiana de uso doméstico, institucional o profesional, destinados a ser aplicados sobre objetos, superficies inanimadas y ambientes.

2. - Clasificación

2.1 Desodorizantes

2.2 Sanitizantes

2.3 Desinfectantes

3. Limitación por tipo y ámbito de aplicación

3.1 Productos destinados exclusivamente a la desodorización/sanitización/desinfección de pisos, paredes, mobiliarios y otras superficies, ambientes, sanitarios y utensilios que no entren en contacto con alimentos.

CAPITULO III PRODUCTOS CON ACCION ANTIMICROBIANA PARA LA INDUSTRIA ALIMENTICIA Y AFINES

1. Alcance

Este capítulo abarca los productos para uso en objetos, equipamientos y superficies inanimadas y ambientes donde se preparan, consumen y almacenan productos alimenticios utilizados en cocinas, industrias alimenticias, lácteas, frigoríficos, restaurantes y demás locales productores o manipuladores de alimentos.

2. Clasificación

2.1 Sanitizantes

2.2 Desinfectantes

3. Limitación por tipo y ámbito de aplicación

Productos destinados exclusivamente a la sanitización/desinfección de superficies y equipamientos que entran en contacto con el alimento.

4. Lista de sustancias activas permitidas

Solamente se permitirá las sustancias constantes de la lista del Code of Federal Regulation N° 21 párrafo 178.1010 y las de la Directiva N° 98/8/CE, obedeciendo las respectivas restricciones y sus actualizaciones.

5. Consideraciones específicas para rotulado

En las instrucciones de uso contenidas en el rótulo de los productos alcanzados en este capítulo deberá constar la indicación de enjuague o no, dependiendo del caso.

CAPITULO IV PRODUCTOS DE ACCION ANTIMICROBIANA DE USO HOSPITALARIO

1. Alcance

Este capítulo alcanza los productos, para uso en ambientes, pisos, paredes, mobiliarios y artículos (objetos, equipamientos y accesorios) utilizados exclusivamente en hospitales y establecimientos relacionados con la atención de la salud.

2. Clasificación

2.1 Desinfectante hospitalario para superficies fijas y artículos no críticos

2.2 Desinfectante hospitalario para artículos semi-críticos

2.3 Desinfectante hospitalario para ambientes en áreas críticas

2.4 Esterilizantes

3. Limitación por tipo y ámbito de aplicación

Productos destinados exclusivamente para la desinfección de ambientes, superficies, utensilios y equipamientos y desinfección/esterilización de artículos médicos, odontológicos y hospitalarios utilizados en establecimientos relacionados con la atención de la salud.

3.1 No se permitirán presentaciones bajo la forma líquido comprimido para Desinfectantes hospitalarios para artículos semi-críticos y esterilizantes.

4. Lista de sustancias activas no permitidas

No se permitirán en las composiciones de Desinfectantes hospitalarios para superficies fijas los siguientes principios activos:

- Formaldehído
- Paraformaldehído
- Glutaraldehído
- Glioxal

5. Consideraciones específicas

5.1 Además de los requisitos especificados en el Anexo I deberá ser presentada, para el registro de los productos desinfectantes hospitalarios para artículos semi-críticos y para esterilizantes, documentación técnico-científica sobre:

- a) estabilidad del producto en el envase original
- b) estabilidad del producto reconstituído/activado (si corresponde)
- c) ensayos de corrosión (sobre los artículos para los cuales son indicados)
- d) test de irritación ocular y dérmica
- e) ensayos de toxicidad aguda oral y dérmica
- f) hoja/ficha de seguridad del producto

5.2. Para el registro de los productos desinfectantes hospitalarios para artículos semi-críticos, desinfectantes hospitalarios para ambientes en áreas críticas y esterilizantes deberán ser presentados los respectivos manuales de instrucción.

CAPITULO V PRODUCTOS CON ACCION ANTIMICROBIANA DE USO ESPECIFICO

1. Alcance

Este capítulo alcanza los productos que, en función de su uso específico, no se encuadran en las clasificaciones contenidas en los capítulos anteriores de este Reglamento.

2. Clasificación

2.1 Desinfectante para lactarios.

2.2 Desinfectante para piscinas.

2.3 Desinfectante para agua para consumo humano.

2.4 Sanitizante/Desinfectante para tejidos y ropas.

2.5 Sanitizante/Desinfectante para ropas hospitalarias.

2.6 Otros.

3. Limitación por tipo y ámbito de aplicación

3.1 Desinfectante para lactarios: Producto destinado a la desinfección de utensilios que entran en contacto con la cavidad bucal del recién nacido y bebés, asegurando la destrucción de gérmenes patogénicos. Solamente podrán utilizarse como principios activos sustancias inorgánicas liberadoras de cloro activo e hipocloritos de sodio, litio o calcio.

3.2 Desinfectante para agua para consumo humano: Producto destinado a destruir los gérmenes patogénicos y mantener una barrera de protección en aguas destinadas al consumo humano, obedeciendo los patrones referentes a niveles de metales pesados, componentes orgánicos y otras impurezas que comprometan a la salud de la población según normas vigentes de cada Estado Parte. Se podrán utilizar como principios activos sustancias orgánicas e inorgánicas liberadoras de cloro activo. Para el uso de otras sustancias activas deberá acompañarse de datos toxicológicos y otros que comprueben la seguridad de la misma en función de la finalidad de uso propuesto y de la salud humana.

3.3 Desinfectante para piscinas: Producto empleado con finalidad higiénica y estética para evitar la transmisión de enfermedades contagiosas en aguas de piscina. Se podrán utilizar como principios activos sustancias orgánicas e inorgánicas liberadoras de cloro activo, sales de cuaternario de amonio y monopersulfato de potasio. Para el uso de otras sustancias activas deberá acompañarse de datos toxicológicos y otros que comprueben la seguridad de la misma en función de la finalidad de uso propuesto y de la salud humana.

3.4 Sanitizante/Desinfectante para tejidos y ropas: Producto destinado a la eliminación o reducción de microorganismos en tejidos y ropas, pudiendo ser utilizado para pre-tratamiento o para el empleo durante el ciclo de lavado.

3.5 Sanitizante/Desinfectante para ropas hospitalarias: Producto destinado a la eliminación o reducción de microorganismos en ropas utilizadas en hospitales y establecimientos relacionados a la salud, pudiendo ser utilizado para pre-tratamiento o para el empleo durante del ciclo de lavado.

REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS CON ACCION ANTIMICROBIANA

1. Nombre del detentor del registro.
2. Dirección y teléfono comercial.
3. N° de Habilitación/Autorización del establecimiento fabricante o del que corresponda.
4. Nombre del Responsable Técnico.
5. Denominación genérica del producto.
6. Nombre/ Marca.
7. Forma física y tipo de presentación.
8. Fórmula completa indicando los principios activos y demás componentes relacionados por los nombres técnicos o químicos en porcentaje p/p, p/v o v/v.
9. Nombre químico, común o genérico de las materias primas y número CAS.
10. Especificaciones físico-químicas, información técnica y de seguridad y contenido de posibles impurezas cuando las hubiere en los principios activos.
11. Metodología de análisis del producto terminado.
12. Plazo de validez propuesto para el producto evaluado por datos de estabilidad.
13. Breve descripción del método de producción.
14. Categoría/clase de uso.
15. Instrucciones de uso.
16. Descripción del envase primario/secundario (cuando exista y si corresponde).

17. Descripción del sistema de identificación del lote o partida.
18. Características físicoquímicas del producto.
19. Texto de rótulo del envase primario y secundario (si corresponde).
20. Resultado/laudo de análisis químico y de eficacia microbiológica del producto de acuerdo con el uso propuesto.
21. Condiciones de almacenamiento.

DATOS NECESARIOS PARA EVALUACION DE NUEVOS PRINCIPIOS ACTIVOS

1. Toxicidad aguda por vía oral para ratones, con valores de DL₅₀ y descripción de los síntomas observados;
2. Toxicidad aguda por vía dérmica para ratones, con valores de DL₅₀ y descripción de los síntomas observados;
3. Toxicidad aguda por vía inhalatoria para ratones, con valores de CL₅₀ y descripción de los síntomas observados;
4. Test de irritación dérmica y ocular considerando los criterios establecidos en las respectivas metodologías internacionales para realización de los ensayos;
5. Test de sensibilidad dérmica en cobayos;
6. Test para verificación de mutagenicidad "in vitro" e "in vivo";
7. Test para evaluación del metabolismo y excreción en ratones;
8. Test para verificación de efectos teratogénicos en ratones y conejos;
9. Test para verificación de efectos carcinogénicos en dos especies, siendo una de preferencia no roedora;
10. Test para verificación de efectos nocivos al proceso reproductivo en ratones, por lo mínimo en 2 generaciones. Dependiendo del caso, el órgano competente podrá solicitar algunos de los datos abajo relacionados:
 - Test de toxicidad con dosis repetidas diarias por vía oral, dérmica e inhalatoria, (14/21/28 días) en lauchas, conejos y ratones;
 - Test de toxicidad subcrónica (noventa días) por vía oral, dérmica e inhalatoria en lauchas, conejos y ratones.

ROTULADO DE PRODUCTOS CON ACCION ANTIMICROBIANA

Además de atender la Resolución GMC N° 27/96, los productos con acción antimicrobiana deberán incluir en el rótulo:

1. Clasificación: en el panel principal junto al nombre del producto.
2. Frases relacionadas con el riesgo, frases de advertencias y de primeros auxilios indicadas en el Anexo IV.
3. Restricciones de uso (cuando corresponda).
4. Instrucciones de uso: en el panel principal o en el panel secundario.
5. Dilución de uso: si corresponde, debe ser expresada en porcentaje, relación producto/diluyente o sus equivalentes en el Sistema Métrico Decimal.
6. Tiempo de contacto: Según el uso propuesto.
7. Limitaciones de uso: de acuerdo a las características de la formulación. Para los productos desinfectantes hospitalarios para artículos semi-críticos y para esterilizantes, deberá constar para cuales materiales son indicados.
8. "ANTES DE USAR LEA LAS INSTRUCCIONES DEL ROTULO"; frase obligatoria para todos los productos comprendidos en este Reglamento en el panel principal, en destaque.
9. Principios activos: nombres químicos o técnicos con sus respectivas concentraciones en el panel principal del producto o en el secundario.
10. Número de Registro con la sigla de la Autoridad competente.
11. La mención o no en el rótulo del producto del nombre del Responsable Técnico en el Estado Parte receptor, deberá respetar las exigencias legales previstas en el mencionado Estado Parte.

FRASES OBLIGATORIAS PARA LOS PRODUCTOS CON ACCION

ANTIMICROBIANA

a) En todos los rótulos de los productos con acción antimicrobiana deberán constar las siguientes frases:

1. "CUIDADO! Irritante para los ojos, piel y mucosa." - esta frase puede ser omitida si fuese comprobado que el producto se encuadra en la clasificación dérmica y ocular primaria como "no irritante" o " levemente irritante", de acuerdo con el test de Draize en

conejos albinos o a través de ensayos in vitro debidamente evaluados y aceptados por la Autoridad Sanitaria competente. Esta frase debe constar en el panel principal.

2. "No mezclar con otros productos." a menos que lo indique el fabricante.
3. "Usar guantes para su aplicación." - esta frase puede ser omitida si fuese comprobado que el producto se encuadra en la clasificación dérmica primaria como "no irritante" o "levemente irritante", de acuerdo con el test de Draize en conejos albinos o a través de ensayos in vitro debidamente evaluados y aceptados por la Autoridad Sanitaria competente.
4. "No utilizar para desinfección de alimentos". Cuando fuera el caso.
5. "No ingerir".
6. "No aplicar sobre personas, alimentos y animales." (para productos en spray y aerosoles)
7. "Mantener fuera del alcance de los niños y animales domésticos." (en destaque)
8. "Mantener el producto en su embalaje original."
9. "No reutilizar los embalajes."

b) Frases de primeros auxilios:

1. "En caso de contacto con los ojos y piel, lavar con agua en abundancia durante 15 minutos. Si la irritación persiste, consulte un médico llevando el envase o el rótulo del producto."
2. "En caso de ingestión accidental, no inducir el vómito, Consulte un médico inmediatamente, llevando el envase o el rótulo del producto."

c) Para productos con acción antimicrobianas que sean cáusticos/corrosivos, deben ser resaltadas las siguientes frases:

1. "PELIGRO! Causa daños si es ingerido." o "PELIGRO! Puede ser fatal si es ingerido." y/o "PELIGRO! Puede ser fatal si es inhalado o absorbido por la piel." (según el caso). Esta frase deberá constar en el panel principal.
2. "CORROSIVO! / CAUSTICO! Causa quemaduras graves en contacto con los ojos, piel y mucosas." Esta frase deberá constar en el panel principal.
3. "Usar equipamientos de protección adecuados, tales como guantes, anteojos de protección, delantal, etc.."
4. "No comer, beber o fumar durante la aplicación."

MICROORGANISMOS PARA EVALUACION DE LA ACTIVIDAD
ANTIMICROBIANA

CLASIFICACION	MICROORGANISMOS
1. Desodorizantes	Staphylococcus aureus y Salmonella choleraesuis
2. Sanitizante	
2.1 Uso general	Staphylococcus aureus y Salmonella choleraesuis
2.2 Industria alimenticia y afines	Salmonella choleraesuis, Escherichia coli y Staphylococcus aureus
3. Desinfectantes	Staphylococcus aureus y Salmonella choleraesuis
3.1 Uso general	
3.2 Industria alimenticia y afines	Staphylococcus aureus, Salmonella choleraesuis y Escherichia coli
3.3 Hospitalario para superficie fija y artículo no crítico	Staphylococcus aureus, Salmonella choleraesuis y Pseudomonas aeruginosa
3.4 Hospitalario para artículo semi-crítico y	Staphylococcus aureus, Salmonella choleraesuis, Escherichia coli, Pseudomonas aeruginosa, Trichophyton mentagrophytes, Candida albicans, Mycobacterium smegmatis y Mycobacterium bovis
3.5 Hospitalario para ambientes en áreas críticas	
3.6 Uso específico	
3.6.1 Desinfectante para lactarios	Staphylococcus aureus, Salmonella choleraesuis y Escherichia coli
3.6.2 Desinfectante para agua de consumo humano	Enterococcus faecium y Escherichia coli
3.6.3 Desinfectante/Sanitizante para ropas	Staphylococcus aureus y Salmonella choleraesuis
3.6.4 Desinfectante/Sanitizante para ropas hospitalarias	Staphylococcus aureus, Salmonella choleraesuis y Pseudomonas aeruginosa
3.6.5 Desinfectante para piscinas	Enterococcus faecium y Escherichia coli
3.6.6. Otros	De acuerdo con la finalidad propuesta, obedeciendo a los microorganismos definidos en las metodologías específicas
4. Esterilizantes	Bacillus subtilis y Clostridium sporogenes

ANEXO XI (Resolución GMC 10/04 "Reglamento Técnico Mercosur para Productos de Limpieza y Afines"). incorporada al ordenamiento jurídico Nacional por Art.1° de la Disp. ANMAT N° 1796/2005)

ACLARACIÓN: *este Anexo no reemplaza a los dos Anexos XI que aparecen más arriba*

1. OBJETIVO

El presente Reglamento Técnico tiene por objeto establecer las definiciones, clasificaciones, especificaciones técnicas pertinentes desde el punto de vista sanitario y requisitos de rotulado para productos destinados a la limpieza y conservación de superficies y objetos inanimados.

2. ALCANCE

Este Reglamento Técnico comprende los productos domisanitarios destinados a la limpieza en general y afines, destinados al uso en objetos, tejidos, superficies inanimadas y ambientes, en el hogar, vehículos, las industrias, y locales o establecimientos públicos o privados.

3. DEFINICIONES/GLOSARIO

3.1. Abrasivo: Son partículas pequeñas que se distinguen por su dureza y contribuyen a la efectividad mecánica de los limpiadores.

3.2. Aditivo: Componente complementario que confiere propiedades no relacionadas con la acción principal del producto. Los aditivos están presentes generalmente en pequeñas proporciones. (Res. GMC N° 26/96).

3.3. Agente Tensioactivo: Cualquier sustancia o compuesto que sea capaz de reducir la tensión superficial, al estar disuelto en agua, o que reduce la tensión interfacial por adsorción preferencial de una interfase líquido-vapor y otra interfase. (Res. GMC N° 26/96).

3.3.1 Tensioactivo anfótero: Es aquel que tiene dos o más grupos funcionales, que dependiendo de las condiciones del medio pueden ser ionizados en solución acuosa y dan la características de surfactante aniónico o catiónico.

3.3.2 Tensioactivo aniónico: Es aquel que en solución acuosa se ioniza produciendo iones orgánicos negativos los cuales son los responsables de la actividad superficial.

3.3.3 Tensioactivo catiónico: Es aquel que en solución acuosa se ioniza produciendo iones orgánicos positivos los cuales son los responsables de la actividad superficial.

3.3.4 Tensioactivo no iónico: Es aquel que no produce iones en solución acuosa. La solubilidad en agua de estos tensioactivos es debida a la presencia en las moléculas de grupos funcionales que tienen una fuerte afinidad por el agua.

3.4. Apresto/Engomador: Es un producto destinado a dar caída y acabado a los tejidos y que puede facilitar la acción de planchado. Se incluye en éstos a los almidones. (Res. GMC N° 26/96).

3.5. Biodegradabilidad: Es la capacidad de biodegradación de los agentes tensioactivos.

3.6. Biodegradación: Es la degradación molecular del agente tensioactivo, resultante de una acción compleja de los organismos vivos del medio ambiente.

3.7. Blanqueador óptico: Sustancia química que absorbe radiaciones ultravioletas y emite radiaciones en la región visible del espectro. (Res. GMC N° 26/96).

3.8. Blanqueador/Alvejante: Es un producto destinado a blanquear/alvejar superficies, tejidos, etc., por procesos químicos y/o físicos. (Res. GMC N° 26/96).

3.9. Cera/Lustrador/Pulidor: Producto destinado a limpiar y/o pulir y/o proteger superficies por acción física y/o química (Res. GMC N° 26/96).

3.10. Coadyuvante/Adyuvante: Componente complementario que mejora las propiedades del producto. (Res. GMC N° 26/96).

3.11. Componentes complementarios de formulación: Son sustancias utilizadas en la formulación con la finalidad de auxiliar en la obtención de las cualidades deseadas en el producto. En este concepto están incluidos entre otros los solventes, diluyentes, estabilizantes, aditivos, coadyuvantes, enzimas, sinergistas y sustancias inertes.

3.12. Controladores de Espuma: Son sustancias que modifican la estructura físico-química de la espuma.

3.13. Desincrustante: Producto destinado a remover incrustaciones por proceso químico o físico (Res. GMC N° 26/96).

3.14. Detergente: Es un producto destinado a la limpieza de superficies y tejidos a través de la disminución de la tensión superficial. (Res. GMC N° 26/96).

3.15. Embalaje: Envoltorio, recipiente o cualquier forma de acondicionamiento removible o no, destinado a cubrir, empaquetar, envasar, proteger o mantener específicamente o no, productos de los cuales trate este Reglamento.

3.16. Facilitador de planchado de ropa: Producto destinado a facilitar la acción de planchar. (Res. GMC N° 26/96).

3.17. Jabón: Es un producto para lavado y limpieza doméstica formulado a base de sales alcalinas de ácidos grasos asociados o no a otros tensioactivos. (Res. GMC N° 26/96).

3.18. Limpiador: Es un producto destinado a la limpieza de superficies inanimadas, pudiendo o no contener agentes tensioactivos. (Res. GMC N° 26/96).

3.19. Limpiador abrasivo/Saponáceo: Es un producto destinado a la limpieza, formulado a base de abrasivos asociados o no a jabones y otros tensioactivos. (Res. GMC N° 26/96).

3.20. Materia Activa/Principio Activo: Componente que, en la formulación, es responsable de por lo menos una determinada acción del producto. (Res. GMC N° 26/96).

3.21. Neutralizador de olores/Eliminador de olores: Producto que en su composición presenta sustancias capaces de neutralizar/eliminar olores desagradables, por procesos físicos, químicos o físico-químicos pudiendo o no dejar efectos residuales y/u odoríferos.

3.22. Odorizante de ambientes/Aromatizante de ambientes/Desodorante de ambientes: Es un producto que tiene en su composición sustancias capaces de enmascarar los olores desagradables (Res. GMC N° 26/96).

3.23. Porcentaje de biodegradabilidad: Es la cantidad porcentual del agente tensioactivo biodegradado.

3.24. Producto enzimático: Es aquel que contiene como ingrediente activo catalizadores biológicos que actúan por degradación específica de grasas, proteínas y otros, fragmentando los mismos de forma de promover el proceso de limpieza.

3.25. Producto para post-lavado: Producto con la finalidad de ser utilizado después del lavado con el objeto de completar la limpieza final.

3.26. Producto para Prelavado: Es un producto destinado a ser utilizado antes del lavado con el objeto de facilitar la limpieza final. (Res. GMC N° 26/96).

3.27. Quitamanchas: Es un producto destinado a la remoción de manchas de superficie inanimadas y tejidos. (Res. GMC N° 26/96).

3.28. Removedor: Producto con la finalidad de remover ceras y grasas por una acción de solvencia.

3.29. Rótulo: Identificación impresa y litografiada, así como también inscripciones pintadas, grabadas a fuego, presión o calco, aplicadas directamente sobre recipientes, envases y envoltorios.

3.30. Suavizante: Es un producto utilizado para tornar más flexibles los productos textiles, consecuentemente obtener una determinada suavidad. (Res. GMC N° 26/96).

CONSIDERACIONES GENERALES

1.- Los tipos/categorías de productos comprendidos por este Reglamento constan en el ANEXO A.

2.- Los productos objeto de esta reglamentación pueden presentarse en forma de sólidos, en polvo, en escamas, en pasta, en gel, líquidos, aerosoles o en cualquier otra forma de presentación que el desarrollo tecnológico permita.

3.- No son permitidas en las formulaciones sustancias que sean comprobadamente carcinogénicas, mutagénicas y teratogénicas para el hombre según la Agencia Internacional de Investigación sobre el Cáncer (IARC/OMS) o las sustancias prohibidas por la directiva CEE 67/548 y sus actualizaciones, siendo toleradas sólo como impurezas aquellas sustancias aceptadas como tales por dicha directiva y sus actualizaciones.

4.- Queda restringido a productos de uso profesional/ industrial la utilización de HF, HNO₃, H₂SO₄ y las sales que los liberen en las condiciones de uso del producto.

(Segundo párrafo derogado por art. 4º de la Disposición N° 4623/2006 de la ANMAT B.O. 18/8/2006. Vigencia: a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial).

5.- Los agentes tensioactivos aniónicos empleados deben ser biodegradables.

6.- Para fines de gerenciamiento de riesgo de los productos comprendidos en este Reglamento deben ser atendidos los siguientes criterios:

6.1 Solamente son permitidos para su comercialización los productos incluidos en la categoría de jabones, aquellos que presenten alcalinidad libre máxima, expresada como Na₂O, de 1% p/p.

6.2 Solamente son permitidos para su comercialización de productos que contengan amoníaco los que presenten un máximo de NH₃ libre, de 1% p/p.

6.3 Para los productos incluidos en la categoría de detergentes líquidos específicos para lavado de vajilla manual de venta libre el pH debe estar comprendido entre 5,5 y 9,5.

6.3.1. Para aquellas formulaciones que presenten valores de pH entre 5,0 a 5,5 y también entre 9,5 y 10,0, deben presentar estudios dermatológicos que garanticen la seguridad de estos productos, en las condiciones de uso propuestas.

7.- Los lavavajillas líquidos destinados a uso profesional que sean corrosivos, deben comercializarse:

7.1 Coloreados, de manera tal que nunca puedan ser confundidos con el agua, cuando sean preparados no clorados.

7.2 Sin incorporar componentes que puedan alterar su olor característico cuando sean preparados clorados.

8.- Los productos objeto de este Reglamento una vez acondicionados para su venta, no deben inducir a confusión con productos alimenticios, cosméticos o medicamentos.

9.- Los envases y tapas de los productos comprendidos en este Reglamento deben ser en todas sus partes resistentes a fin de mantener las propiedades del producto e impedir rupturas y pérdidas durante el transporte, almacenamiento y manipulación.

10.- Los envases que tengan una forma que pueda atraer o exaltar la curiosidad de los niños por tener similitud con juguetes que éstos habitualmente utilizan deben contar con un cierre de seguridad para evitar que puedan acceder al producto, o contener algún componente que impida la ingestión del mismo.

11.- Los productos que por su composición estén contemplados en las Directivas 67/548 y 88/ 379 de la CEE y sus modificatorias y el Code of Federal Regulations de U.S.A. 16 CFR (Volumen 2), 16CFR 1500.129, 16 CFR 1700.14, y sus modificatorias, deben llevar tapa de seguridad a prueba de niños si está indicado en las mismas.

12.- El rotulado debe cumplir con lo indicado en el Anexo B.

13.- No se permite la introducción de juguetes ni de otros objetos dirigidos a los niños dentro del envase de los productos objeto de esta reglamentación.

14.- No se permite la venta de productos de uso restringido a profesionales en lugares don el consumidor tenga acceso directo.

15.- Se prohíben las asociaciones de desinfectantes con cualquier producto comprendido por este Reglamento.

16.- En los productos enzimáticos cuyo activo principal sean los catalizadores biológicos, la actividad enzimática debe ser comprobable.

17.- Los productos de limpieza general y afines cuando estén asociados con productos con acción antimicrobiana, deben obedecer la legislación específica, además de cumplir con este Reglamento.

18.- Las empresas responsables de la comercialización de productos destinados a ser utilizados por usuarios profesionales o industriales deben tener disponible la hoja de seguridad del producto.

ANEXO XI. A

TIPOS/CATEGORIAS DE PRODUCTOS DE LIMPIEZA Y AFINES

A. ALVEJANTES/BLANQUEADORES

B. DETERGENTES/PRODUCTOS PARA EL LAVADO

C. DESINCRUSTANTES

D. PRODUCTOS PARA ACABADO DE SUPERFICIES

E. LIMPIADORES

F. NEUTRALIZADORES/ELIMINADORES DE OLORES

C. ODORIZADORES/AROMATIZANTES DE AMBIENTES

H. PRODUCTOS PARA PRE Y POST LAVADO

I. REMOVEDORES

J. JABONES

K. AUXILIARES

ANEXO XI.B

ROTULADO PARA PRODUCTOS DE LIMPIEZA Y AFINES

El rotulado debe cumplir los siguientes principios:

- a) Debe contener información veraz y suficiente de sus usos y características esenciales.
- b) Pueden ser utilizadas expresiones que resalten algún beneficio adicional relacionadas con la salud, siempre que sean justificadas técnicamente.

INFORMACIONES OBLIGATORIAS EN LOS ROTULOS DE PRODUCTOS DESTINADOS A LIMPIEZA GENERAL Y AFINES

- 1.- Nombre comercial del producto.
- 2.- Finalidad de uso cuando no estuviera contemplada en el nombre comercial del producto.
- 3.- Contenido neto.
- 4.- Identificación de la empresa titular del producto.
- 5.- Incompatibilidades con algún material en caso de existir.
- 6.- Las leyendas:
 - 6.1 "Mantenga fuera del alcance de los niños".
 - 6.2 "Lea atentamente el rótulo antes de usar el producto".
 - 6.3 "En caso de contacto con ojos, lave inmediatamente con abundante agua".
 - 6.4 "En caso de contacto con piel lave inmediatamente con abundante agua", si correspondiera.

6.5 "En caso de ingestión no provoque el vómito y consulte inmediatamente al Centro de Intoxicaciones o al Médico llevando el envase o rótulo del producto".

6.5.1 Cada Estado Parte utilizará la denominación del Centro de Intoxicaciones, Servicio de Salud u otro propio de su país.

7.- Componentes: Componentes activos y aquellos de importancia toxicológica deben ser indicados por su nombre químico genérico, los restantes por su función en la formulación.

8.- Instrucciones de uso: Se harán constar las instrucciones y dosis para un uso adecuado del producto.

9.- Precauciones según el tipo y destino de uso del producto.

10.- N° de lote o partida.

11.- Para productos de uso profesional se debe incluir la leyenda "Restringido a uso profesional" quedando prohibida toda otra indicación sobre su uso simultáneo en el hogar.

12.- 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.

Según el tipo de producto y la finalidad de empleo agregar además:

1.- Productos a base de tensioactivos sintéticos que contengan enzimas, alcalinizantes o blanqueadores:

"Evite el contacto prolongado con la piel. Después de utilizar este producto, lave y seque las manos".

2.- Productos a base de hidrocarburos:

"Mantenga lejos del fuego y de superficies calientes".

"Cuidado! Peligrosa su ingestión"

"No inhale"

"Mantenga el recipiente herméticamente cerrado en lugar ventilado"

3.- Productos a base de amoníaco:

"Cuidado: irritante para los ojos y piel"

"No mezclar con productos a base de cloro"

4.- Productos en aerosol:

"No perfora el envase vacío"

"Mantenga lejos del fuego de superficies calientes"

"No arroje al fuego o incinerador"

"No exponga a temperatura superior a 50°C"

5.- Productos inflamables:

"Cuidado, inflamable! Mantenga lejos del fuego y de superficies calientes"

6.- Productos cáusticos y corrosivos:

"Peligro!! Causa quemaduras graves. Contiene un producto fuertemente alcalino/ácido
"(mencionar el nombre)"

Pictograma de Cáustico/Corrosivo

"Cuidado! Peligrosa su ingestión"

"Use equipamiento de protección adecuada" (citar según el tipo de producto: anteojos protectores, guantes, botas, etc.)

"No aplique sobre superficies calientes"

7.- Productos a base de glicoles (etilenglicol, dietilenglicol y butilglicol):

"Cuidado! Peligrosa su ingestión"

"Evite la inhalación y el contacto con el producto"

ANEXO XII (Res. GMC 57/98 -Reglamento Técnico para productos a base de hipocloritos aditivados- incorporada al ordenamiento jurídico Nacional por Art. 8° de la Disp. ANMAT N° 7334/1999)

"REGLAMENTO TECNICO PARA PRODUCTOS A BASE DE HIPOCLORITOS ADITIVADOS (AGUA LAVANDINA ADITIVADA / ALVEJANTE / AGUA CLORADA ADITIVADA)"

A - PRODUCTOS DOMISANITARIOS A BASE DE HIPOCLORITOS ADITIVADOS

En función de las campañas de salud pública realizadas por las autoridades sanitarias de los Estados parte, así como las costumbres de usos y clasificación correspondientes 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)

DEFINICION:

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.

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.

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 / RESTRICCION DE USO:

Para blanqueo y desinfección en general.

No utilizar para desinfección de agua para consumo humano.

No utilizar para desinfección de alimentos.

CONCENTRACION:

Dado que estos productos abarcan otras finalidades de uso además de blanqueo y desinfección, pero siendo éstas 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 rótulo 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 podrán ser utilizados cuando no estén restringidos en listas 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 comercial

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 sólo conforme a las instrucciones del rótulo.

Las leyendas, **No usar para desinfección de agua para consumo humano, Usar sólo 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, éstos 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 TOXICOS**.

2.12- Número telefónico del Centro de Intoxicaciones/Asistencial.

2.13- Cuidados y conservación.

2.13.1- Mantenga el producto en el envase original.

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 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 TOXICO, 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 ANTIMICROBIANA 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 de 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 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 de su contenido, para dar una solución con concentración adecuada 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)

DEFINICION: 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)

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.

CONCENTRACION:

Dado que estos productos abarcan otras finalidades de uso además de blanqueo y desinfección, pero siendo éstas 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 fábrica", 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 sólo podrán ser utilizados cuando no fueran restringidos en listas 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 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 comercial

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 sólo conforme a las instrucciones del rótulo.

Las leyendas, No usar para desinfección de agua para consumo humano, Usar sólo 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, éstos 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 TOXICOS.

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 TOXICO, 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 ANTIMICROBIANA 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 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 de su contenido, para dar una solución con concentración adecuada 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 envases, de seguridad y de estabilidad.

Nota: En el siguiente cuadro se informan las resoluciones del Grupo del Mercado Común incorporadas al ordenamiento jurídico nacional que integran el Anexo de la presente que en cada caso se indica:

Resolución (Nº/Año)	GMC Internalización (Res. Nº/Año)	BO. Vigencia especial	Anexo de presente N°	la
26/1996	<u>Disposición 7334/1999</u>	N° 30/12/1999. A partir del día XI siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial		
57/1998	<u>Disposición 7334/1999</u>	N° 30/12/1999. A partir del día XII siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial		
28/2002	<u>Disposición 6727/2003</u>	N° 22/12/2003	XI	

10/2004

Disposición Nº 4/4/2005
1796/2005

XI