

ANEXO

REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR PARA LA REGULACIÓN DE PRODUCTOS DOMISANITARIOS

I. OBJETIVO

El presente Reglamento Técnico MERCOSUR (RTM) tiene como objetivo establecer la regulación (registro/admisión/notificación) y la clasificación de productos domisanitarios, de acuerdo con el riesgo potencial para la salud.

II. ALCANCE

Este RTM se aplica a todos los productos domisanitarios.

La autoridad sanitaria de cada Estado Parte organizará y administrará la aplicación del presente RTM, a través del respectivo órgano competente.

III. TERMINOS Y DEFINICIONES

A los efectos del presente RTM se entiende por:

Biodegradabilidad: es la capacidad de biodegradación de los agentes tensioactivos.

Biodegradación: es la degradación molecular del agente tensioactivo resultante de una acción compleja de los organismos vivos del medioambiente.

Componentes complementarios de la formulación: son aquellas sustancias que se utilizan en la formulación con el fin de ayudar a obtener las cualidades deseadas en el producto. Este concepto incluye solventes, diluyentes, estabilizantes, aditivos, coadyuvantes, enzimas, sinergistas, sustancias inertes, entre otros.

Componentes menores: son aquellos que estando presentes en concentraciones menores al 1% no constituyen principios activos ni componentes complementarios ni conservantes. En lo que a productos domisanitarios se refiere quedan limitados a sustancias con funciones tales como fragancias/enmascarantes, colorantes y agentes baja espuma.

Dosis Letal 50 (DL₅₀) oral para ratas: es la cantidad de sustancia necesaria, en ingestión única, para provocar la muerte del 50% del total de individuos expuestos, experimentalmente, por la mencionada vía de administración.

Lesión ocular grave: es un daño en los tejidos del ojo o un deterioro físico importante de la visión, como consecuencia de la aplicación de un producto de ensayo en la superficie anterior del ojo, no completamente reversible en los veintidós (22) días siguientes a la aplicación.

Muestras gratis: es aquel producto que se distribuye entre los consumidores de manera gratuita.

Principio activo o ingrediente activo o sustancia activa: es aquel componente que define la función del producto, conforme a su propósito, y que contiene un porcentaje definido de pureza.

Producto corrosivo: es aquel que produce la destrucción del tejido cutáneo, necrosis visible que atraviese la epidermis y alcance la dermis, en al menos un animal sometido a una exposición de hasta cuatro (4) horas tras un período de observación de catorce (14) días. Las reacciones corrosivas se caracterizan por úlceras, sangrado y/o escaras sangrantes.

Productos de venta libre: son aquellos que pueden ser comercializados directamente al público.

Productos de venta profesional/industrial: son aquellos que no pueden ser vendidos directamente al público y deben ser adquiridos, manipulados y aplicados exclusivamente por personal/profesional capacitado o por una empresa especializada.

Productos domisanitarios: son aquellas sustancias o preparaciones destinadas a la aplicación en superficies inanimadas, textiles, objetos y ambientes, para limpieza y afines, con acción antimicrobiana y para desinfestación, para su utilización en el hogar y en ambientes colectivos, públicos y/o privados, incluyéndose los productos para desinfección de agua para consumo humano y agua de piscinas.

Nota 1: respecto de los productos desinfestantes para control de plagas que afecten vegetales y productos para tratamiento de aguas de consumo y piscinas a excepción de los desinfectantes, cada Estado Parte podrá considerarlos o no como domisanitarios, según criterios de categorización y reglamentación.

Nota 2: respecto de los productos para tratamiento de aguas de consumo y piscinas citados en el párrafo anterior, los Estados Partes que los consideren domisanitarios podrán categorizarlos como de Riesgo I o de Riesgo II conforme lo consideren apropiado.

Rótulo: es aquella identificación impresa, litografiada, pintada, grabada a fuego, autoadhesiva y/o a presión aplicada directamente sobre el envase primario y secundario, según corresponda; que no debe ser removida o modificada durante el uso, transporte o almacenamiento del producto.

- Panel principal: es el área del rótulo más destacada y visible al consumidor.
- Panel secundario: es el área del rótulo menos destacada que el panel principal.

Sobre rótulo: es aquella etiqueta complementaria de adecuación para productos importados que contiene la información en el idioma del país de destino. Debe ser colocada antes de su comercialización.

IV. CLASIFICACIÓN

1. Los productos a los que se refiere el presente RTM se clasifican de acuerdo con condición de venta y uso, y por finalidad de empleo y riesgo.

1.1 Se clasifican por condición de venta y uso en los siguientes grupos:

- a) productos de venta libre;
- b) productos de venta profesional/industrial.

1.2 Se clasifican por finalidad de empleo en los siguientes grupos:

- a) productos para limpieza general y afines;
- b) productos con acción antimicrobiana;
- c) productos desinfectantes;
- d) productos para tratamiento y desinfección de agua para consumo humano y agua de piscinas.

2. A los efectos del presente RTM, los productos son considerados como de Riesgo I o Riesgo II.

2.1 Los productos de Riesgo I deben tener Dosis Letal 50 (DL₅₀) oral para ratas, considerando el producto sin dilución, superior a 2000 mg/kg de peso corporal para productos líquidos y superior a 500 mg/kg de peso corporal para productos sólidos, cualquiera sea su tipo de venta.

2.2 Los productos de Riesgo II deben tener Dosis Letal 50 (DL₅₀) oral para ratas superior a 2000 mg/kg de peso corporal para productos líquidos y superior a 500 mg/kg de peso corporal para productos sólidos.

Nota 1: será aceptado el método de cálculo de DL₅₀ (cálculo según Organización Mundial de la Salud (OMS)) excepto para productos desinfectantes según lo establecido por Resolución GMC N° 18/10, sus normas modificatorias y/o complementarias.

Nota 2: la autoridad sanitaria de cada Estado Parte tendrá la potestad de solicitar la DL₅₀ por determinación experimental en caso de que existan antecedentes bibliográficos y/o reportes toxicológicos que adviertan sobre un riesgo potencial elevado de toxicidad aguda oral.

Nota 3: para productos de Riesgo II, la determinación de Dosis Letal 50 (DL₅₀) oral para ratas se determinará considerando el producto sin diluir para venta libre y en la dilución final de uso para venta profesional.

2.3 Son considerados como de Riesgo I los productos de limpieza y afines cuyo valor de pH en estado puro, a una temperatura de 25°C, sea mayor que 2 y menor que 11,5.

2.4 Son considerados como de Riesgo II los productos cuyo valor de pH en estado puro, a una temperatura de 25°C, sea igual o inferior a 2 o mayor o igual a 11,5.

Nota: si la reserva alcalina/ácida es tal que sugiere que el producto pueda no ser corrosivo para la piel o no causar lesión ocular grave a pesar del bajo o alto valor del pH, es necesario presentar ensayo, preferiblemente *in vitro* o *ex vivo*, determinado a

través de metodología experimental aceptada y reconocida internacionalmente, para poder ser considerado como de Riesgo I.

2.4.1 Productos con acción antimicrobiana;

2.4.2 Productos desinfectantes;

2.4.3 Productos formulados a base de microorganismos;

2.4.4 Productos corrosivos para la piel o que causen lesiones oculares graves;

2.4.5 Productos que contengan ácido fluorhídrico (HF), ácido sulfúrico (H₂SO₄), ácido nítrico (HNO₃), o sus sales que los liberan en las condiciones de uso del producto, en aquellos países donde se permita su uso, se registrarán exclusivamente bajo la condición de venta y uso profesional/industrial.

2.4.6 Productos líquidos no presurizados que contengan hidrocarburos (destilados del petróleo) e hidrocarburos clorados en su composición en una concentración mayor o igual al 10% (p/p o p/v) y con viscosidad cinemática, medida a 40°C, menor o igual a 20,5 mm²/s.

2.4.7 Productos para desinfección de aguas de consumo humano y de agua de piscinas.

Nota: para los productos sólidos incluyendo los polvos, la determinación del pH deberá hacerse a la dilución entre 1 y 10% p/v.

V. REGULACIÓN

1. Todos los productos definidos en el numeral III son objeto de regulación (registro/admisión/notificación), en los Estados Partes. Estos registros/admisiones/notificaciones deben ser realizados de acuerdo con la clasificación de riesgo citada en el numeral IV.2.

2. La regulación (registro/admisión/notificación) de productos domisanitarios sólo puede ser solicitada por empresas previamente habilitadas/autorizadas por el organismo competente de acuerdo con las normas del MERCOSUR.

3. Las empresas legalmente autorizadas a realizar actividades relacionadas a la fabricación, fraccionamiento, importación o exportación de productos domisanitarios están sujetas a verificación del cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación y control por la autoridad sanitaria competente mediante inspección.

4. Para las diferentes variedades de un producto bajo un nombre/marca, con una misma fórmula base cuali-cuantitativa en lo que se refiere a principios activos y componentes complementarios, diferenciándose entre ellas únicamente por las esencias, colorantes y componentes menores, la regulación (registro/admisión/notificación) se realizará bajo un mismo número siempre y cuando el modo de uso, acción y función no cambien y mantenga la clasificación de riesgo.

5. En el caso del registro/admisión/notificación de desinfectantes, productos formulados con base en microorganismos, productos para tratamiento y/o desinfección de agua de consumo humano y agua de piscinas, no se aceptarán variedades.

Nota: las variedades de los productos cuyo principio activo sea una fragancia pueden ser registradas bajo un mismo número. Se exceptúan los productos cuya formulación sea 100% fragancia/esencia los cuales no podrán ser presentados como variedades de un mismo producto.

VI. REQUISITOS

1. Requisitos mínimos comunes a todos los productos domisanitarios:

- I. datos del producto: descripción del producto, composición cuali-cuantitativa completa y datos físico-químicos;
- II. resultados de los ensayos exigidos por RTM específicos;
- III. comprobante de pago del arancel, cuando sea aplicable;
- IV. diseño de rótulo;
- V. dibujo, croquis o foto del envase, cuando sea aplicable;
- VI. copia de habilitación/autorización sanitaria vigente/licencia sanitaria vigente o constancia de funcionamiento del fabricante, fraccionador, importador y terceristas/empresas subcontratadas;
- VII. estudio de estabilidad;
- VIII. determinaciones fisicoquímicas.

Nota 1: para productos importados se debe presentar documentación que acredite la habilitación de los establecimientos intervinientes y el registro del producto en caso de ser emitido por autoridad competente en origen.

Nota 2: la autoridad sanitaria de cada Estado Parte podrá solicitar la información/documentación adicional que considere necesaria. Con relación al certificado de libre venta (CLV), cuando corresponda según lo establecido por la autoridad sanitaria, se solicitará para productos fabricados en países extrazona. En caso de que el país de origen no emita dicho documento, se establecerán los criterios para la aceptación de documentos alternativos.

2. Cualquier modificación que se introduzca a las condiciones bajo las cuales el producto haya sido regulado deberá comunicarse a la autoridad sanitaria a través del registro/admisión/notificación, según cada Estado Parte lo establezca.

3. La distribución de muestras gratis de productos domisanitarios de Riesgo I y de Riesgo II que no se encuentren debidamente registrados/admitidos/notificados no se permite.

4. La regulación de distribución de muestras gratis de productos domisanitarios de Riesgo II corresponderá a cada Estado Parte.

5. Para productos domisanitarios de venta libre cuya concentración de hidrocarburos del petróleo supere el 10%, se debe presentar el certificado de análisis provisto por el proveedor en el que conste la concentración de aromáticos totales y de benceno, siendo el máximo permitido 25% de aromáticos y no más de 100 ppm de benceno.

6. Los productos y envases objeto del presente RTM no deben inducir a confusión con productos alimenticios, bebidas, cosméticos, medicamentos ni juguetes.

7. Queda prohibida, en los productos domisanitarios, la utilización de sustancias clasificadas por el Centro Internacional de Investigación sobre el Cáncer de la Organización Mundial de la Salud (IARC, por sus siglas en inglés) como grupo I Agentes Carcinogénicos para el hombre, así como de sustancias que presenten efectos comprobadamente mutagénicos o teratogénicos en mamíferos, siendo toleradas solamente como impurezas aquellas sustancias aceptadas como tales por IARC.

8. Las asociaciones de desinfectantes con cualquier otro tipo de producto comprendido en el presente RTM quedan prohibidas.

9. Los agentes tensioactivos aniónicos empleados en formulaciones de productos domisanitarios deben ser biodegradables. Las empresas elaboradoras de productos que utilicen tensioactivos aniónicos cuya biodegradabilidad sea conocida deben disponer de la información técnica del proveedor como respaldo de su biodegradabilidad.

Nota: en caso de que se utilicen tensioactivos aniónicos de una nueva generación de los cuales no se disponga aún de la información referente a su biodegradabilidad, ésta debe ser comprobada a través de la metodología internacional de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE) y/o de la Unión Europea (UE), donde el valor mínimo aceptable es de 80% (ochenta por ciento).

10. Los productos de Riesgo I de venta libre pueden tener un contenido neto máximo de diez (10) kilogramos o litros y deben contar con un envase que facilite su uso seguro.

11. Los contenidos netos máximos de los productos de Riesgo II de venta libre se encuentran establecidos en RTM específicos.

12. Todo producto alcanzado por el presente RTM para poder ser publicitado y/o exhibido debe estar registrado/admitido/notificado ante la autoridad sanitaria, según corresponda. Asimismo, debe portar rótulos y prospecto complementario cuando corresponda, en cumplimiento de los requisitos establecidos en el ámbito del MERCOSUR y por cada Estado Parte en materia de rotulado.

13. La venta de productos de uso restringido a profesionales no está permitida en lugares donde el consumidor tenga acceso directo.

14. El titular del registro/admisión/notificación de los productos destinados a ser utilizados por usuarios profesionales o industriales debe tener a disposición la Ficha de Datos de Seguridad/Ficha de Información de Seguridad Química (FISQ).

15. Los requisitos de estabilidad e identificación por denominación de producto están sujetos a la regulación de cada Estado Parte.

16. Los productos domisanitarios con autorización (registro/admisión/notificación) vigente a la fecha de entrada en vigor del presente RTM deben adecuarse a lo establecido en sus disposiciones al momento de modificar cualquier aspecto relativo a la autorización del producto o en oportunidad de su reinscripción/renovación, según lo primero que acontezca.

A handwritten signature in blue ink, consisting of a stylized 'P' followed by a large, flowing 'S' and a long horizontal stroke at the bottom.

APÉNDICE

ENVASE Y RÓTULO

1. El material del envase primario debe poseer una composición y porosidad adecuadas para no permitir que se produzcan:

- I. reacciones químicas entre el producto y el envase;
- II. cambio de color del producto;
- III. transferencia de olores;
- IV. migración de sustancias hacia el producto y/o migración del producto al medio externo.

2. El envase debe estar bien sellado, con cierre que impida fugas o eventuales accidentes y de tal manera que pueda volver a cerrarse varias veces durante el uso, sin riesgo de contacto con el producto, dificultando la apertura accidental o casual durante su empleo a lo largo del plazo de validez.

3. Queda prohibida la utilización del envase y del etiquetado que permitan una interpretación falsa, error o confusión en cuanto al origen, procedencia, naturaleza, composición o calidad que atribuya al producto finalidad o característica diferente de aquella a la que se destina.

Nota: el empaque no debe tener ninguna semejanza, simular, ni tener una presentación o parecido con juguetes, comida o cualquier motivo infantil, o que pueda resultar atractivo para los niños.

4. Queda prohibida la reutilización de envases de alimentos, bebidas, productos dietéticos, medicamentos, productos de higiene personal, cosméticos y perfumes, y de cualquier otro tipo para el acondicionamiento de los productos domisanitarios.

5. No se permite la transferencia del contenido de los productos domisanitarios, excepto en los casos de productos de Riesgo I y con acción antimicrobiana no corrosivos en los que las instrucciones de uso así lo dispongan. Para el caso de que la presentación de recarga sea en envase flexible, esta debe ser necesariamente de menor o igual contenido neto que la presentación de mayor capacidad en envase rígido del mismo producto, con independencia de sus variedades.

6. La información obligatoria no puede estar escrita sobre partes extraíbles para el uso como tapas, trabas de seguridad y otras que se inutilicen al abrir el envase.

7. La información obligatoria debe constar en el idioma oficial del país donde se comercializa el producto. En el caso de productos importados cuyo rótulo se encuentre en un idioma distinto al idioma oficial del país donde se comercializan, debe colocarse en un lugar visible un sobre rótulo que contenga toda la información obligatoria en forma legible, de acuerdo con lo establecido en el presente RTM.

8. Queda prohibida la impresión de identificación del lote, fecha de fabricación y validez en partes removibles.

9. El rótulo debe permanecer adherido al envase primario y secundario del producto en las condiciones normales de uso y durante su plazo de validez, cualquiera sea su forma de fijación: pegado, impreso directamente o mediante cualquier otro sistema disponible.

10. El rotulado debe contener información verdadera y suficiente de los usos y características esenciales de los productos alcanzados por el presente RTM.

11. Las posibles incompatibilidades con materiales/superficies deben indicarse en el rótulo, en caso de existir.

12. El rótulo de los productos de venta profesional/industrial debe incluir la frase "VENTA Y USO RESTRINGIDOS A PROFESIONALES – PROHIBIDA SU VENTA LIBRE", quedando prohibida toda indicación de uso por parte del público en general.

13. Todas las frases y pictogramas obligatorios deben figurar en caracteres claros, fácilmente visibles, indelebles en las condiciones normales de uso y fácilmente legibles por el consumidor.

14. El rotulado no puede inducir a engaño y/o error respecto del uso del producto y de su finalidad prevista.

15. En el rótulo no se podrán incluir frases como:

- a) "máxima eficacia", "con la potencia de un producto industrial", "ultra potente", "única fórmula", "el mejor del mercado", "confiable", "seguro" y similares.
- b) "no tóxico para humanos y animales domésticos", "ecológico", "contiene todos ingredientes naturales", "entre los productos menos tóxicos conocidos", "libres de contaminación", "es menos tóxico porque no contiene ...", o similares.

16. En el rótulo no se podrá mencionar de manera directa o indirecta que el producto:

- a) es recomendado por algún organismo nacional, internacional y/o profesional, salvo que la mención esté fundada en bases técnicas o experiencias acreditadas por instituciones reconocidas públicas o privadas.
- b) puede prevenir o controlar enfermedades u ofrecer protección a la salud, por ejemplo "previene infecciones", "controla infecciones", o similares.
- c) es seguro por poseer un dispositivo de seguridad a prueba de apertura por niños.

17. En el rótulo no se podrán incluir imágenes ni símbolos que denoten que el producto es no tóxico y/o seguro ni que contradigan lo declarado en el texto.

18. El texto del rotulado debe ser legible, en colores que no dificulten la lectura

19. Las frases que no puedan incluirse en la superficie del envase primario deben constar en un prospecto o equivalente, que acompañe obligatoriamente al producto.

20. El rótulo debe contener la siguiente información:

1. marca o nombre comercial;
2. denominación del producto (basada en su finalidad de empleo y/o naturaleza);
3. número de registro de la empresa titular del registro/admisión/notificación e identificación de los elaboradores/fabricantes y número de registro/admisión/notificación del producto;
4. nombre, domicilio y número de teléfono de la empresa titular del producto;
5. país de origen del producto;
6. contenido neto;
7. instrucciones de uso: deben ser claras y sencillas. Para los productos destinados a venta libre, cuando sea necesario utilizar una medida, ésta deberá ser de uso común para el consumidor 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 estar indicados en prospectos que acompañen obligatoriamente al producto, debiendo en el envase figurar la advertencia "ANTES DE USAR LEA LAS INSTRUCCIONES DEL PROSPECTO EXPLICATIVO", en letras mayúsculas y resaltada en negrita;
8. identificación de lote de elaboración;
9. indicar plazo de validez acompañado de la fecha de fabricación o indicar fecha de vencimiento;
10. composición:
 - a) productos de Riesgo I: indicar principios activos y otros componentes de importancia toxicológica por el nombre técnico aceptado internacionalmente y los demás componentes por función;
 - b) productos de Riesgo II: 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;
11. número telefónico de al menos un centro de intoxicaciones;
12. instrucciones para el almacenamiento del producto;
13. la frase "MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS Y ANIMALES DOMÉSTICOS" en un lugar destacado, en letras mayúsculas y en negrita y debe estar ubicada de acuerdo con lo establecido en cada RTM específico;
14. la frase "LEA ATENTAMENTE EL RÓTULO ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO", destacada en letras mayúsculas y resaltada en negrita, y para los productos destinados a la venta profesional/industrial, la frase "VENTA Y USO RESTRINGIDOS A PROFESIONALES – PROHIBIDA SU VENTA LIBRE" y "LEA ATENTAMENTE EL RÓTULO Y FICHA DE SEGURIDAD DEL PRODUCTO ANTES DE UTILIZARLO", en letras mayúsculas y resaltada en negrita;

15. las frases "Mantener el producto en su envase original", "No reutilizar el envase vacío para otros fines";

16. las frases "En caso de contacto con ojos y/o piel, lave inmediatamente con abundante agua", "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";

17. las frases de precauciones para aerosoles: "No perforar el envase", "No pulverizar cerca de llama", "No arrojar al incinerador", "Prohibido su relleno", "No exponer a temperatura mayor a 50°C";

18. las frases de precauciones para inflamables: "Cuidado, Inflamable!", "Mantenga lejos del fuego y de superficies calientes";

19. otras precauciones obligatorias, frases orientativas y/o pictogramas que deben constar conforme con RTM específicos por tipo de producto y tipo de formulado.

20. el nombre comercial del producto, su denominación y la información del numeral 14 que deben aparecer en el panel principal del rótulo, sin perjuicio de los requisitos de los RTM específicos.

Nota: cuando la superficie del envase primario no permita la inclusión de toda la información exigida por el presente RTM debe constar, como mínimo, en dicho envase lo siguiente:

- 
- I. nombre comercial o marca del producto;
 - II. denominación (finalidad de empleo);
 - III. componente(s) activo(s) y cualquier otro componente de importancia toxicológica y sus concentraciones;
 - IV. lote;
 - V. número de registro de la empresa titular del registro/admisión/notificación e identificación de los elaboradores/fabricantes y número de registro/admisión/notificación del producto;
 - VI. fecha de vencimiento o plazo de validez y fecha de elaboración;
 - VII. en caso de productos de venta profesional/industrial, deben constar las frases previstas para dicha condición de venta en el presente RTM;
 - VIII. la frase de advertencia: "ANTES DE USAR LEA LAS INSTRUCCIONES DEL PROSPECTO EXPLICATIVO", en letras mayúsculas y resaltada en negrita;
 - IX. número de contacto de, al menos, un centro de intoxicaciones;
 - X. la frase "MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS Y ANIMALES DOMÉSTICOS", en letras mayúsculas y resaltada en negrita;
 - XI. contenido neto.
- 