



"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 20131

BUENOS AIRES, 29 ABR 2010

VISTO el Tratado de Asunción del 26 de marzo de 1991, aprobado por la Ley N° 23.981 y el Protocolo de Ouro Preto del 17 de diciembre de 1994, aprobado por la Ley N° 24.560, la Resolución MERCOSUR GMC N.° 57/07 y el Expediente N.° 1-2002-2396-08-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que el proceso de integración del Mercosur es de la mayor importancia estratégica para la REPUBLICA ARGENTINA.

Que, conforme a los artículos 2, 9, 15, 20, 38, 40 y 42 del Protocolo de Ouro Preto, las normas Mercosur aprobadas por el Consejo del Mercado Común, el Grupo Mercado Común y la Comisión de Comercio del Mercosur, son obligatorias y deben ser incorporadas, cuando ello sea necesario, al ordenamiento jurídico nacional de los Estados Partes mediante los procedimientos previstos en su legislación.

Que conforme a los artículos 3, 14 y 15 de la Decisión 20/02 del Consejo del Mercado Común, las normas Mercosur que no requieran ser incorporadas por vía de aprobación legislativa podrán ser incorporadas por vía administrativa por medio de actos del Poder Ejecutivo.



"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
ANMAT

2013

DISPOSICIÓN N°

Que el artículo 7 de la citada Decisión establece que las normas Mercosur deberán ser incorporadas a los ordenamientos jurídicos de los Estados Partes en su texto integral.

Que la DIRECCIÓN DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención que le compete.

Que la presente se dicta en ejercicio de las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 425/10.

Por ello,

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Incorpórase como Anexo XI de la Disposición ANMAT N.° 7292/98, la Resolución Mercosur GMC N.° 47/07 "REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR PARA PRODUCTOS DE LIMPIEZA Y AFINES (DEROGACIÓN DE LA RESOLUCIÓN GMC N.° 10/04)" que se adjunta como anexo y forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 2°.- En los términos del Protocolo de Ouro Preto, la norma que se incorpora por la presente Disposición, entrará en vigor simultáneamente en los Estados Partes, 30 días después de la fecha de la comunicación efectuada por la Secretaría del Mercosur informando que todos los Estados han incorporado la norma a sus respectivos ordenamientos jurídicos internos.



"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

2013

La entrada en vigor simultánea de la Resolución Mercosur GMC N° 47/07 REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR PARA PRODUCTOS DE LIMPIEZA Y AFINES (DEROGACIÓN DE LA RES. GMC N.° 10/04) será comunicada a través de un aviso en el Boletín Oficial de la Nación (cfr. Artículo 40 inciso III del Protocolo de Ouro Preto).

ARTÍCULO 3°.- Derógase la Disposición ANMAT N.° 1796/2005.

ARTÍCULO 4°.- Comuníquese, publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial y archívese.

EXPEDIENTE N.° 1-2002-2396-08-6

DISPOSICIÓN N.°

2013

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
ANMAT.

MERCOSUR/GMC/RES. N° 47/07

**REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR PARA PRODUCTOS DE LIMPIEZA Y
AFINES
(DEROGACIÓN DE LA RES. GMC N° 10/04)**

SECRETARÍA
MERCOSUR-MERCOSUR

VISTO: El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto y las Resoluciones N° 25/96, 26/96, 27/96, 38/98 y 10/04 del Grupo Mercado Común.

CONSIDERANDO:

La necesidad de adoptar medidas sanitarias para proteger la salud pública contra riesgos asociados con el uso de sustancias cancerígenas;

Que en formulaciones de productos domisanitarios no son permitidas sustancias comprobadamente carcinogénicas, mutagénicas o teratogénicas;

La actual clasificación toxicológica del formaldehído por IARC-International Agency for Research on Cancer como sustancia comprobadamente carcinogénica para el ser humano en el Grupo 1;

Que es necesario definir, clasificar y establecer criterios técnicos para los productos de Limpieza y Afines;

Que es una medida de emergencia para proteger la salud de la población.

**EL GRUPO MERCADO COMÚN
RESUELVE:**

Art. 1 - Aprobar el "Reglamento Técnico MERCOSUR para Productos de Limpieza y Afines", que figura como Anexo y forma parte de la presente Resolución.

Art. 2 - Los Organismos Nacionales competentes para la implementación de la presente Resolución son:

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

Brasil: Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) - Ministério da Saúde

Paraguay: Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Uruguay: Ministerio de Salud Pública

PAOLO CRISPIN
DIRECTOR GENERAL DE ASUNTOS ECONÓMICOS
COMERCIALES DEL MERCOSUR



Art. 3 – Derógase la Resolución GMC N° 10/04.

Art. 4 - La presente Resolución se aplicará en el territorio de los Estados Partes, al comercio entre ellos y a las importaciones extrazona.

Art. 5 - Los Estados Partes deberán incorporar la presente Resolución a sus ordenamientos jurídicos internos antes del 1/VII/2008.

LXX GMC – Montevideo, 11/XII/07

Handwritten mark resembling a large number '1' with a horizontal line at the bottom.

Four handwritten signatures or initials in black ink, arranged horizontally.

PARLO OTINSFON
DIRECTOR GENERAL DE ASUNTOS ECONOMICOS
COMERCIALES DEL MERCOSUR

ES COPIA FIEL

2013 437

ANEXO

**REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR PARA PRODUCTOS DE LIMPIEZA Y
AFINES**

SECRETARÍA
MERCOSUR-MERCOSUL

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 las 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.

[Handwritten signatures and initials]

FABLO GUINSPUN
DIRECTOR DE ASISTENCIA ECONÓMICA
COMERCIAL DEL MERCOSUR
3

ES COPIA FIEL

- 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).

SECRETARÍA DE ECONOMÍA
MERCADO INTERIOR Y COMERCIO

Handwritten marks and signatures at the bottom left of the page.

PABLO GRINBERMAN
DIRECTOR DE ASUNTOS ECONÓMICOS
COMERCIALES DEL MERCADO INTERIOR

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 superficies 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 o 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, y 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 I**.
- 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.
- 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.

SECRETARÍA DE ECONOMÍA

MERCADOS INTERNACIONALES

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 II.

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 donde el consumidor tenga acceso directo.

Handwritten signatures and initials, including a large 'L' and 'B'.

PABLO CRIVELLO
DIRECTOR DE ASUNTOS ECONÓMICOS
COMERCIALES Y MERCOSUR

SECRETARÍA DE ECONOMÍA

2013/

442

SECRETARÍA

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.

SECRETARÍA DE ECONOMÍA

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.

[Handwritten marks and signatures]

PABLO GUERRERO
SECRETARÍA DE ECONOMÍA
COMERCIALES DEL MERCADO

57109

443

ANEXO I

TIPOS/CATEGORÍAS DE PRODUCTOS DE LIMPIEZA Y AFINES

MERCADO MEXICANO

- A. ALVEJANTES/BLANQUEADORES
- B. DETERGENTES/PRODUCTOS PARA EL LAVADO
- C. DESINCRUSTANTES
- D. PRODUCTOS PARA ACABADO DE SUPERFICIES
- E. LIMPIADORES
- F. NEUTRALIZADORES/ELIMINADORES DE OLORES
- G. ODORIZADORES/AROMATIZANTES DE AMBIENTES
- H. PRODUCTOS PARA PRE Y POST LAVADO
- I. REMOVEDORES
- J. JABONES
- K. AUXILIARES

[Handwritten mark]

[Handwritten mark]

[Handwritten signature]

PAULO DOMESTUN
SECRETARÍA DE ECONOMÍA
COMERCIO EXTERIOR

9

ES COPIA FIEL



ANEXO II

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 RÓTULOS 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 corresponde.
 - 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.

[Handwritten signatures and initials]

MARIO GRIENSPUN
DIRECTOR GENERAL DE QUÍMICOS
COMERCIALES DEL MERCOSUR

SECRETARÍA FIEL

20131

445

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"

[Handwritten signatures and initials]

PABLO GONZALEZ
INSTRUMENTOS ECONÓMICOS
COMERCIALES



4.- Productos en aerosol:

- "No perforo 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"

Handwritten signatures and initials:

- A vertical signature on the left.
- A large signature in the center.
- Initials "H.H." on the right.

PABLO GUINSPUN
 REGISTRO DE ASISTENTES COMERCIALES
 COMERCIAL DEL MERCOSUR