

MERCOSUR/LVX SGT N° 11/P. RES. N° 07/26

**REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR PARA PRODUCTOS CON ACCIÓN
ANTIMICROBIANA
(DEROGACIÓN DE LA RES. GMC N° 50/06)**

VISTO: El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto, las Decisiones N° 20/02 y 08/03 del Consejo del Mercado Común y las Resoluciones N° 36/22, N°05/25, N°45/17 del Grupo Mercado Común.

CONSIDERANDO:

Que es necesario reglamentar las condiciones para el registro de productos domisanitarios con acción antimicrobiana.

Que es necesario definir, clasificar y establecer criterios técnicos para los productos domisanitarios con acción antimicrobiana.

**EL GRUPO MERCADO COMÚN
RESUELVE:**

Art. 1 - Aprobar el "Reglamento Técnico MERCOSUR para Productos con Acción Antimicrobiana", que figura en el Anexo y forma parte de la presente Resolución.

Art. 2 - Los Estados Partes indicarán, en el ámbito del SGT N° 11, los organismos nacionales competentes para la implementación de la presente Resolución.

Art. 3 - La presente Resolución se aplicará en el territorio de los Estados Partes, al comercio entre ellos y a las importaciones extrazona.

Art. 4 - Derogar la Resolución GMC N° 50/06.

Art. 5 - Esta Resolución deberá ser incorporada al ordenamiento jurídico de los Estados Partes antes del 00/00/0000.

LXV SGT N° 11 – Montevideo, 02/X/2026

omb



ANEXO

REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR PARA PRODUCTOS CON ACCIÓN 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.

Chel

amb.

111

f

CAPÍTULO 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

2. ALCANCE

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

No están alcanzados dentro de éste RTM los productos con acción antimicrobiana a ser utilizados en áreas ni artículos críticos y semicríticos ya que estos cuentan con un RTM específico.

Tampoco abarca a los productos destinados a la acción sobre el aire.

El alcance de este Reglamento comprende los productos domisanitarios formulados, envasados, terminados para su uso conforme a las instrucciones del rótulo, quedando excluidos los sistemas, equipos y procesos de generación in situ del principio activo, que quedaran reglamentados en un RTM específico.

amb.
Aul
H
K

3. DEFINICIONES/GLOSARIO

A las definiciones que se encuentra en Res. GMC N° 36/22 y Res. GMC N° 05/025 y sus modificaciones se agregan las siguientes:

Artículos no críticos: Objetos y equipamientos odontológicos, médicos y hospitalarios, que solo entran en contacto superficial con la piel intacta del organismo. Y que se utilizan en ambientes donde no se realizan procedimientos invasivos ni se manejan materiales de alto riesgo biológico.

Coadyuvante/Adyuvante: es el componente complementario que mejora las propiedades del producto

Desinfección: proceso químico que destruye la mayoría de los microorganismos patógenos en superficies inanimadas y en objetos, con excepción de esporas bacterianas.

Desinfectante: es un producto con una formulación definida, aplicado sobre superficies inanimadas y objetos, capaz de destruir microorganismos patógenos tales como hongos, virus, bacterias pero no necesariamente esporas bacterianas, bajo condiciones de uso especificadas (concentración, tiempo de contacto, temperatura y presencia de carga orgánica), con una eficacia demostrada mediante una metodología reconocida y cuyo espectro de acción declarado se limita a aquellas afirmaciones que han sido efectivamente comprobadas.

Embalaje: es el envoltorio, recipiente o cualquier forma de acondicionamiento removible o no, destinado a cubrir, empaquetar, envasar, proteger o mantener, productos comprendidos en este RTM.

Envase Primario: Es el envase que está en contacto directo con el producto. Su función es contenerlo, protegerlo y conservar sus propiedades, además de permitir su uso o dosificación.

Envase Secundario: Corresponde al envase o embalaje que no está en contacto directo con el producto y llega al consumidor final.

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

Microorganismo: toda entidad microbiológica, celular o no, capaz de replicarse de transferir material genético, como los hongos, los virus, las bacterias, los mohos, las algas, los protozoos y los helmintos parásitos microscópicos.

omb.
Amp
Hyl
#

Microorganismo nocivo: todo microorganismo, incluidos los agentes patógenos, cuya presencia sea indeseable o que tenga un efecto perjudicial sobre las personas, sus actividades o los productos que utilizan o producen.

Neutralizador de olor por Acción Antimicrobiana: Producto formulado principalmente para eliminar o reducir olores desagradables causados por la actividad de microorganismos. Para reducción de bacterias al ser aplicados sobre superficies inanimadas y objetos. En un porcentaje mínimo de 99.9%.

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

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

Sanitización: proceso químico que reduce las bacterias en un porcentaje mínimo de 99.9%.

Sanitizante: es un producto con una formulación definida, que reduce bacterias al ser aplicados sobre superficies inanimadas y objetos. En un porcentaje mínimo de 99.9%.

Producto de uso institucional: Producto de venta libre utilizada bajo responsabilidad de persona jurídica, no siendo necesaria la aplicación por persona/entidad especializada.

Superficies inanimadas: es cualquier material u objeto que no constituye un tejido biológico vivo, que puede actuar como un vehículo para contaminación y transferencia de microorganismos. Ejemplos: pisos, paredes, mobiliario, superficies fijas o móviles: tales como: mesadas, equipamientos de cocina, equipamiento de baños, etc.

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

4. CLASIFICACIÓN POR ÁMBITO DE APLICACIÓN

4.1 USO GENERAL:

Productos para uso domiciliario, en ambientes colectivos, públicos y privados.

4.2 USO HOSPITALARIO:

Productos para uso exclusivo en hospitales y establecimientos relacionados con la atención de la salud.

omb.
Chad
Huy
R

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 EN PISCINAS:

Productos destinados a la desinfección de piscinas y al control de algas y hongos en sus aguas.

4.5 USO EN AGUA PARA CONSUMO HUMANO:

Productos destinados a la desinfección de agua para consumo humano.

4.6 USO EN UTENSILIOS DE USO INFANTIL:

Productos destinados a la desinfección de utensilios que entran en contacto con la cavidad bucal de recién nacidos y bebés.

4.7 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 aceptadas por la EPA, FDA o Unión Europea, en las categorías análogas a domisanitarios. 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 formulados con sustancias o mezcla de sustancias que no se clasifican individualmente como principios activos con actividad antimicrobiana según 5.2, siempre y cuando demuestren la eficacia para el uso previsto según ANEXO IV.

5.3 LISTA DE SUSTANCIAS ACTIVAS NO PERMITIDAS

- 1* Formaldehído
- 2* Paraformaldeído (polímero de formaldehído)
- 3* Glioxal (también desencadena en formaldehído)
- 4* Glutaraldeído
- 5* Principios activos que sean reconocidos en ámbito veterinario, médico (antibióticos, antisépticos). La limitación viene por no aumentar la resistencia microbiana.

amb.
Chuf
Hf
F

5.3.1. Solo se permitirá el Glutaraldehído como conservante de fórmula hasta 0,1% y quedará prohibido su aplicación en sistemas de dosificación en aerosoles y sprays.

5.4 Las condiciones de rotulado de los productos con acción antimicrobiana figuran en su capítulo específico y en el Anexo III.

5.5 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.

Nota: El informe deberá incluir como mínimo, la metodología de ensayo empleada, concentración de producto (dilución), clara identificación del producto ensayado, fecha de recibida la muestra, fecha de realizado el ensayo, condiciones del ensayo, protocolo de ensayo, tratamiento de la muestra, tratamiento del producto, tiempo de exposición, neutralización, lectura de resultados, y conclusión.

5.5.1 Las alegaciones de eficacia incluidas en el rótulo deberán guardar relación directa con la metodología utilizada para su demostración, no pudiendo exceder el alcance de los ensayos y microorganismos efectivamente evaluados.

5.5.2 Para los productos domisanitarios con acción antimicrobiana formulados con activos reconocidamente inestables en producto cerrado, la comprobación de eficacia deberá realizarse con una muestra en el último mes del plazo de validez solicitado, en las condiciones de dilución y tiempo de contacto declarado en el rótulo.

Los estudios de estabilidad que fundamentan la comprobación de eficacia deberán ser de larga duración (tiempo real) y compatibles con el plazo de validez pretendido por el titular del registro.

5.6 Los productos con acción antimicrobiana deberán comprobar su eficacia mediante la metodología de la AOAC (Association of Official Analytical Chemists), métodos adoptados por el CEN (Comité Europeo de Normatización), metodologías de la OECD (Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos), la EPA (Environmental Protection Agency), la ASTM (American Society for Testing and Materials) y la JIS (Japanese Industrial Standards), u otras normas reconocidas, validadas internacionalmente que sea equivalentes, en cuanto a concentración, tiempo de contacto y condiciones del ensayo, con las indicaciones de uso declaradas en el rótulo.

Debe quedar claro que los ensayos a utilizar han sido desarrollados para determinar la eficacia del producto. No son aplicables guías o recomendaciones de uso.

Glut

cmh

ful

+

5.7 Los microorganismos empleados para la evaluación de la actividad antimicrobiana constan en el Anexo IV.

Nota: Cualquier otro microorganismo sobre el cual se pretenda declarar eficacia en los rótulos se deberá presentar los estudios de eficacia correspondiente. Además, el tiempo de contacto indicado en modo de uso deberá corresponder al tiempo de contacto necesario para la eliminar a todos los microorganismos proclamados en el rótulo.

5.8 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.

5.8.1 No se permitirán envases de vidrio

5.8.2 Los productos de con acción antimicrobiana de venta libre podrán contener un volumen máximo de 5 (cinco) kg/L.

5.8.2.1 Para los productos con uso específico y exclusivo como Desinfectantes para agua de piscina, a base de soluciones de hipoclorito, de concentración no mayor a 60 g Cloro/L (6%). Podrán contener un volumen máximo de 10 (diez) L

5.8.3 El contenido neto máximo permitido para los productos Domisanitarios cáusticos corrosivos (Riesgo II) será de 1 litro para la condición de venta libre. En ningún caso se permitirá presentación con pulverizador / atomizador/ aerosol no espumigenos.

5.8.3.1 Deberán contar con tapas de seguridad a prueba de apertura por niños, comprobado por el ensayo correspondiente. A excepción de las aguas lavandinas/sanitarias/cloradas sean aditivadas o no.

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

5.9.1 Deberá estar indicado de manera diferenciada el uso del producto para cada caso (como limpiador, como desinfectante).
Sera necesario la indicación de limpieza previa a la desinfección.

5.9.2 Si se pretende indicar limpieza y desinfección en un solo pasó, se deberán presentar los ensayos de eficacia que así lo acrediten y se deberá indicar en el rótulo que la superficie a tratar debe estar visiblemente limpia de lo contrario deberá realizar la limpieza previa.

5.11 Los formulados que contengan Peróxido de Hidrógeno en concentración final mayor a 12% deberán ser categorizados como de Venta Profesional/Industrial, siendo la concentración máxima permitida 35%.

Chuf
OMB.
Huf
X

5.12 Queda prohibido el uso del Metanol en los productos comprendidos en este RTM, estableciéndose una concentración máxima permitida en los productos terminados de 0,5% como impureza proveniente de las materias primas utilizadas en la formulación.

5.13 Queda prohibido el uso del Nonilfenol y sus etoxilados en los productos alcanzados por este RTM, estableciéndose una concentración máxima permitida en los productos terminados de 0,1% como contaminante.

5.14 Queda prohibido el uso de Tripolifosfato de Sodio en los productos comprendidos en este RTM.

5.15 Las restricciones/prohibiciones establecidas en los ítems 5.3, 5.12, 5.13 y 5.14 se harán efectivas a partir de la incorporación de este RTM al ordenamiento jurídico de cada Estado Parte. No podrán autorizarse (registrarse/admitirse/notificarse) nuevos productos conteniendo las mencionadas materias primas. Los productos ya registrados que las contuvieran deberán modificar su composición en un plazo máximo de 24 meses.

5.16 Cuando no estuviera establecido un plazo de adecuación en este RTM, los productos domisanitarios que ya estuvieran siendo comercializados deben adecuarse al momento de modificar cualquier aspecto relativo a la autorización del producto o en oportunidad de su reinscripción/renovación, según lo primero que acontezca.

CAPÍTULO II

PRODUCTOS CON ACCIÓN ANTIMICROBIANA DE USO GENERAL

1. ALCANCE

Este capítulo abarca los productos con acción antimicrobiana de venta libre o profesional a ser aplicados sobre objetos, superficies inanimadas y ambientes.

2. CLASIFICACIÓN

2.1 Neutralizadores de olor por acción antimicrobiana

2.2 Sanitizantes

2.3 Desinfectantes

3. LIMITACIÓN POR TIPO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

3.1. Productos destinados exclusivamente a la Neutralización de olores por

acción antimicrobiana, sanitización, desinfección de pisos, paredes, mobiliarios y otras superficies, ambientes y utensilios que no entren en contacto con alimentos.

Para productos que pudieran entrar en contacto con superficies en contacto con alimentos, deberán indicar el enjuague obligatorio de la superficie previo a su uso.

CAPÍTULO III

PRODUCTOS CON ACCIÓN 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 prepara, consume y almacena 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

Cuando el producto este destinado al tratamiento de superficies que entran en contacto con alimentos en la industria alimenticia deberá ser necesariamente desinfectante.

El uso de fragancias y colorantes en la formulación solo serán permitidos si se demuestra que no ocasionan un riesgo de contaminación en el alimento.

4. LISTA DE SUSTANCIAS ACTIVAS PERMITIDAS

Solamente se permitirá las sustancias constantes de la lista Código de Regulaciones Federales Título 21, Volumen 3, 21 (CFR 178.1010) y en el título 40 (CFR 180.940) o las de la Directiva N.º 528/12/CE, para los tipos de productos específicos (PT2, PT4) y otras restricciones y sus actualizaciones.

5. CONSIDERACIONES ESPECÍFICAS PARA ROTULADO

Handwritten signatures and initials in blue ink:
C. del
AMB.
fy
F

En las instrucciones de uso contenidas en el rótulo de los productos alcanzados en este capítulo deberá incluir instrucciones para el enjuague con agua potable tras el tiempo de contacto y antes del contacto con la superficie destinada a alimentos.

Nota: La exceptuación de la instrucción de enjuague es excepcional y está condicionada a la presentación, por parte de la empresa solicitante, de una justificación técnico-científica en el momento del registro que demuestre la seguridad del residuo remanente en la superficie.

CAPÍTULO IV

PRODUCTOS DE ACCIÓN 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 inanimadas y artículos no críticos

3. LIMITACIÓN POR TIPO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

Son los productos para utilizar en superficies no críticas y en artículos no críticos. Utilizados en hospitales y centros de atención a la salud

Los productos comprendidos para la desinfección de artículos no críticos en este capítulo el uso de fragancias y colorantes en la formulación solo serán permitidos si se demuestra que no ocasionan un riesgo para los pacientes.

4. CONDICIONES DE RÓTULADO

Deberán incluir la leyenda

"Este producto solo fue autorizado para su uso en artículos no críticos"

CAPÍTULO V

PRODUCTOS DESINFECTANTES, ALGUCIDAS Y FUNGICIDAS PARA EL TRATAMIENTO DE AGUAS DE PISCINAS

1. ALCANCE

Este capítulo abarca los productos con acción antimicrobiana empleados con finalidad higiénica y estética para evitar la transmisión de enfermedades contagiosas y para el control de algas y hongos en aguas de piscinas.

2. CLASIFICACIÓN

2.1 Desinfectantes para piscinas.

2.2 Alguicidas y fungicidas para piscinas.

3. LIMITACIÓN POR TIPO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

3.1 Desinfectantes para piscinas: producto empleado con finalidad higiénica y estética para evitar la transmisión de enfermedades contagiosas en aguas de piscinas.

3.2 Alguicidas y fungicidas para piscinas: productos destinados exclusivamente al control de algas y/u hongos en aguas de piscinas, en las condiciones de uso indicadas en el rótulo.

3.3 Los alguicidas y fungicidas para piscinas deben demostrar eficacia mediante metodología específica para este tipo de producto, en la dilución y en el tiempo de contacto propuestos en el rótulo:

a) fungicida: metodología de la Association of Official Analytical Chemists (AOAC) en su última versión, incluyendo obligatoriamente como microorganismo de prueba *Trichophyton mentagrophytes*;

b) alguicida: metodología reconocida internacionalmente y específica para piscinas, incluyendo obligatoriamente como alga de prueba *Raphidocelis subcapitata* (sinonimia: *Selenastrum capricornutum*, *Pseudokirchneriella subcapitata*) y/o *Desmodesmus subspicatus*.

3.4. Los alguicidas y fungicidas para piscinas deben presentar informe de ensayo de irritabilidad ocular (IO) e informe de ensayo de irritabilidad dérmica (ID), realizados en la concentración a la que queden expuestos los bañistas, conforme metodología reconocida internacionalmente.

3.5 En el rótulo deberán constar, los controles a realizar en el agua a tratar antes de aplicar el producto, el tiempo necesario de recirculación y de contacto, nivel seguro de concentración del principio activo para el reingreso de los bañistas.

3.6 En el modo de uso se deberá contemplar la explicación de tratamiento SHOCK diferenciado del de MANTENIMIENTO

3.7 La máxima presentación permitida bajo condición de venta libre quedara a decisión de cada Estado Parte

Q. 14
amb.
14

F

CAPÍTULO VI

PRODUCTOS PARA DESINFECCIÓN DE AGUA PARA CONSUMO HUMANO

1. ALCANCE

Este capítulo abarca los productos de venta libre o profesional destinados a la desinfección de agua para consumo humano.

2. CLASIFICACIÓN

2.1 Desinfectantes de agua para consumo humano.

3. LIMITACIÓN POR TIPO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

3.1 Productos destinados a la desinfección del agua de beber, cuando no se dispone de agua comprobadamente potable.

En este caso el producto se deberá denominarse. Desinfectante de agua para consumo humano de uso no rutinaria.

(por el origen del agua y otros contaminantes que pueda traer)

3.2 Se podrán utilizar como principios activos sustancias orgánicas e inorgánicas liberadoras de cloro activo autorizadas por la OMS para desinfección de agua potable. Podrán ser utilizadas otras sustancias activas siempre que hayan sido autorizadas para este fin por la OMS y se encuentren comprendidas en el alcance de esta norma.

3.3 REQUISITO DE ROTULADO:

Para 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 CALIDAD MICROBIOLÓGICA DEL AGUA

CAPÍTULO VII

DESINFECTANTE DE UTENSILIOS DE USO INFANTIL

1. ALCANCE

Productos destinados a la desinfección de utensilios que entran en contacto con la cavidad bucal de recién nacidos y bebés.

2. CLASIFICACIÓN

2.1 Uso en utensilios de uso infantil

3. LIMITACIÓN POR TIPO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

amb.
Chp
1up
T

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

CAPÍTULO VIII

PRODUCTOS CON ACCIÓN ANTIMICROBIANA DE USO ESPECÍFICO

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 Sanitizante, Desinfectante para textiles y prendas de vestir

2.2 Otros

3. LIMITACIÓN POR TIPO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

3.1 Sanitizante, Desinfectante para textiles y prendas de vestir – producto destinado a la reducción o eliminación de microorganismos en textiles y prendas de vestir, pudiendo ser utilizado durante el ciclo de lavado.

En el rotulo debe especificarse en qué momento del ciclo debe dosificarse el producto para obtener la acción deseada.

3.2 Otros Se debe justificar la necesidad del producto para el uso específico y frente a que microorganismos se confronta al producto, dichos microorganismos se deberán sustentar a través de referencias científicas. También deberá indicar las condiciones particulares como los residuos, agua de enjuague y la criticidad de las áreas donde se aplique el producto.
En este caso solo podrán indicar ese uso

ANEXO I

Chf
amb.
H
F

Requisitos para el registro de productos con acción antimicrobiana

A los requisitos indicados en la GMC N°36/22 "Reglamento Técnico MERCOSUR para la Regulación de Productos Domisanitarios" y sus modificaciones. Se deberán agregar los siguientes particulares.

1. Dirección y teléfono comercial
2. Nombre del responsable Técnico
3. Denominación del producto de acuerdo con el ámbito de uso
4. Mecanismo de acción del producto
5. Nombre químico, común o genérico de las materias primas y número CAS
6. Especificaciones fisicoquímicas, información técnica y de seguridad y contenido de posibles impurezas cuando las hubiere en los principios activos y en producto terminado.
7. Metodología de análisis del producto terminado, debe incluir análisis del principio activo.
8. Plazo de validez propuesto para el producto evaluado por datos de los ensayos de estabilidad debiendo estar incluidos la determinación del decaimiento de la concentración de/los principio/s activo/s.
9. Breve descripción del método de producción
10. Instrucciones de uso
11. Descripción del envase primario y secundario cuando corresponda
12. Descripción del sistema de identificación del lote o partida.
13. Resultado/laudo de análisis químico y de eficacia microbiológica del producto de acuerdo con el uso propuesto
14. Condiciones de almacenamiento
15. Controles de calidad en proceso y en producto terminado.

Datos necesarios para evaluación toxicológica de nuevos principios activos

1. Toxicidad aguda por vía oral para ratas, con valores de DL_{50} y descripción de los síntomas observados;
2. Toxicidad aguda por vía dérmica para ratas, con valores de DL_{50} y descripción de los síntomas observados;
3. Toxicidad aguda por vía inhalatoria para ratas, con valores de CL_{50} 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 ratas;
8. Test para verificación de efectos teratogénicos en ratas 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 ratas, 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 ratas;
 - Test de toxicidad subcrónica (noventa días) por vía oral, dérmica e inhalatoria en lauchas, conejos y ratas.

mb.

Ch

fel

+

ANEXO III

ROTULADO DE PRODUCTOS CON ACCIÓN ANTIMICROBIANA

1. DISPOSICIONES GENERALES

1.1 El rótulo debe cumplir con la Resolución GMC N° 36/2022 "Reglamento Técnico MERCOSUR para la Regulación de Productos Domisanitarios" y sus modificaciones, incluyendo las frases generales obligatorias indicadas en el ítem 2 de este Anexo.

1.2 Las presentaciones de Recarga o Repuesto deben identificarse como tales en el rotulado, y acompañarse de sus respectivas indicaciones de uso acorde a su función.

1.3 Para los productos con acción antimicrobiana formulados con activos reconocidamente inestables en producto cerrado, las concentraciones declaradas en el rótulo serán las correspondientes al valor al momento de envasar y al final del plazo de validez.

2. FRASES GENERALES

Las siguientes frases, ya establecidas con carácter general para todos los productos domisanitarios en el Apéndice de la Resolución GMC N° 36/2022, se aplican también a los productos con acción antimicrobiana:

2.1 En el panel principal, en mayúsculas y en negrita:

a) "MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS Y ANIMALES DOMÉSTICOS".

b) "LEA ATENTAMENTE EL RÓTULO ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO"; en el caso de producto de venta y uso profesional la frase será la siguiente "LEA ATENTAMENTE EL RÓTULO Y FICHA DE SEGURIDAD DEL PRODUCTO ANTES DE UTILIZARLO"

c) para productos de venta y uso profesional además debe incluir la frase "VENTA Y USO RESTRINGIDOS A PROFESIONALES – PROHIBIDA SU VENTA LIBRE"

2.3 Frases sobre el envase;

a) "Mantener el producto en su envase original"; y

b) "No reutilizar el envase vacío para otros fines".

2.4 Frases de primeros auxilios;

a) "En caso de contacto con ojos y/o piel, lave inmediatamente con abundante agua"; y

b) "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".

2.5 Frases de precauciones para aerosoles;

a) "No perforar el envase";

b) "No pulverizar cerca de llama";

c) "No arrojar al incinerador";

d) "Prohibido su relleno"; y

e) "No exponer a temperatura mayor a 50°C".

Qel

OMB

ful

7

- 2.6 Frases de precauciones para inflamables;
- a) "¡Cuidado, Inflamable!"; y
 - b) "Mantenga lejos del fuego y de superficies calientes".

3. FRASES ESPECÍFICAS PARA PRODUCTOS CON ACCIÓN ANTIMICROBIANA

Además de las frases indicadas en el ítem 2, los productos con acción antimicrobiana deben incluir en el rótulo las siguientes frases, sin duplicar las ya establecidas con igual contenido en la GMC N° 36/2022:

3.1 Incompatibilidades y uso seguro:

- a) "¡Cuidado! Irritante para los ojos, piel y mucosas." — debe constar en el panel principal (puede omitirse si el producto se encuadra en la clasificación dérmica primaria como "no irritante" o "levemente irritante", conforme el test de Draize en conejos albinos o ensayos in vitro debidamente evaluados y aceptados por la autoridad sanitaria competente);
- b) "No mezclar con otros productos.";
- c) "Usar guantes para su aplicación." (puede omitirse de encuadrar dentro de clasificación dérmica primaria como "no irritante" o levemente irritante", como en el punto a);
- d) "No aplicar sobre personas, alimentos, plantas y animales."
- e) "En caso de derrame accidental circunscribir el derrame con material inerte (diatomeas, arena, tierra). Juntar en un envase limpio, rotular y colocar en un lugar para su disposición final."

3.2 Corrosividad y sustancias cáusticas: para los productos con acción antimicrobiana que sean cáusticos y/o corrosivos, se aplican, con idéntica redacción y según corresponda a la causa de la corrosividad (álcali, ácido u otra), las leyendas de precaución y de primeros auxilios ya establecidas en el Apéndice de la Resolución GMC N° 05/25 "Reglamento Técnico MERCOSUR para Productos de Limpieza y Afines" y modificaciones, incluyendo el pictograma y la palabra de advertencia allí indicados en el panel principal.

Nota 1: el pictograma indicado en el ítem 3.2 y la frase indicada en el ítem 3.1, alínea c), deben constar en el panel principal. La frase debe figurar en letras mayúsculas o con destaque equivalente

Nota 2: Para productos a base de soluciones de hipocloritos de sodio no serán tomadas como corrosivas hasta una 6% en concentración de cloro inclusive.

3.3 Uso específico de productos domisanitarios:

- a) "No ingerir";
- b) "No utilizar para desinfección de alimentos."; y
- c) "Tiempo de contacto, según el uso propuesto."

4. INFORMACIÓN SOBRE EFICACIA Y CONDICIONES DE USO EN EL RÓTULO

omb.
Che
fel
F

4.1 Las alegaciones de eficacia declaradas en el rótulo deben guardar relación directa con la metodología utilizada, sin exceder el alcance de los ensayos ni de los microorganismos efectivamente evaluados.

4.2 La dilución y el tiempo de contacto indicados en el rótulo deben corresponder a las condiciones en que se demostró la eficacia del producto.

4.3 Cualquier microorganismo adicional que se desee declarar en el rótulo requiere estudio de eficacia propio. El tiempo de contacto indicado en el modo de uso debe corresponder al necesario para eliminar todos los microorganismos declarados en el rótulo.

4.4 Los productos que declaren limpieza y desinfección en un solo paso deben contar con ensayo que lo demuestre, y el rótulo debe indicar que la superficie debe estar visiblemente limpia; de lo contrario, es necesaria una limpieza previa.

4.5 Los productos que declaren acción viricida o fungicida deben contar con informe de eficacia. Esa acción puede declararse en el panel principal o en el secundario, indicando los microorganismos ensayados. El tiempo de contacto indicado en el modo de uso debe corresponder al mayor tiempo necesario para eliminar todos los microorganismos para los que se declara eficacia.

amb.

Qel

ful

F

ANEXO IV

Microorganismos para Evaluación de la Actividad Antimicrobiana

CLASIFICACIÓN	MICROORGANISMOS
1. Neutralizadores de olor por acción antimicrobiana	<i>Staphylococcus aureus</i> y <i>Salmonella choleraesuis</i>
2. Sanitizantes de Uso General	<i>Staphylococcus aureus</i> y <i>Salmonella choleraesuis</i>
3. Desinfectantes	
3.1 Uso general	<i>Staphylococcus aureus</i> y <i>Salmonella choleraesuis</i>
3.2 Industria alimenticia y afines	<i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Salmonella choleraesuis</i> y <i>Eschericia coli</i>
3.3 Hospitalario para superficie fija y artículo, no críticos	<i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Salmonella choleraesuis</i> y <i>Pseudomonas aeruginosa</i>
3.4 Desinfectante para agua de consumo humano	<i>Enterococcus faecium</i> y <i>Eschericia coli</i>
3.5 Desinfectante para piscinas	<i>Enterococcus faecium</i> y <i>Eschericia coli</i>
3.5.1 Alguicidas y/o Fungicidas para aguas de piscinas	Alguicida: <i>Pseudokirchneriella subcapitata</i> y/o <i>Desmodesmus subspicatus</i> . Fungicida: <i>Trichophyton mentagrophytes</i>
3.6 Desinfectante para utensilios de uso infantil	<i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Salmonella choleraesuis</i> y <i>Eschericia coli</i>
3.7 Uso específico	
3.7.1 Desinfectante para ropas	<i>Staphylococcus aureus</i> y <i>Salmonella choleraesuis</i>
3.7.2 Desinfectante para ropas hospitalarias	<i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Salmonella choleraesuis</i> y <i>Pseudomonas aeruginosa</i>
3.7.3 Otro uso específico	De acuerdo con la finalidad propuesta, obedeciendo a los microorganismos definidos en las metodologías específicas

Q2

OMB

ful

H