

1  
2  
3  
4  
5  
6  
7  
8  
9  
10  
11  
12  
13  
14  
15  
16  
17  
18  
19  
20  
21  
22  
23  
24  
25

VISTO la Resolución ex MS yAS N° 709/98, la Disposición ANMAT N° 7292/98, el Expediente N° ;y

**CONSIDERANDO:**

Que resulta pertinente definir y clasificar a las aguas lavandinas aditivadas.

Que es oportuno establecer los destinos de uso o las finalidades de empleo de este tipo de producto domisanitario.

Que es preciso establecer las especificaciones químicas a las que deben ajustarse las aguas lavandinas aditivadas

Que en el marco de la presente Disposición, cabe establecer la forma de presentación, envasado y rotulado de las aguas lavandinas.

Que es necesario establecer los requisitos que deben cumplimentar las empresas solicitantes de registro de aguas lavandinas aditivadas.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de sus competencias.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

26 EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
27 MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA  
28 DISPONE:  
29  
30

31 ARTICULO 1º.- Se entiende por Agua Lavandina Aditivada, a la solución a base de  
32 Hipoclorito de Sodio o Calcio, con un tenor de Cloro Activo igual o mayor a 2,0 %  
33 p/p y menor o igual que 3,9 % p/p o su equivalente en g/L al momento de envasar,  
34 cuya finalidad sea el blanqueo y/o desinfección en general. Estos productos pueden  
35 contener sustancias colorantes y/o detergentes y/o aromatizantes y estabilizantes.  
36 El pH máximo del producto puro debe ser 13,5.  
37

38 ARTICULO 2º.- Se entiende por Agua Lavandina Aditivada Concentrada, a la  
39 solución a base de Hipoclorito de Sodio o Calcio, con un tenor de Cloro Activo igual  
40 o mayor a 4,0 % p/p y menor o igual que 6,0 % p/p o su equivalente en g/L al  
41 momento de envasar, cuya finalidad sea el blanqueo y/o desinfección en general.  
42 Estos productos pueden contener sustancias colorantes y/o detergentes y/o  
43 aromatizantes y estabilizantes. El pH máximo del producto puro debe ser 13,5.  
44

45 ARTICULO 3º.- Se entiende por cloro activo a la medida de la capacidad oxidante  
46 del hipoclorito contenido en el agua lavandina aditivada y se expresa en gramos de  
47 cloro por litro. Los términos cloro activo, cloro libre y cloro disponible hacen  
48 referencia indistintamente al poder oxidante del cloro.  
49

50 ARTÍCULO 4º.- Las concentraciones de cloro activo declaradas en el rótulo deben  
51 corresponder al valor en el momento de envasar y al final del plazo de validez.  
52

53 ARTÍCULO 5º.- El producto puede contener como estabilizantes, Hidróxido de sodio,  
54 Carbonato de Sodio o Calcio, Cloruro de Sodio o Calcio o Silicato de Sodio. Otros  
55 estabilizantes pueden ser utilizados cuando no estén restringidos por la Autoridad  
56 Sanitaria.

57  
58 ARTÍCULO 6º.- El lote/partida debe ser identificado con claridad, puede ser como  
59 fecha de fabricación (día/mes/año) o mediante un código alfa -numérico.

60  
61 ARTÍCULO 7º.- El PLAZO DE VALIDEZ será de mínimo 180 días a partir de la fecha  
62 de fabricación y su vencimiento estará determinado por los estudios de estabilidad  
63 provistos por el elaborador. Se aceptará como aval de estabilidad la presentación de  
64 ensayo de eficacia desinfectante al final del plazo de validez del producto en la  
65 máxima dilución de uso declarada. No obstante lo cual, durante el plazo de validez  
66 el producto deberá tener una concentración mínima de 2 % p/p o 4 % p/p o su  
67 equivalente en gramos por litro según se trate de Agua Lavandina Aditivada o Agua  
68 Lavandina Aditivada Concentrada.

69  
70 Puede ser indicado como:

- 71  
72 1. "Válido hasta .... (mes/año)"  
73  
74 2. "Plazo de validez: ... días o meses o años a partir de la fecha de fabricación."  
75  
76 3. "Utilizar hasta ... (mes/año)"  
77

78  
79 ARTÍCULO 8º.- Los productos para desinfección con concentraciones de uso de 3,0  
80 g/L o más deben comprobar eficacia antimicrobiana mediante la presentación de  
81 ensayos de laboratorio de determinación de cloro activo en la dilución de uso luego  
82 de diez minutos de preparada la solución.

83 Los productos para desinfección con concentraciones de uso inferiores a 3,0 g/L  
84 deben comprobar su eficacia antimicrobiana a través de la presentación de ensayos  
85 de laboratorio en la dilución de uso, de acuerdo con la metodología recomendada  
86 por la AOAC (Association of Official Analytical Chemists) o métodos adoptados por el  
87 CEN – Comité Europeo de Normatización, en su última versión.

88 Cuando no existan métodos de las instituciones citadas, la Autoridad Sanitaria  
89 analizará caso a caso los métodos presentados.

90

91 ARTÍCULO 9º.- El producto debe comercializarse en envase plástico rígido,  
92 impermeable, opaco, de difícil ruptura, con tapa que garantice el mantenimiento de  
93 las características del producto, evite el volcado y las fugas o eventuales accidentes,  
94 de tal manera que pueda cerrarse varias veces durante el uso, sin el riesgo de  
95 contacto con el producto, dificultando la apertura accidental o casual durante su  
96 período de utilización.

97 Se permitirán envases flexibles de dosis única (mono dosis) de contenido neto  
98 máximo 100 ml, indicando la dilución total de su contenido para proporcionar una  
99 solución con concentración adecuada para el uso recomendado.

100 Se permitirán envases flexibles de contenido neto máximo 1 litro, sólo como recarga  
101 del correspondiente envase rígido que no deberá exceder el contenido neto de la  
102 presentación original, indicando trasvasado.

103 Los envases deben ser de composición y porosidad adecuadas, de modo que no  
104 permitan el cambio de color ni reacciones químicas con el producto, ni transferencia  
105 de olores o migración de sustancias hacia o desde el producto al medio externo.

106 Las aguas lavandinas no podrán presentarse como líquidos comprimidos o para  
107 pulverizar.

108 El contenido neto máximo permitido para las aguas lavandinas aditivadas  
109 destinadas a venta libre será de 5 litros.

110

111 ARTÍCULO 10º.- El rótulo del producto deberá contener la siguiente información:

112 a) El texto del rótulo debe ser legible, indeleble, en el idioma del país en que será  
113 comercializado, pudiendo estar escrito simultáneamente en otros idiomas. No puede  
114 ser grabado en alto o bajo relieve directamente en los envases.

115

116 b) EN LOS RÓTULOS DEBE FIGURAR:

117

118 1 - EN EL PANEL PRINCIPAL:

- 119
- 120 1.1 - Denominación del producto.
- 121
- 122 1.2 - Marca o nombre comercial.
- 123
- 124 1.3 - Deberá indicarse para el caso de envases flexibles los términos
- 125 "RECARGA"/"REPUESTO" o "MONODOSIS", según corresponda.
- 126
- 127
- 128 1.4 - Contenido neto.
- 129
- 130 1.5- Indicación de concentración de cloro activo expresada en % p/p o su
- 131 equivalente en g/L.
- 132
- 133 1.6 – Advertencias:
- 134
- 135 1.6.1 - La leyenda "Modo de uso: en caso de que la superficie tratada vaya a estar
- 136 en contacto con alimentos, enjuagarla antes de usar".
- 137
- 138 1.6.2 - Para productos concentrados: "Producto concentrado. Usar solamente
- 139 conforme a las instrucciones del rótulo".
- 140
- 141 1.6.3 - Para productos concentrados la leyenda "PRODUCTO CONCENTRADO" debe
- 142 estar en destaque en mayúscula y negrita siendo el tamaño de la letra, igual a 1/3
- 143 del tamaño de la letra de la marca o nombre comercial del producto.
- 144
- 145 1.6.4 - Las leyendas, "No usar para desinfección de agua para consumo humano",
- 146 "Usar solamente conforme a las instrucciones del rótulo" y la de "No usar para la
- 147 desinfección de alimentos", deben estar en destaque o impresas en negrita, con un
- 148 tamaño 50% mayor que el tamaño de letra del texto general del rótulo, con un
- 149 mínimo de 3 mm de altura.

150  
151 1.6.6 - Para productos de uso profesional se debe incluir la leyenda "Restringido a  
152 uso profesional. Prohibida su venta libre" quedando prohibida toda otra indicación  
153 sobre su uso simultáneo en el hogar.

154  
155 2 - EN EL PANEL SECUNDARIO:

156  
157 2.1 - Número de registro de la empresa titular, de terceros cuando fuera el caso y  
158 del producto.

159  
160 2.2 - Nombre, domicilio y teléfono de la empresa titular del producto.

161  
162 2.3 - País de origen del producto.

163 2.4 - Instrucciones de uso: deben ser claras y sencillas. En caso de ser necesario  
164 utilizar una medida, ésta debe ser de uso común para el consumidor o debe  
165 acompañar al producto. Debe estar especificada la dilución de uso expresada en  
166 porcentaje, proporción entre el producto a ser diluido u otra medida de orden  
167 práctico, incluyendo el equivalente en el sistema métrico decimal.

168 En el caso de la recarga deberá indicar que debe ser trasvasado al envase de la  
169 presentación rígida. Asimismo, se deberá incluir la leyenda: "VERIFIQUE Y  
170 REGISTRE LA FECHA DE VENCIMIENTO/PLAZO DE VALIDEZ ANTES DE DESECHAR  
171 ESTE ENVASE".

172  
173 2.5 - Cuando la superficie del envase no permita la inclusión de la forma de empleo,  
174 precauciones y cuidados especiales, éstos deben ser indicados en prospectos que  
175 acompañen obligatoriamente al producto y figurar en el envase la advertencia  
176 "ANTES DE USAR LEA LAS INSTRUCCIONES DEL PROSPECTO EXPLICATIVO".

177  
178 2.6 - Composición: indicar principios activos y otros componentes de importancia  
179 toxicológica, por el nombre técnico aceptado internacionalmente, con la respectiva  
180 concentración y los demás componentes de la formulación por su función.

- 181
- 182 2.7 - Indicación de concentración de cloro activo expresada en % p/p o su  
183 equivalente en g/L al momento de envasar.
- 184
- 185 2.8 - Indicación de concentración de cloro activo expresada en % p/p o su  
186 equivalente en g/L al final del plazo de validez.
- 187
- 188 2.9 - Identificación de partida o lote de fabricación.
- 189
- 190 2.10 - Indicar el plazo de validez, acompañado de la fecha de fabricación, o indicar  
191 la fecha de vencimiento.
- 192
- 193 2.11- Instrucciones para almacenamiento del producto.
- 194
- 195 2.12 - La leyenda "MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS Y ANIMALES".
- 196
- 197 2.13 - La leyenda "NO MEZCLAR CON OTROS PRODUCTOS. LA MEZCLA CON  
198 ÁCIDOS O PRODUCTOS AMONIACALES GENERA GASES TÓXICOS".
- 199
- 200 2.14 - Número telefónico del Centro de Intoxicaciones/Asistencial.
- 201
- 202 2.15 - Cuidados y conservación:
- 203
- 204 2.15.1 - En envases rígidos, la leyenda "Mantenga el producto en el envase  
205 original.".
- 206
- 207 2.15.2 - La leyenda "Para conservación de la calidad del producto, mantenerlo  
208 protegido del sol y del calor.".
- 209
- 210 2.16 - Cuidados en caso de accidentes:

211 2.16.1 - La leyenda "En caso de contacto con la piel o con los ojos, lavar  
212 inmediatamente con abundante agua corriente. En caso de ingestión, no provocar el  
213 vómito. En caso de inhalación retirar a la persona a un lugar ventilado. En todos los  
214 casos, consultar inmediatamente al servicio de salud o Centro de Intoxicaciones,  
215 llevando el envase o el rótulo del producto."

216

217 3. EN EL PANEL PRINCIPAL O SECUNDARIO:

218

219 3.1 - Las leyendas de precauciones:

220

221 3.1.1 - "CUIDADO: IRRITANTE" y el pictograma de producto irritante (cruz de San  
222 Andrés).

223 3.1.2 - "Evitar el contacto con los ojos y la piel."

224 3.1.3 - "Evitar la inhalación del producto."

225 3.1.4 - "No ingerir."

226 3.1.5 - "No utilizar el envase para otros fines."

227 3.1.6 - "Lavar los objetos / utensilios utilizados para la medición, antes de  
228 reutilizarlos."

229

230 3.2 - La leyenda de advertencia para productos concentrados: "CUIDADO:  
231 PRODUCTO CONCENTRADO."

232

233 Observaciones:

234 En ningún caso el rótulo puede indicar: "No tóxico", "Seguro", "Inocuo", "No  
235 perjudicial" u otras indicaciones similares. Tampoco deben utilizarse términos  
236 superlativos, tales como "El mejor", "Tratamiento excelente", "Incomparable" o  
237 similar.

238

239

240

241



242

243

244

245

246

247

248

249

250