

1
2 VISTO la Resolución ex MS yAS N° 709/98, la Disposición ANMAT N°
3 7292/98, el Expediente N° ;y

4
5 **CONSIDERANDO:**

6
7 Que es necesario actualizar la Disposición ANMAT N° 7292/98 respecto
8 del registro de aguas lavandinas.

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

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

12 Que es necesario definir qué se entiende por cloro activo y dejar
13 establecidas sus concentraciones mínimas y máximas en las aguas
14 lavandinas.

15 Que es preciso establecer las especificaciones químicas a las que
16 deben ajustarse las aguas lavandinas.

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

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

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

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

26 Por ello,

27 EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
28 MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

29 DISPONE:

30 ARTÍCULO 1º.- Se entiende por aguas lavandinas las soluciones de hipocloritos
31 alcalinos, con un contenido de cloro activo entre veinte (20) y cuarenta (40)
32 gramos por litro, entre cincuenta y cinco (55) y sesenta y cinco (65) gramos por
33 litro y entre ochenta y cinco (85) y ciento diez (110) gramos por litro, según la
34 clasificación de la presente norma. No podrán contener colorantes, fragancias,
35 secuestrantes, tensioactivos o cualquier otra sustancia.

36 ARTÍCULO 2º.- Las finalidades/destinos de uso de las aguas lavandinas serán:
37 desinfección de superficies, desinfección de agua de consumo, desinfección de
38 agua de piscinas, blanqueadores de textiles y superficies.

39 ARTÍCULO 3º.- Quedan excluidas del alcance de la presente Disposición las
40 denominadas aguas lavandinas aditivadas.

41 ARTÍCULO 4º.- Las aguas lavandinas se denominarán de acuerdo al contenido de
42 cloro activo:

- 43 - Agua lavandina común: aquella cuyo contenido de cloro activo está
44 comprendido en el rango de veinte (20) gramos por litro a cuarenta
45 (40) gramos por litro.
- 46 - Agua lavandina concentrada: aquella cuyo contenido de cloro activo
47 está comprendido en el rango de cincuenta y cinco (55) gramos por
48 litro a sesenta y cinco (65) gramos por litro
- 49 - Solución de Hipoclorito de sodio: entre ochenta y cinco (85) y ciento
50 diez (110) gramos por litro

51 ARTÍCULO 5º.- La denominada solución de hipoclorito de sodio será de venta
52 profesional exclusiva, no quedando permitida su categorización como de venta
53 libre

54 ARTÍCULO 6º.- Se entiende por cloro activo a la medida de la capacidad oxidante
55 del hipoclorito contenido en el agua lavandina y se expresa en gramos de cloro
56 por litro. Los términos cloro activo, cloro libre y cloro disponible hacen referencia
57 indistintamente al poder oxidante del cloro.

58 ARTÍCULO 7º.- El agua lavandina deberá cumplir con los siguientes requisitos
59 respecto al contenido de cloro activo:

60 La concentración de cloro activo del agua lavandina a la salida de la fábrica
61 deberá cumplir como mínimo con la concentración de cloro activo declarada en el
62 rótulo.

63 ARTÍCULO 8º.- El agua lavandina deberá cumplir con las especificaciones que
64 constan en la tabla N° 1 del Anexo I que forma parte de la presente Disposición.

65 ARTÍCULO 9º.- El plazo de validez para todas las aguas lavandinas será de ciento
66 veinte (120) días, es requisito la presentación de los correspondientes ensayos
67 de estabilidad.

68 ARTÍCULO 10º.- Se podrá declarar plazo de validez de ciento cincuenta (150)
69 días para las aguas lavandinas de concentración entre veinte (20) y cuarenta
70 (40) gramos de cloro por litro y de entre cincuenta y cinco (55) y sesenta y
71 cinco (65) gramos de cloro por litro, casos en los cuales será requisito la
72 presentación de los correspondientes ensayos de estabilidad.

73 ARTÍCULO 11º.- Para las muestras extraídas de depósitos y puntos de
74 comercialización se admitirá una caída de la concentración de cloro activo no

75 mayor a la que se indica en la tabla N° 2 del Anexo I que forma parte de la
76 presente Disposición.

77 ARTÍCULO 12°.- Las aguas lavandinas no podrán confundirse en su conjunto en
78 lo que respecta a su color, forma de presentación, embalaje, rótulo y nombre
79 comercial con alimentos, bebidas, cosméticos o medicamentos.

80 ARTÍCULO 13°.- El producto debe comercializarse en envase plástico rígido,
81 impermeable, opaco, de difícil ruptura, con tapa que garantice el mantenimiento
82 de las características del producto, evite el volcado y las fugas o eventuales
83 accidentes, de tal manera que pueda cerrarse varias veces durante el uso, sin el
84 riesgo de contacto con el producto, dificultando la apertura accidental o casual
85 durante su período de utilización.

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

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

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

96 Las aguas lavandinas no podrán presentarse como líquidos comprimidos o para
97 pulverizar.

98 El contenido neto máximo permitido para las aguas lavandinas destinadas a
99 venta libre será de 5 litros.

100 ARTÍCULO 14º.- En los rótulos de las aguas lavandinas deberán figurar en forma
101 visible, legible y en caracteres inalterables las indicaciones que constan en el
102 Anexo II que forma parte de la presente Disposición. No se permitirán leyendas
103 que expliciten o induzcan a interpretar que son productos: "NO TÓXICOS",
104 "SEGUROS", "INOCUOS", "NO PERJUDICIALES" u otras expresiones similares. No
105 se admitirán términos superlativos y/o comparativos, tales como: "EL
106 MEJOR", "TRATAMIENTO EXCELENTE", "INCOMPARABLE", o frases análogas

107 ARTÍCULO 15º.- El color y la presentación del rótulo deberán ser tales que el
108 texto, los pictogramas y sus fondos se distingan claramente.

109 ARTÍCULO 16º.- En la cara principal del rótulo deberá consignarse la
110 denominación según corresponda de acuerdo al Art. N°4.

111 ARTÍCULO 17º.- A los fines del registro de las aguas lavandinas, el interesado
112 deberá informar mediante declaración jurada lo siguiente:

- 113 1. Nombre del titular del producto.
- 114 2. Domicilio y teléfono comercial.
- 115 3. RNE del titular y de los establecimientos participantes en la elaboración del
116 producto en caso de corresponder.
- 117 4. Nombre comercial o marca del producto.
- 118 5. Denominación o nombre genérico del producto: Agua lavandina común,
119 Agua lavandina concentrada o Solución de hipoclorito de sodio.
- 120 6. Nombre químico, nombre común o genérico de las materias primas y
121 número de CAS.
- 122 7. Características físico químicas del producto.
- 123 8. Incompatibilidades con otras sustancias.
- 124 9. Metodología y resultados del ensayo de estabilidad.

- 125 10.Hoja de seguridad para la presentación de venta profesional.
- 126 11. Aguas lavandinas importadas
- 127 - Deberá presentar Certificado de Venta Libre emitido por la Autoridad
- 128 Sanitaria competente, debidamente legalizado y consularizado y en caso
- 129 de corresponder, traducido por traductor público matriculado.
- 130 - Rótulo con el cual el producto se comercializa en país de origen y su
- 131 traducción en caso de corresponder.
- 132 12.Contrato/s de partes entre el titular del producto y demás
- 133 establecimientos intervinientes firmado/s por los DT y los apoderados con
- 134 todas sus firmas legalizadas.
- 135 13.Nombres y apellidos del Representante legal, DNI y domicilio y nombres y
- 136 apellidos del Director técnico, número de documento, título otorgado y
- 137 matrícula correspondiente.
- 138 14.Composición cuali-cuantitativa porcentual del producto.
- 139 15.Método de elaboración. Metodología de control de calidad del producto
- 140 terminado.
- 141 16.Protocolo de Informe del ensayo físico químico, determinación de cloro
- 142 libre y metales pesados, realizado por un laboratorio de organismo oficial,
- 143 atento a lo establecido por el Art.8 de la presente Disposición.
- 144 17.Descripción del envase.
- 145 18.Descripción del sistema de identificación de lote o partida.
- 146 19.Diseño definitivo de rótulo según Anexo III que forma parte de la presente
- 147 Disposición.

148 20. Ensayo de eficacia en las condiciones de empleo del producto, dilución de
149 uso y tiempo de contacto. Realizado por laboratorio de organismo oficial
150 según Anexo V de la presente Disposición.

151

152 ARTÍCULO 18º.- La cuantificación de cloro activo deberá realizarse sobre el
153 producto sin diluir y sobre la dilución de uso declarada en el rótulo a los diez
154 minutos de haber sido preparada dicha solución.

155 La metodología a seguir en el ensayo debe encontrarse estandarizada y
156 reconocida internacionalmente.

157 ARTÍCULO 19º.- Derógase lo establecido bajo el título "DESINFECTANTES A BASE
158 DE HIPOCLORITOS ALCALINOS", del apartado "ROTULO PARA PRODUCTOS DE
159 RIESGO II B" del Anexo X de la Disposición ANMAT Nº 7292/98.

160

161

162

163

164

165

166

167

168

169

170

171

172

173

174

175

176

177

178

179

180

181

182

183
184
185
186
187
188
189
190
191
192
193
194
195
196
197
198
199
200

Anexo I

Características físico químicas.

Aspecto: A simple vista el producto se presenta como un líquido de color amarillento que puede contener un ligero sedimento.

pH: determinado por medio de metodología reconocida. Máximo 13,5.

El producto deberá cumplir las especificaciones detalladas en la tabla N° 1.

Requisitos a cumplir	Unidad	Mínimo	Máximo
<i>Alcalinidad libre de hidróxido de sodio</i>	<i>g/ l</i>	<i>0,5</i>	<i>4</i>
<i>Alcalinidad total de carbonato de sodio (Hasta 65 g/l)</i>	<i>g/ l</i>	<i>--</i>	<i>5,3</i>
<i>Alcalinidad total de carbonato de sodio (85 a 110 g/l)</i>	<i>g/ l</i>	<i>--</i>	<i>10,5</i>
<i>Hierro</i>	<i>mg/ l</i>	<i>--</i>	<i>3</i>
<i>Cobre</i>	<i>mg/ l</i>	<i>--</i>	<i>0,2</i>
<i>Mercurio</i>	<i>mg/ l</i>	<i>--</i>	<i>1</i>

Níquel	mg/l	--	1
--------	------	----	---

Tabla N°1. Requisitos a cumplir por las aguas lavandinas.

Porcentaje permitido en la disminución de la concentración de cloro activo según la concentración inicial.

Cloro activo declarado g/l	Caída de la concentración a 30 días (%)*	Caída de la concentración a 60 días (%)*	Caída de la concentración a 90 días (%)*	Caída de la concentración a 120 días (%)*	Caída de la concentración a 150 días (%)*
20-40	3	5	7	9	12
55-65	5	10	15	20	25
85- 110	13	23	29	33	-

Nota: *días transcurridos desde la fecha de elaboración.

Tabla N°2. Disminución del contenido de cloro libre.

Anexo II

Criterio de rotulado

El rótulo del producto deberá contener la siguiente información:

- Denominación que corresponda según su contenido de cloro activo, de acuerdo al Art. 4 de la presente Disposición.
- Deberá indicarse para el caso de envases flexibles los términos "RECARGA"/"REPUESTO" o "MONODOSIS", según corresponda.
- Marca del producto.
- Finalidad / destino de uso.
- Instrucciones de uso para desinfección de superficies, agua de piscinas, agua de consumo y agua de lavado de frutas, verduras y hortalizas, según Tabla N°4 del Anexo IV que forma parte de la presente Disposición.
- Deberá indicarse que la superficie a desinfectar debe estar limpia.
- Instrucciones de uso para desinfección de agua de consumo según tabla N°3 del Anexo III que forma parte de la presente Disposición.

- 230 - Instrucciones de uso para desinfección de agua de piscinas: deberán
231 indicar condiciones de pH, dosificación de agua lavandina de manera tal que el
232 cloro residual sea de 2 ppm, el tiempo de reingreso y otras acciones que el
233 usuario debe realizar (filtrar, dejar reposar por media hora antes de usar,
234 aplicar cuando no haya bañistas, otras según corresponda).
- 235 - En color que se distinga en el envase y que sea contrastante con el resto
236 del rótulo deberá incluirse en la cara principal la frase "APTA PARA
237 DESINFECTAR AGUA".
- 238 - En el panel principal deberá figurar la concentración de cloro activo en
239 gramos por litro
- 240 - En el panel secundario deberá figurar nombre químico del principio activo
241 y concentración.
- 242 - RNE de todos los establecimientos participantes.
- 243 - RNPUD.
- 244 - País de origen.
- 245 - Contenido neto en mililitros, litros, según corresponda.
- 246 - Fecha de envasado (día, mes, año) y Número de lote de fabricación.
- 247 - Fecha de vencimiento o plazo de validez:
- 248 - Usar antes de los 120 días para aguas lavandinas con contenido de cloro
249 activo de 85 a 110 gramos por litro, según corresponda.
- 250 - Usar antes de los 120 o 150 días para agua lavandinas con contenido de
251 cloro de 20 a 40 y de 55 a 65 gramos por litro, según corresponda.
- 252 - Indicaciones de condiciones de almacenamiento: Mantener en lugar fresco
253 y oscuro.
- 254 - Pictograma de la cruz de San Andrés en buen realce y visibilidad.
- 255 - Usar guantes de goma.
- 256 - Si el producto es para venta profesional se deberá indicar la frase:
257 PROHIBIDA SU VENTA LIBRE. VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES. LEA
258 ATENTAMENTE EL ROTULO Y LA HOJA DE SEGURIDAD ANTES DE USAR. Usar
259 ropa protectora adecuada, guantes de goma, protección ocular y respiratoria
260 (según corresponda).
- 261 - Frases de precaución y advertencia: MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE
262 NIÑOS Y MASCOTAS. LEA ATENTAMENTE EL ROTULO ANTES DE USAR.
263 Irritante para los ojos y piel. Mezclar sólo con agua. No mezclar con
264 detergente. El contacto con ácidos libera gases tóxicos. No reutilizar el envase
265 para otros fines. Mantener en su envase original, no trasvasar a otros
266 envases.
- 267 - Frases de primeros auxilios: en caso de contacto con los ojos lave con
268 abundante agua con los párpados levantados por 15 minutos; en caso de
269 contacto con la piel lavar con agua la zona afectada; en caso de ingestión
270 enjuagar la boca antes de beber 1 o 2 vasos de agua. No inducir el vómito.
271 Concurrir al médico llevando el envase o el rótulo.

272 - Número de teléfono del Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-333-
273 0160.

274 - Acciones a seguir en caso de derrames.

275

276

277

278 **Anexo III**

279

280 **Indicaciones de uso para desinfección de agua de consumo.**

281

282 Para desinfección de agua de consumo, agregar el número de gotas que se
283 indican en la tabla 3 según la concentración del agua lavandina. Dejar reposar
284 30 minutos antes de usar.

285

286

Concentración de cloro en el agua lavandina (gr/l)	Gotas de lavandina por litro de agua a desinfectar
20 a 40	10
55 a 65	2
85 a 110	1

287

288 **Tabla N° 3. Indicaciones de uso para desinfección de agua de consumo.**

289

290

291 **Anexo IV**

292

293 Se deberá considerar las superficies de uso, dilución y tiempo de contacto citadas
294 en la tabla N°4.

295

Destino de empleo	Concentración final de uso (ppm)	Tiempo de contacto (minutos)
Superficies Hogar	300	5
Superficies Industria Alimenticia	300 - 500	5
Áreas no críticas en Hospitales/ Centros de Salud	3000 - 5000	5
Desinfección de agua de lavado de frutas, verduras, hortalizas	50 - 100	30

Desinfección de agua de consumo	1-1,5	10 a 15
Desinfección de agua de piscinas	2	30

Tabla N° 4. Concentración final de uso y tiempo de contacto.

296

297

Anexo V

298

299

Microorganismos a ensayar según destino de empleo

300

Desinfectante de superficies general y ropa

Staphylococcus aureus y Salmonella choleraesuis

303

Desinfectante de industria alimenticia

Salmonella choleraesuis, Eschericia coli y Staphylococcus aureus

306

Desinfectante de áreas no críticas/hospitalario/ropa

Staphylococcus aureus, Salmonella choleraesuis y Pseudomonas aeruginosa

309

Desinfectante de agua de consumo; agua para el lavado de frutas, hortalizas y verduras y agua de piscinas

Enterococcus faecium y Eschericia coli

313

Desinfectante para lactáreos

Staphylococcus aureus, Salmonella choleraesuis y Eschericia coli

316

317