MERCOSUR/ SGT Nº 11/ACTA Nº 02/26

LXV REUNIÓN ORDINARIA DEL SUBGRUPO DE TRABAJO N°11 "SALUD" COMISIÓN DE PRODUCTOS PARA LA SALUD/ LIX SUBCOMISIÓN DE DOMISANITARIOS

MONTEVIDEO, URUGUAY

28, 29 Y 30 DE SETIEMBRE DE 2026

Documento de Trabajo

UNIDO IV

DOCUMENTO DE TRABAJO

MERCOSUR/GMC/Proy. RES. N° xx/02

REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR PARA PRODUCTOS CON ACCIÓN ANTIMICROBIANA
(DEROGACIÓN DE LA RES. GMC Nº 50/06)

VISTO: El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto, las Decisiones Nº 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 Organismos Nacionales competentes para la implementación de la Resolución son:

Argentina:	Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica - ANMAT
Brasil:	Ministério da Saúde - Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA
Paraguay:	Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social – MSP y BS
Uruguay:	Ministerio de Salud Pública - MSP

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 Nº 50/06.

Art. 5 - Los Estados Parte deberán incorporar la presente Resolución a sus ordenamientos jurídicos nacionales antes del 23/V/2007.

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.

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.

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 patogénicos 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.

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.

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 formaldehido)
3* Glioxal (también desencadena en formaldehido)
4* Glutaraldeído
5* Principios activos que sean reconocidos en ámbito veterinario, médico (antibióticos, antisépticos). La limitación viene por no aumentar la resistencia microbiana.

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 es 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.

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%.

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

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, ALGUICIDAS 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

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 MICROBIOLOGICA 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

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

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.

ANEXO II

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.

ANEXO III

ROTULADO DE PRODUCTOS CON ACCIÓN ANTIMICROBIANA

1. DISPOSICIONES GENERALES

1.1 El rótulo debe cumplir con la Resolución GMC Nº 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 Nº 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 sera 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 inlcuir 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 rellenado"; y
e) "No exponer a temperatura mayor a 50ºC".
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 Nº 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 Nº 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

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.

ANEXO IV

Microorganismos para Evaluación de la Actividad Antimicrobiana

CLASIFICACIÓN	**MICROORGANISMOS**
1. Neutralizadores de olor por acción antimicrobiana	*Staphylococcus aureus y Salmonella choleraesuis*
2. Sanitizantes de Uso General	*Staphylococcus aureus y Salmonella choleraesuis*
3. Desinfectantes	
3.1 Uso general	*Staphylococcus aureus y Salmonella choleraesuis*
3.2 Industria alimenticia y afines	*Staphylococcus aureus, Salmonella choleraesuis y Eschericia coli*
3.3 Hospitalario para superficie fija y artículo, no críticos	*Staphylococcus aureus, Salmonella choleraesuis y Pseudomonas aeruginosa*
3.4 Desinfectante para agua de consumo humano	*Enterococcus faecium y Eschericia coli*
3.5 Desinfectante para piscinas	*Enterococcus faecium y Eschericia coli*
3.5.1 Alguicidas y/o Fungicidas para aguas de piscinas	Alguicida: *Pseudokirchneriella subcapitata y /o Desmodesmus subspicatus*. Fungicida: *Trichophyton mentagrophytes*
3.6 Desinfectante para utensilios de uso infantil	*Staphylococcus aureus, Salmonella choleraesuis y Eschericia coli*
3.7 Uso específico	
3.7.1 Desinfectante para ropas	*Staphylococcus aureus y Salmonella choleraesuis*
3.7.2 Desinfectante para ropas hospitalarias	*Staphylococcus aureus, Salmonella choleraesuis y Pseudomonas aeruginosa*

3.7.3 Otro uso específico	De acuerdo con la finalidad propuesta, obedeciendo a los microorganismos definidos en las metodologías específicas

MERCOSUL/GMC/Proj. RES. Nº xx/02

REGULAMENTO TÉCNICO MERCOSUL PARA PRODUTOS COM AÇÃO ANTIMICROBIANA

(REVOGAÇÃO DA RES. GMC Nº 50/06)

TENDO EM VISTA: O Tratado de Assunção, o Protocolo de Ouro Preto, as Decisões Nº 20/02 e 08/03 do Conselho do Mercado Comum e as Resoluções Nº 36/22, Nº 05/25, Nº 45/17 do Grupo Mercado Comum.

CONSIDERANDO:

Que é necessário regulamentar as condições para o registro de produtos saneantes com ação antimicrobiana.

Que é necessário definir, classificar e estabelecer critérios técnicos para os produtos saneantes com ação antimicrobiana.

O GRUPO MERCADO COMUM

RESOLVE:

Art. 1 - Aprovar o “Regulamento Técnico MERCOSUL para Produtos com Ação Antimicrobiana”, que consta como Anexo e faz parte da presente Resolução.

Art. 2 - Os Órgãos Nacionais competentes para a implementação da Resolução são:

Argentina: Administração Nacional de Medicamentos, Alimentos e Tecnologia Médica - ANMAT

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

Paraguai: Ministério da Saúde Pública e Bem-Estar Social – MSP e BS

Uruguai: Ministério da Saúde Pública - MSP

Art. 3 - A presente Resolução será aplicada no território dos Estados Partes, ao comércio entre eles e às importações extrazona.

Art. 4 – Revogar a Resolução GMC Nº 50/06.

Art. 5 - Os Estados Partes deverão incorporar a presente Resolução aos seus ordenamentos jurídicos nacionais antes de 23/V/2007.

L.... GMC – XXXX, xx/xx/zz

ANEXO

REGULAMENTO TÉCNICO MERCOSUL PARA PRODUTOS COM AÇÃO ANTIMICROBIANA

Os microrganismos são a forma de vida mais difundida na natureza. Sua presença tem efeitos positivos e negativos para a vida do homem; consequentemente, seu controle é fundamental para evitar que esses efeitos produzam consequências indesejáveis para a saúde, o meio ambiente e os bens que integram a qualidade de vida do ser humano.

O mencionado controle pode ser realizado por meios físicos ou químicos, os quais devem ser específicos para a ação desejada e não devem produzir efeitos colaterais indesejados.

O presente Regulamento tem como missão ser o documento que integre os objetivos, o alcance, a classificação, as limitações e os controles a serem efetuados sobre os produtos químicos e processos destinados ao controle dos microrganismos no hábitat do ser humano.

CAPÍTULO I
DE ORDEM GERAL

1. OBJETIVO

O presente Regulamento Técnico tem como objetivo definir, classificar e regulamentar as condições para o registro e a rotulagem dos produtos com ação antimicrobiana.

2. ALCANCE

Este Regulamento compreende os produtos saneantes com ação antimicrobiana destinados ao tratamento de objetos e de superfícies inanimadas, presentes no lar, nas indústrias, nos hospitais e estabelecimentos relacionados com a atenção à saúde e em locais ou estabelecimentos públicos ou privados.

Não estão abrangidos por este RTM os produtos com ação antimicrobiana a serem utilizados em áreas nem artigos críticos e semicríticos, já que estes contam com um RTM específico.

Tampouco abrange os produtos destinados à ação sobre o ar.

O alcance deste Regulamento compreende os produtos saneantes formulados, embalados e acabados para seu uso conforme as instruções do rótulo, ficando excluídos os sistemas, equipamentos e processos de geração in situ do princípio ativo, que serão regulamentados em um RTM específico.

3. DEFINIÇÕES/GLOSSÁRIO

Às definições que se encontram na Res. GMC N° 36/22 e na Res. GMC N° 05/25 e suas modificações, agregam-se as seguintes:

Artigos não críticos: Objetos e equipamentos odontológicos, médicos e hospitalares, que somente entram em contato superficial com a pele íntegra do organismo. E que são utilizados em ambientes onde não se realizam procedimentos invasivos nem se manipulam materiais de alto risco biológico.

Coadjuvante/Adjuvante: é o componente complementar que melhora as propriedades do produto

Desinfecção: processo químico que destrói a maioria dos microrganismos patogênicos em superfícies inanimadas e em objetos, com exceção de esporos bacterianos.

Desinfetante: é um produto com uma formulação definida, aplicado sobre superfícies inanimadas e objetos, capaz de destruir microrganismos patogênicos tais como fungos, vírus e bactérias, mas não necessariamente esporos bacterianos, sob condições de uso especificadas (concentração, tempo de contato, temperatura e presença de carga orgânica), com uma eficácia demonstrada mediante uma metodologia reconhecida e cujo espectro de ação declarado se limita àquelas afirmações que tenham sido efetivamente comprovadas.

Embalagem: é o envoltório, recipiente ou qualquer forma de acondicionamento, removível ou não, destinado a cobrir, empacotar, envasar, proteger ou manter produtos compreendidos neste RTM.

Embalagem Primária: É a embalagem que está em contato direto com o produto. Sua função é contê-lo, protegê-lo e conservar suas propriedades, além de permitir seu uso ou dosagem.

Embalagem Secundária: Corresponde à embalagem ou envoltório que não está em contato direto com o produto e chega ao consumidor final.

Avaliação toxicológica: Estudo dos dados biológicos, bioquímicos e toxicológicos de uma substância ou de um produto por sua ação em animais de laboratório e outros sistemas de teste, com o objetivo de extrapolar os resultados para a espécie humana

Microrganismo: toda entidade microbiológica, celular ou não, capaz de replicar-se ou de transferir material genético, como os fungos, os vírus, as bactérias, os bolores, as algas, os protozoários e os helmintos parasitas microscópicos.

Microrganismo nocivo: todo microrganismo, incluídos os agentes patogênicos, cuja presença seja indesejável ou que tenha um efeito prejudicial sobre as pessoas, suas atividades ou os produtos que utilizam ou produzem.

Neutralizador de odor por Ação Antimicrobiana: Produto formulado principalmente para eliminar ou reduzir odores desagradáveis causados pela atividade de microrganismos. Para redução de bactérias ao serem aplicados sobre superfícies inanimadas e objetos. Em uma porcentagem mínima de 99,9%.

Produto formulado pronto para uso: Formulação que, para seu emprego, não necessita de nenhum procedimento de diluição.

Princípio ativo ou ingrediente ativo ou substância ativa: é aquele componente que define a função do produto, conforme sua finalidade, e que contém uma porcentagem definida de pureza

Sanitização: processo químico que reduz as bactérias em uma porcentagem mínima de 99,9%.

Sanitizante: é um produto com uma formulação definida, que reduz bactérias ao ser aplicado sobre superfícies inanimadas e objetos. Em uma porcentagem mínima de 99,9%.

Produto de uso institucional: Produto de venda livre utilizado sob responsabilidade de pessoa jurídica, não sendo necessária a aplicação por pessoa/entidade especializada.

Superfícies inanimadas: é qualquer material ou objeto que não constitui um tecido biológico vivo, que pode atuar como veículo para contaminação e transferência de microrganismos. Exemplos: pisos, paredes, mobiliário, superfícies fixas ou móveis: tais como: bancadas, equipamentos de cozinha, equipamentos de banheiro, etc.

Sufixo “cida”: Indica que a ação antimicrobiana é a morte dos microrganismos a que se refere, por exemplo: bactericida, fungicida, virucida, etc.

4. CLASSIFICAÇÃO POR ÂMBITO DE APLICAÇÃO

4.1 USO GERAL:

Produtos para uso domiciliar, em ambientes coletivos, públicos e privados.

4.2 USO HOSPITALAR:

Produtos para uso exclusivo em hospitais e estabelecimentos relacionados com a atenção à saúde.

4.3 USO NA INDÚSTRIA ALIMENTÍCIA E AFINS:

Produtos destinados a serem utilizados em locais dedicados à produção/elaboração, fracionamento ou manipulação de alimentos.

4.4 USO EM PISCINAS:

Produtos destinados à desinfecção de piscinas e ao controle de algas e fungos em suas águas.

4.5 USO EM ÁGUA PARA CONSUMO HUMANO:

Produtos destinados à desinfecção de água para consumo humano.

4.6 USO EM UTENSÍLIOS DE USO INFANTIL:

Produtos destinados à desinfecção de utensílios que entram em contato com a cavidade bucal de recém-nascidos e bebês**.**

4.7 USO ESPECÍFICO:

Produtos destinados a serem utilizados com a finalidade específica segundo as indicações do rótulo.

5 CONSIDERAÇÕES GERAIS

5.1 Para fins da solicitação de registro de um produto saneante com ação antimicrobiana, deverão ser apresentados os dados que constam do Anexo I deste Regulamento.

5.2 Somente serão permitidas como princípios ativos de produtos com ação antimicrobiana substâncias comprovadamente aceitas pela EPA, FDA ou União Europeia, nas categorias análogas a saneantes. No caso de substâncias ativas que não atendam a esta condição, devem ser apresentados os dados que constam do Anexo II.

5.2.1 Poderão existir produtos formulados com substâncias ou mistura de substâncias que não se classificam individualmente como princípios ativos com atividade antimicrobiana segundo 5.2, desde que demonstrem a eficácia para o uso previsto conforme ANEXO IV.

5.3 LISTA DE SUBSTÂNCIAS ATIVAS NÃO PERMITIDAS

1* Formaldeído

2* Paraformaldeído (polímero de formaldeído)

3* Glioxal (também gera formaldeído)

4* Glutaraldeído

5* Princípios ativos que sejam reconhecidos no âmbito veterinário e médico (antibióticos, antissépticos). A limitação decorre da necessidade de não aumentar a resistência microbiana.

5.3.1. Somente será permitido o Glutaraldeído como conservante de fórmula até 0,1%, ficando proibida sua aplicação em sistemas de dosagem em aerossóis e sprays.

5.4 As condições de rotulagem dos produtos com ação antimicrobiana constam de seu capítulo específico e do Anexo III.

5.5 Os produtos com ação antimicrobiana somente serão registrados e autorizados para seu uso mediante a comprovação de sua eficácia para os fins propostos, por meio de análises prévias realizadas no produto final nas diluições e condições de uso indicadas.

Nota: O relatório deverá incluir, no mínimo, a metodologia de ensaio empregada, a concentração do produto (diluição), a clara identificação do produto ensaiado, a data de recebimento da amostra, a data de realização do ensaio, as condições do ensaio, o protocolo de ensaio, o tratamento da amostra, o tratamento do produto, o tempo de exposição, a neutralização, a leitura dos resultados e a conclusão.

5.5.1 As alegações de eficácia incluídas no rótulo deverão guardar relação direta com a metodologia utilizada para sua demonstração, não podendo exceder o alcance dos ensaios e dos microrganismos efetivamente avaliados.

5.5.2 Para os produtos saneantes com ação antimicrobiana formulados com ativos reconhecidamente instáveis em produto fechado, a comprovação de eficácia deverá ser realizada com uma amostra no último mês do prazo de validade solicitado, nas condições de diluição e tempo de contato declarados no rótulo.

Os estudos de estabilidade que fundamentam a comprovação de eficácia deverão ser de longa duração (tempo real) e compatíveis com o prazo de validade pretendido pelo titular do registro.

5.6 Os produtos com ação antimicrobiana deverão comprovar sua eficácia mediante a metodologia da AOAC (Association of Official Analytical Chemists), métodos adotados pelo CEN (Comitê Europeu de Normalização), metodologias da OCDE (Organização para a Cooperação e o Desenvolvimento Econômico), da EPA (Environmental Protection Agency), da ASTM (American Society for Testing and Materials) e da JIS (Japanese Industrial Standards), ou outras normas reconhecidas, validadas internacionalmente, que sejam equivalentes quanto à concentração, ao tempo de contato e às condições do ensaio, com as indicações de uso declaradas no rótulo.

Deve ficar claro que os ensaios a serem utilizados foram desenvolvidos para determinar a eficácia do produto. Não são aplicáveis guias ou recomendações de uso.

5.7 Os microrganismos empregados para a avaliação da atividade antimicrobiana constam do Anexo IV.

Nota: Para qualquer outro microrganismo sobre o qual se pretenda declarar eficácia nos rótulos, deverão ser apresentados os estudos de eficácia correspondentes.

Além disso, o tempo de contato indicado no modo de uso deverá corresponder ao tempo de contato necessário para eliminar todos os microrganismos alegados no rótulo.

5.8 As embalagens e tampas dos produtos com ação antimicrobiana devem ser, em todas as suas partes, resistentes, a fim de manter as propriedades do produto e impedir rupturas e perdas durante o transporte e a manipulação.

5.8.1 Não serão permitidas embalagens de vidro

5.8.2 Os produtos com ação antimicrobiana de venda livre poderão conter um volume máximo de 5 (cinco) kg/L.

5.8.2.1 Para os produtos de uso específico e exclusivo como Desinfetantes para água de piscina, à base de soluções de hipoclorito, de concentração não superior a 60 g Cloro/L (6%). Poderão conter um volume máximo de 10 (dez) L

5.8.3 O conteúdo líquido máximo permitido para os produtos saneantes cáusticos corrosivos (Risco II) será de 1 litro para a condição de venda livre. Em nenhum caso será permitida apresentação com pulverizador/atomizador/aerossol não espumígenos.

5.8.3.1 Deverão contar com tampas de segurança à prova de abertura por crianças, comprovada pelo ensaio correspondente. Excetuam-se as águas sanitárias/lavandinas/cloradas, aditivadas ou não.

5.9. Serão permitidas associações de limpadores com sanitizantes/desinfetantes.

5.9.1 Deverá estar indicado de maneira diferenciada o uso do produto para cada caso (como limpador, como desinfetante).

Será necessária a indicação de limpeza prévia à desinfecção.

5.9.2 Caso se pretenda indicar limpeza e desinfecção em um só passo, deverão ser apresentados os ensaios de eficácia que assim o comprovem e deverá ser indicado no rótulo que a superfície a tratar deve estar visivelmente limpa; caso contrário, deverá ser realizada limpeza prévia.

5.10 As formulações que contenham Peróxido de Hidrogênio em concentração final superior a 12% deverão ser categorizadas como de Venda Profissional/Industrial, sendo a concentração máxima permitida 35%.

5.11 Fica proibido o uso do Metanol nos produtos compreendidos neste RTM, estabelecendo-se uma concentração máxima permitida nos produtos acabados de 0,5% como impureza proveniente das matérias-primas utilizadas na formulação.

5.12 Fica proibido o uso do Nonilfenol e seus etoxilados nos produtos abrangidos por este RTM, estabelecendo-se uma concentração máxima permitida nos produtos acabados de 0,1% como contaminante.

5.13 Fica proibido o uso de Tripolifosfato de Sódio nos produtos compreendidos neste RTM.

5.14 As restrições/proibições estabelecidas nos itens 5.3, 5.11, 5.12 e 5.13 tornar-se-ão efetivas a partir da incorporação deste RTM ao ordenamento jurídico de cada Estado Parte. Não poderão ser autorizados (registrados/admitidos/notificados) novos produtos contendo as mencionadas matérias-primas. Os produtos já registrados que as contenham deverão modificar sua composição em um prazo máximo de 24 meses.

5.15 Quando não estiver estabelecido um prazo de adequação neste RTM, os produtos saneantes que já estejam sendo comercializados devem adequar-se no momento de modificar qualquer aspecto relativo à autorização do produto ou por ocasião de sua reinscrição/renovação, o que ocorrer primeiro.

CAPÍTULO II

PRODUTOS COM AÇÃO ANTIMICROBIANA DE USO GERAL

1. ALCANCE

Este capítulo abrange os produtos com ação antimicrobiana de venda livre ou profissional a serem aplicados sobre objetos, superfícies inanimadas e ambientes.

2. CLASSIFICAÇÃO

2.1 Neutralizadores de odor por ação antimicrobiana

2.2 Sanitizantes

2.3 Desinfetantes

3. LIMITAÇÃO POR TIPO E ÂMBITO DE APLICAÇÃO

3.1. Produtos destinados exclusivamente à Neutralização de odores por ação antimicrobiana, sanitização, desinfecção de pisos, paredes, mobiliários e outras superfícies, ambientes e utensílios que não entrem em contato com alimentos.

Para produtos que possam entrar em contato com superfícies em contato com alimentos, deverão indicar o enxágue obrigatório da superfície previamente ao seu uso.

CAPÍTULO III

PRODUTOS COM AÇÃO ANTIMICROBIANA PARA A INDÚSTRIA ALIMENTÍCIA E AFINS

1. ALCANCE

Este capítulo abrange os produtos para uso em objetos, equipamentos, superfícies inanimadas e ambientes onde se preparam, consomem e armazenam produtos alimentícios, utilizados em cozinhas, indústrias alimentícias, laticínios, frigoríficos, restaurantes e demais locais produtores ou manipuladores de alimentos.

2. CLASSIFICAÇÃO

2.1 Sanitizantes

2.2 Desinfetantes

3. LIMITAÇÃO POR TIPO E ÂMBITO DE APLICAÇÃO

Quando o produto estiver destinado ao tratamento de superfícies que entram em contato com alimentos na indústria alimentícia, deverá ser necessariamente desinfetante.

O uso de fragrâncias e corantes na formulação somente será permitido se for demonstrado que não ocasionam risco de contaminação do alimento.

4. LISTA DE SUBSTÂNCIAS ATIVAS PERMITIDAS

Somente serão permitidas as substâncias constantes da lista do Código de Regulamentos Federais dos EUA (CFR), Título 21, Volume 3 (21 CFR 178.1010) e Título 40 (40 CFR 180.940) ou as do Regulamento (UE) nº 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho (Regulamento de Produtos Biocidas – BPR), para os tipos de produto específicos (PT2, PT4) e outras restrições e suas atualizações.

5. CONSIDERAÇÕES ESPECÍFICAS PARA ROTULAGEM

Nas instruções de uso contidas no rótulo dos produtos abrangidos neste capítulo deverão ser incluídas instruções para o enxágue com água potável após o tempo de contato e antes do contato com a superfície destinada a alimentos.

Nota: A dispensa da instrução de enxágue é excepcional e está condicionada à apresentação, por parte da empresa solicitante, de uma justificativa técnico-científica no momento do registro que demonstre a segurança do resíduo remanescente na superfície.

CAPÍTULO IV

PRODUTOS DE AÇÃO ANTIMICROBIANA DE USO HOSPITALAR

1. ALCANCE

Este capítulo abrange os produtos para uso em ambientes, pisos, paredes, mobiliários e artigos (objetos, equipamentos e acessórios) utilizados exclusivamente em hospitais e estabelecimentos relacionados com a atenção à saúde.

2. CLASSIFICAÇÃO

2.1 Desinfetante hospitalar para superfícies inanimadas e artigos não críticos

3. LIMITAÇÃO POR TIPO E ÂMBITO DE APLICAÇÃO

São os produtos para utilizar em superfícies não críticas e em artigos não críticos. Utilizados em hospitais e centros de atenção à saúde

Nos produtos compreendidos neste capítulo para a desinfecção de artigos não críticos, o uso de fragrâncias e corantes na formulação somente será permitido se for demonstrado que não ocasionam risco para os pacientes.

4. CONDIÇÕES DE ROTULAGEM

Deverão incluir a legenda

“Este produto somente foi autorizado para uso em artigos não críticos”

CAPÍTULO V

PRODUTOS DESINFETANTES, ALGICIDAS E FUNGICIDAS PARA O TRATAMENTO DE ÁGUAS DE PISCINAS

1. ALCANCE

Este capítulo abrange os produtos com ação antimicrobiana empregados com finalidade higiênica e estética para evitar a transmissão de doenças contagiosas e para o controle de algas e fungos em águas de piscinas.

2. CLASSIFICAÇÃO

2.1 Desinfetantes para piscinas.

2.2 Algicidas e fungicidas para piscinas.

3. LIMITAÇÃO POR TIPO E ÂMBITO DE APLICAÇÃO

3.1 Desinfetantes para piscinas: produto empregado com finalidade higiênica e estética para evitar a transmissão de doenças contagiosas em águas de piscinas.

3.2 Algicidas e fungicidas para piscinas: produtos destinados exclusivamente ao controle de algas e/ou fungos em águas de piscinas, nas condições de uso indicadas no rótulo.

3.3 Os algicidas e fungicidas para piscinas devem demonstrar eficácia mediante metodologia específica para este tipo de produto, na diluição e no tempo de contato propostos no rótulo:

a) fungicida: metodologia da Association of Official Analytical Chemists (AOAC) em sua última versão, incluindo obrigatoriamente como microrganismo de teste *Trichophyton mentagrophytes*;

b) algicida: metodologia reconhecida internacionalmente e específica para piscinas, incluindo obrigatoriamente como alga de teste *Raphidocelis subcapitata* (sinonímia: *Selenastrum capricornutum, Pseudokirchneriella subcapitata*) e/ou *Desmodesmus subspicatus*.

3.4. Os algicidas e fungicidas para piscinas devem apresentar relatório de ensaio de irritabilidade ocular (IO) e relatório de ensaio de irritabilidade dérmica (ID), realizados na concentração à qual os banhistas fiquem expostos, conforme metodologia reconhecida internacionalmente.

3.5 No rótulo deverão constar os controles a realizar na água a tratar antes de aplicar o produto, o tempo necessário de recirculação e de contato, e o nível seguro de concentração do princípio ativo para o reingresso dos banhistas.

3.6 No modo de uso deverá ser contemplada a explicação do tratamento de CHOQUE diferenciado do de MANUTENÇÃO

3.7 A apresentação máxima permitida sob condição de venda livre ficará a critério de cada Estado Parte

CAPÍTULO VI
PRODUTOS PARA DESINFECÇÃO DE ÁGUA PARA CONSUMO HUMANO

1. ALCANCE

Este capítulo abrange os produtos de venda livre ou profissional destinados à desinfecção de água para consumo humano.

2. CLASSIFICAÇÃO

2.1 Desinfetantes de água para consumo humano.

3. LIMITAÇÃO POR TIPO E ÂMBITO DE APLICAÇÃO

3.1 Produtos destinados à desinfecção da água de beber, quando não se dispõe de água comprovadamente potável.

Neste caso o produto deverá ser denominado Desinfetante de água para consumo humano de uso não rotineiro.

(pela origem da água e outros contaminantes que possa trazer)

3.2 Poderão ser utilizadas como princípios ativos substâncias orgânicas e inorgânicas liberadoras de cloro ativo autorizadas pela OMS para desinfecção de água potável. Poderão ser utilizadas outras substâncias ativas desde que tenham sido autorizadas para esse fim pela OMS e estejam compreendidas no alcance desta norma.

3.3 REQUISITO DE ROTULAGEM:

Para produtos que contenham “substâncias liberadoras de cloro”, deverá ser acrescentada a seguinte legenda: SEU EMPREGO NÃO É NECESSÁRIO PARA ÁGUA COMPROVADAMENTE POTÁVEL. SEU USO FAMILIAR FICA SUJEITO A ÁREAS OU SITUAÇÕES POTENCIALMENTE DE RISCO E A CASOS EM QUE HAJA DÚVIDAS SOBRE A QUALIDADE MICROBIOLÓGICA DA ÁGUA

CAPÍTULO VII

DESINFETANTE DE UTENSÍLIOS DE USO INFANTIL

1. ALCANCE

Produtos destinados à desinfecção de utensílios que entram em contato com a cavidade bucal de recém-nascidos e bebês.

2. CLASSIFICAÇÃO

2.1 Uso em utensílios de uso infantil

3. LIMITAÇÃO POR TIPO E ÂMBITO DE APLICAÇÃO

Produto destinado à desinfecção de utensílios que entram em contato com a cavidade bucal do recém-nascido e de bebês, assegurando a destruição de microrganismos patogênicos. Somente poderão ser utilizadas como princípios ativos substâncias inorgânicas liberadoras de cloro ativo e hipocloritos de sódio ou de cálcio.

CAPÍTULO VIII

PRODUTOS COM AÇÃO ANTIMICROBIANA DE USO ESPECÍFICO

1. ALCANCE

Este capítulo abrange os produtos que, em função de seu uso específico, não se enquadram nas classificações contidas nos capítulos anteriores deste Regulamento.

2. CLASSIFICAÇÃO

2.1 Sanitizante, Desinfetante para têxteis e roupas

2.2 Outros

3. LIMITAÇÃO POR TIPO E ÂMBITO DE APLICAÇÃO

3.1 Sanitizante, Desinfetante para têxteis e roupas – produto destinado à redução ou eliminação de microrganismos em têxteis e roupas, podendo ser utilizado durante o ciclo de lavagem.

No rótulo deve ser especificado em que momento do ciclo o produto deve ser dosado para obter a ação desejada.

3.2 Outros. Deve-se justificar a necessidade do produto para o uso específico e frente a quais microrganismos o produto se confronta, devendo tais microrganismos ser sustentados por referências científicas. Também deverão ser indicadas as condições particulares, como os resíduos, a água de enxágue e a criticidade das áreas onde se aplique o produto.

Neste caso somente poderão indicar esse uso

ANEXO I

Requisitos para o registro de produtos com ação antimicrobiana

Aos requisitos indicados na GMC N° 36/22 “Regulamento Técnico MERCOSUL para a Regulamentação de Produtos Saneantes” e suas modificações, deverão ser acrescentados os seguintes requisitos particulares.

1. Endereço e telefone comercial
2. Nome do responsável técnico
3. Denominação do produto de acordo com o âmbito de uso
4. Mecanismo de ação do produto
5. Nome químico, comum ou genérico das matérias-primas e número CAS
6. Especificações físico-químicas, informações técnicas e de segurança e conteúdo de possíveis impurezas, quando houver, nos princípios ativos e no produto acabado.
7. Metodologia de análise do produto acabado, deve incluir análise do princípio ativo.
8. Prazo de validade proposto para o produto avaliado por dados dos ensaios de estabilidade, devendo estar incluída a determinação do decaimento da concentração do(s) princípio(s) ativo(s).
9. Breve descrição do método de produção
10. Instruções de uso
11. Descrição da embalagem primária e secundária, quando aplicável
12. Descrição do sistema de identificação do lote ou partida.
13. Resultado/laudo de análise química e de eficácia microbiológica do produto de acordo com o uso proposto
14. Condições de armazenamento
15. Controles de qualidade em processo e no produto acabado.

ANEXO II

Dados necessários para avaliação toxicológica de novos princípios ativos

1. Toxicidade aguda por via oral para ratos, com valores de DL_{50} e descrição dos sintomas observados;
2. Toxicidade aguda por via dérmica para ratos, com valores de DL_{50} e descrição dos sintomas observados;
3. Toxicidade aguda por via inalatória para ratos, com valores de CL_{50} e descrição dos sintomas observados;
4. Teste de irritação dérmica e ocular considerando os critérios estabelecidos nas respectivas metodologias internacionais para realização dos ensaios;
5. Teste de sensibilização dérmica em cobaias;
6. Teste para verificação de mutagenicidade *"in vitro"* e *"in vivo"*;
7. Teste para avaliação do metabolismo e excreção em ratos;
8. Teste para verificação de efeitos teratogênicos em ratos e coelhos;
9. Teste para verificação de efeitos carcinogênicos em duas espécies, sendo uma, de preferência, não roedora;
10. Teste para verificação de efeitos nocivos ao processo reprodutivo em ratos, por no mínimo 2 gerações. Dependendo do caso, o órgão competente poderá solicitar alguns dos dados abaixo relacionados:

- Teste de toxicidade com doses repetidas diárias por via oral, dérmica e inalatória (14/21/28 dias) em camundongos, coelhos e ratos;
- Teste de toxicidade subcrônica (noventa dias) por via oral, dérmica e inalatória em camundongos, coelhos e ratos.

ANEXO III

ROTULAGEM DE PRODUTOS COM AÇÃO ANTIMICROBIANA

1. DISPOSIÇÕES GERAIS

1.1 O rótulo deve cumprir com a Resolução GMC Nº 36/2022 “Regulamento Técnico MERCOSUL para a Regulamentação de Produtos Saneantes” e suas modificações, incluindo as frases gerais obrigatórias indicadas no item 2 deste Anexo.

1.2 As apresentações de Refil ou Reposição devem ser identificadas como tais na rotulagem e acompanhadas de suas respectivas indicações de uso de acordo com sua função.

1.3 Para os produtos com ação antimicrobiana formulados com ativos reconhecidamente instáveis em produto fechado, as concentrações declaradas no rótulo serão as correspondentes ao valor no momento do envase e ao final do prazo de validade.

2. FRASES GERAIS

As seguintes frases, já estabelecidas com caráter geral para todos os produtos saneantes no Apêndice da Resolução GMC Nº 36/2022, aplicam-se também aos produtos com ação antimicrobiana:

2.1 No painel principal, em maiúsculas e em negrito:

a) “CONSERVE FORA DO ALCANCE DE CRIANÇAS E ANIMAIS DOMÉSTICOS”.

b) “LEIA ATENTAMENTE O RÓTULO ANTES DE UTILIZAR O PRODUTO”; no caso de produto de venda e uso profissional a frase será a seguinte “LEIA ATENTAMENTE O RÓTULO E A FICHA DE SEGURANÇA DO PRODUTO ANTES DE UTILIZÁ-LO”

c) para produtos de venda e uso profissional deve incluir ainda a frase “VENDA E USO RESTRITOS A PROFISSIONAIS – PROIBIDA SUA VENDA LIVRE”

2.2 Frases sobre a embalagem;

a) “Manter o produto em sua embalagem original”; e

b) “Não reutilizar a embalagem vazia para outros fins”.

2.3 Frases de primeiros socorros;

a) “Em caso de contato com os olhos e/ou pele, lave imediatamente com água em abundância”; e

b) “Em caso de ingestão não provoque vômito e consulte imediatamente o Centro de Intoxicações ou o Médico levando a embalagem ou o rótulo do produto”.

2.4 Frases de precauções para aerossóis;

a) “Não perfurar a embalagem”;

b) “Não pulverizar próximo a chamas”;

c) “Não jogar no incinerador”;

d) “Proibido o seu reenchimento”; e

e) “Não expor a temperatura superior a 50ºC”.

2.5 Frases de precauções para inflamáveis;

a) “Cuidado, Inflamável!”; e

b) “Mantenha longe do fogo e de superfícies quentes”.

3. FRASES ESPECÍFICAS PARA PRODUTOS COM AÇÃO ANTIMICROBIANA

Além das frases indicadas no item 2, os produtos com ação antimicrobiana devem incluir no rótulo as seguintes frases, sem duplicar as já estabelecidas com igual conteúdo na GMC Nº 36/2022:

3.1 Incompatibilidades e uso seguro:

a) “Cuidado! Irritante para os olhos, pele e mucosas.” — deve constar no painel principal (pode ser omitida se o produto se enquadrar na classificação dérmica primária como “não irritante” ou “levemente irritante”, conforme o teste de Draize em coelhos albinos ou ensaios in vitro devidamente avaliados e aceitos pela autoridade sanitária competente);

b) “Não misturar com outros produtos.”;

c) “Usar luvas para sua aplicação.” (pode ser omitida caso se enquadre na classificação dérmica primária como “não irritante” ou “levemente irritante”, como no ponto a);

d) “Não aplicar sobre pessoas, alimentos, plantas e animais.”

e) “Em caso de derrame acidental, circunscrever o derrame com material inerte (diatomáceas, areia, terra). Juntar em uma embalagem limpa, rotular e colocar em um local para sua disposição final.”

3.2 Corrosividade e substâncias cáusticas: para os produtos com ação antimicrobiana que sejam cáusticos e/ou corrosivos, aplicam-se, com idêntica redação e conforme corresponda à causa da corrosividade (álcali, ácido ou outra), as legendas de precaução e de primeiros socorros já estabelecidas no Apêndice da Resolução GMC Nº 05/25 “Regulamento Técnico MERCOSUL para Produtos de Limpeza e Afins” e modificações, incluindo o pictograma e a palavra de advertência ali indicados no painel principal.

Nota 1: o pictograma indicado no item 3.2 e a frase indicada no item 3.1, alínea a), devem constar no painel principal. A frase deve figurar em letras maiúsculas ou com destaque equivalente

Nota 2: Para produtos à base de soluções de hipocloritos de sódio, não serão consideradas corrosivas até 6% em concentração de cloro, inclusive.

3.3 Uso específico de produtos saneantes:

a) “Não ingerir”;

b) “Não utilizar para desinfecção de alimentos.”; e

c) “Tempo de contato, segundo o uso proposto.”.

4. INFORMAÇÃO SOBRE EFICÁCIA E CONDIÇÕES DE USO NO RÓTULO

4.1 As alegações de eficácia declaradas no rótulo devem guardar relação direta com a metodologia utilizada, sem exceder o alcance dos ensaios nem dos microrganismos efetivamente avaliados.

4.2 A diluição e o tempo de contato indicados no rótulo devem corresponder às condições em que foi demonstrada a eficácia do produto.

4.3 Qualquer microrganismo adicional que se deseje declarar no rótulo requer estudo de eficácia próprio. O tempo de contato indicado no modo de uso deve corresponder ao necessário para eliminar todos os microrganismos declarados no rótulo.

4.4 Os produtos que declarem limpeza e desinfecção em um só passo devem contar com ensaio que o demonstre, e o rótulo deve indicar que a superfície deve estar visivelmente limpa; caso contrário, é necessária uma limpeza prévia.

4.5 Os produtos que declarem ação virucida ou fungicida devem contar com relatório de eficácia. Essa ação pode ser declarada no painel principal ou no secundário, indicando os microrganismos ensaiados. O tempo de contato indicado no modo de uso deve corresponder ao maior tempo necessário para eliminar todos os microrganismos para os quais se declara eficácia.

ANEXO IV

Microrganismos para Avaliação da Atividade Antimicrobiana

CLASSIFICAÇÃO	MICRORGANISMOS
1. Neutralizadores de odor por ação antimicrobiana	*Staphylococcus aureus e Salmonella choleraesuis*
2. Sanitizantes de Uso Geral	*Staphylococcus aureus e Salmonella choleraesuis*
3. Desinfectantes	
3.1 Uso geral	*Staphylococcus aureus e Salmonella choleraesuis*
3.2 Indústria alimentícia e afins	*Staphylococcus aureus, Salmonella choleraesuis e Eschericia coli*
3.3 Hospitalar para superfície fixa e artigo, não críticos	*Staphylococcus aureus, Salmonella choleraesuis e Pseudomonas aeruginosa*
3.4 Desinfetante para água de consumo humano	*Enterococcus faecium e Eschericia coli*
3.5 Desinfetante para piscinas	*Enterococcus faecium e Eschericia coli*
3.5.1 Algicidas e/ou Fungicidas para águas de piscinas	Algicida: *Pseudokirchneriella subcapitata e/ou Desmodesmus subspicatus*. Fungicida: *Trichophyton mentagrophytes*
3.6 Desinfetante para utensílios de uso infantil	*Staphylococcus aureus, Salmonella choleraesuis e Eschericia coli*
3.7 Uso específico	
3.7.1 Desinfetante para roupas	*Staphylococcus aureus e Salmonella choleraesuis*
3.7.2 Desinfetante para roupas hospitalares	*Staphylococcus aureus, Salmonella choleraesuis e Pseudomonas aeruginosa*
3.7.3 Outro uso específico	De acordo com a finalidade proposta, obedecendo aos microrganismos definidos nas metodologias específicas