



**RESOLUCIÓN 25/1996**  
**GRUPO MERCADO COMÚN (G.M.C.)**

Registro de productos domisanitarios  
Del: 21/06/1996

VISTO El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto, las Resoluciones N. 91/93 y N. 122/94 del Grupo Mercado Común, la Recomendación N. 12/95 del SGT N. 3 Reglamentos Técnicos.

**CONSIDERANDO**

Que es necesario contar con una reglamentación para productos de uso doméstico, institucional y/o profesional y afines (domisanitarios) que se aplican en objetos, superficies y/o ambientes utilizados por las personas.

Que es necesario asegurar los niveles de calidad y seguridad de este tipo de productos y para ello, armonizar los requisitos que dichos productos y las empresas elaboradoras deberán cumplir.

Que se hace necesario una revisión de la Res. N. 122/94 GMC sobre Registro de Productos Domisanitarios a fin de adecuarla a las necesidades de armonización que se presentan.

Que el nuevo documento permitirá dar mejor cumplimiento a los objetos propuestos en cuanto a los requisitos a exigir para el Registro de Productos Domisanitarios.

**EL GRUPO MERCADO COMÚN RESUELVE:**

Artículo 1°.- Aprobar los documentos REGISTRO DE PRODUCTOS DOMISANITARIOS que constan como Anexos y forman parte de la presente Resolución.

Art. 2°.- Los Estados Partes pondrán en vigencia las disposiciones legislativas, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a la presente Resolución a través de los siguientes organismos:

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

Brasil: Secretaría de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud

Paraguay: Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Uruguay: Ministerio de Salud Pública

Art. 3°.- El período de adecuación para la implementación de lo dispuesto en esta Resolución será establecido por Resolución N. 97/94 del GMC.

Art. 4°.- Derógase la Resolución Mercosur/GMC N. 122/94.

Art. 5°.- La presente Resolución entrará en vigor en el Mercosur en un plazo máximo de 90 (noventa) días a partir de su aprobación.

**REGISTRO DE PRODUCTOS DOMISANITARIOS**

Artículo 1: El registro de productos de uso doméstico, institucional y/o profesional y afines (domisanitarios) tendrá carácter nacional.

Artículo 2: El Ministerio de Salud de cada país miembro de MERCOSUR organizará y administrará el referido registro a través del respectivo órgano competente.

Artículo 3: Se entienden por los productos mencionados en el artículo 1, las sustancias o preparaciones destinadas a la protección, odorización, desodorización, higienización, desinfección o desinfectación domiciliaria, de ambientes colectivos y/o públicos, para utilización por cualquier persona para fines domésticos o la aplicación o manipulación por

persona y organización especializada para fines profesionales.

Artículo 4: Los productos a los que se refiere la presente norma se clasifican de acuerdo con el destino/local de uso y/o restricciones de uso y por finalidad de empleo.

Se clasifican por destino/local de uso/aplicación y/o restricciones de empleo en la siguientes categorías:

- a) productos de uso doméstico.
- b) productos de uso institucional.
- c) productos de uso profesional.

Se clasifican por finalidad de empleo en los siguientes grupos de productos:

- a) productos para limpieza general.
- b) productos desinfectantes.
- c) productos con acción antimicrobiana.
- d) productos con otras finalidades afines y/o asociaciones multiuso.

Para efectos de registro, los productos serán considerados como de Riesgo I y II.

**RIESGO I :**

Comprende todos los productos de limpieza y afines en general, exceptuando los cáusticos y corrosivos.

**RIESGO II:**

Comprende los productos con actividad anti-microbiana, con actividad desinfectante (insecticidas, acaricidas, alguicidas etc), los productos cuyo valor pH sea inferior a 2 o mayor que 13, productos con alto poder oxidante o reductor y productos biológicos a base de bacterias.

Artículo 5: Serán objeto de registro, todos los productos definidos en el artículo 3 que se fabriquen, fraccionen, importen o exporten con destino al consumo. Estos registros serán realizados de acuerdo con la clasificación de riesgo citada en el artículo 4.

Artículo 6: El registro de productos sólo podrá ser solicitado por empresas previamente habilitadas/autorizadas por el organismo competente de acuerdo a las normas armonizadas de MERCOSUR.

Artículo 7: Para el registro de productos de Riesgo I, el interesado deberá presentar ante la autoridad competente el formulario armonizado en el que constan los siguientes ítems:

- 01 Nombre de la persona jurídica/ razón social.
- 02 Domicilio y teléfono comercial.
- 03 Número de autorización/habilitación de funcionamiento de la empresa.
- 04 Nombre del representante legal ante la Autoridad Sanitaria competente y nombre del responsable técnico (profesional habilitado con incumbencia/competencia en la materia).
- 05 En el caso de fabricación por terceros los datos de los mismos: nombre o razón social, número de autorización/habilitación para ese fin y documentación que pruebe la relación contractual.
- 06 Denominación genérica del producto.
- 07 Nombre/marca del producto.
- 08 Forma física o tipo de presentación.
- 09 Firma del representante legal y responsable técnico de la empresa.
- 10 Composición cuali-cuantitativa del producto en concentración porcentual (peso/volumen - peso/peso).
- 11 Nombre químico y nombre común o genérico de las materias primas.
- 12 Número CAS o equivalente de las materias, cuando sea posible.
- 13 Categoría/clase de uso.
- 14 Descripción del envase primario y secundario cuando este exista y fuera necesario.
- 15 Descripción del sistema de identificación del lote o partida.
- 16 Características físico-químicas del producto.

Las informaciones arriba citadas deberán ser acompañadas de:

- a) Comprobantes de pago del arancel correspondiente.
- b) Fotocopia de la Autorización/Habilitación de la empresa o equivalente definido por las Normas MERCOSUR.
- c) Texto de rótulo y/o prospectos (3 copias).

- d) En el caso de productos importados, fotocopia autenticada del Certificado de Venta libre emitido por la Autoridad Competente del país de origen y consularizado.
- e) Rótulo original en el caso de productos importados o fotocopia del mismo.
- f) Fotocopia autenticada del certificado de Autorización/Habilitación del funcionamiento de la empresa tercerista de acuerdo a las normas del MERCOSUR cuando corresponda.

Artículo 8: Para Registro de Productos de Riesgo II el interesado deberá presentar a la Autoridad competente, además del formulario armonizado y de los documentos exigidos en el artículo 7, los siguientes datos:

- a) Especificaciones físico-químicas de los principales activos.
- b) Posibles contaminantes y sus concentraciones.
- c) Información técnica de los principios activos nuevos en el Estado Parte involucrado, incluyendo datos toxicológicos.
- d) Metodología de análisis del(os) principio(s) activo(s) y su(s) determinación(es) en el producto terminado.
- e) Evaluación de efectividad para los productos con actividad antimicrobiana.
- f) Para los desinfectantes, informaciones sobre finalidad del producto en la concentración propuesta para el uso específico.
- g) Para productos a base de bacterias, informaciones según la norma C 239/24 del 03/09/93 de la CEE y sus actualizaciones.

Artículo 9: Los productos desinfectantes para uso domiciliario, institucional y profesional serán clasificados de acuerdo con las recomendaciones de la OMS The Who Recommended Classification of Pesticides by Hazard and Guidelines to Classification 1994-1995, o sus actualizaciones.

Parágrafo 1: Los productos desinfectantes para uso domiciliario, institucional y profesional podrán usar solamente principios activos clasificados en las clases II y III de la referida recomendación de la OMS.

Parágrafo 2: Para la obtención del registro, el producto formulado deberá obligatoriamente estar clasificado como Clase III según las recomendaciones de la OMS citadas más arriba y cumplir con las exigencias de la norma para desinfectantes.

Parágrafo 3: Los productos desinfectantes para uso institucional y profesional podrán ser registrados con formulaciones más concentradas, para ser diluídos inmediatamente antes del uso. Estas formulaciones deberán estar obligatoriamente clasificadas en las Clases II y III de la referida recomendación de la OMS, y cuando diluídas para uso deberán obligatoriamente estar clasificadas como Clase III.

Artículo 10: Los productos de Riesgo II, rotulados como productos con actividad antimicrobiana citados en el artículo 4 deberán demostrar su efectividad mediante la metodología, según AOAC, vigente al momento de la presentación.

Artículo 11: Para las diferentes versiones/variedades de un producto, bajo un nombre/marca, con una misma fórmula base en lo que se refiere a principios activos y coadyuvantes diferenciándose entre ellas únicamente por los componentes menores y/o aditivos, el registro se realizará bajo un mismo número.

Artículo 12: Para el registro de productos de autoridad contará con un plazo máximo de 90 días corridos a partir de la fecha de presentación.

Los plazos podrán ser interumpidos cuando la autoridad sanitaria requiere otras informaciones legales o técnicas complementarias.

El interesado deberá ser notificado por escrito, debiendo acusar recibo.

Esta interrupción será por una vez, siempre que el interesado de cumplimiento satisfactorio.

A partir de la notificación el interesado contará con un plazo de 90 días corridos para presentar las informaciones solicitadas, caso contrario se anulará el trámite y el expediente será archivado. El interesado podrá solicitar prórroga del plazo, por un máximo de 30 días corridos.

Cumplidos los plazos previstos anteriormente y no existiendo dictamen en contrario, si la autoridad sanitaria no hubiera emitido el certificado/registro correspondiente, en un plazo máximo de 6 días, el interesado podrá, de pleno derecho, comercializar el producto en cuestión comunicando tal circunstancia a la Autoridad Sanitaria. La comercialización

solamente podrá ser interrumpida a través del Acto Administrativo de la Autoridad Sanitaria debidamente fundamentado.

Artículo 13: Cualquier modificación que se introduzca en la fórmula, marca, denominación o texto del rótulo de un producto registrado deberá ser autorizada por la autoridad competente, la que evaluará la modificación propuesta y se expedirá al respecto en un plazo de 30 días, excepto para cambio de fórmula que el plazo se extenderá a 90 días. En todos los casos se dejará constancia en el certificado original.

Artículo 14: Todo producto comprendido en esta norma, en cuanto circule, se publicite o se exponga para la venta, deberá contar con un rótulo original y/o complementario, o complementación de textos en el que deberán constar como mínimo lo armonizado para rotulado por el grupo del MERCADO COMUN.

Artículo 15: No será permitido la utilización en estos productos las sustancias clasificadas en el grupo 1 (Agentes Carcinogénicos para el hombre) según la publicación de la International Agency For Research on Cancer - World Health Organization (IARC/WHO).

