

**PROMULGACION:** 5 de setiembre de 2000

**PUBLICACION:** 15 de setiembre de 2000

## **Decreto Nº 257/000 - MERCOSUR. Texto de Rótulos para productos domisanitarios.**

**MINISTERIO DE SALUD PUBLICA  
MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES**

Montevideo, 5 de setiembre de 2000

**VISTO:** la resolución Nº 27/96 del Grupo Mercado Común del MERCOSUR por la que se aprobó el documento "TEXTO DE ROTULOS PARA PRODUCTOS DOMISANITARIOS";

**CONSIDERANDO:** I) lo establecido en el artículo 38 del Protocolo Adicional al Tratado de Asunción sobre la Estructura Institucional del MERCOSUR - Protocolo de Ouro Preto - aprobado por la Ley Nº 16.712 de 1º de setiembre de 1995, respecto de que los Estados parte se comprometen a adoptar todas las medidas necesarias para asegurar en sus respectivos territorios el cumplimiento de las normas emanadas de los órganos correspondientes previstos en el artículo 2º del referido Protocolo;

II) que es necesario proceder de acuerdo al compromiso asumido por la República en el Protocolo mencionado poniendo en vigencia en el derecho positivo nacional las normas emanadas del Grupo Mercado Común referidas en el VISTO;

III) lo informado por la Dirección General de la Salud y la División Control de Calidad del Ministerio de Salud Pública;

**ATENTO:** a lo preceptuado por el artículo 1º y siguientes de la Ley Nº 9.202 de 12 de enero de 1934 y concordantes;

**EL PRESIDENTE DE LA REPUBLICA  
DECRETA:**

**ART. 1º.-**

Adóptase el documento "TEXTO DE ROTULOS PARA PRODUCTOS DOMISANITARIOS", establecido por la resolución Nº 27/96 del Grupo Mercado Común del MERCOSUR, que se anexa al presente y forma parte integral del mismo.

**ART. 2º.-**

El presente Decreto regirá a partir de su publicación en el Diario Oficial.

**ART. 3º.-**

Comuníquese a la Secretaría Administrativa del Grupo Mercado Común del Mercosur, publíquese.

**HIERRO LOPEZ - HORACIO FERNANDEZ - GUILLERMO STIRLING.**

**MERCOSUR/GMC/RES Nº 27/96**

### **TEXTO DE ROTULOS**

**VISTO:** El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto, la Resolución Nº 91/93 del Grupo Mercado Común y la Recomendación Nº 14/95 del SGT N 3 "Reglamentos Técnicos".

#### **CONSIDERANDO:**

Que es necesaria la reglamentación de los productos de uso doméstico, industrial y/o profesional y afines (saneantes domisanitarios) que se aplican en objetos, superficies y/o ambientes utilizados por personas.

Que es necesario asegurar y armonizar las indicaciones de rotulado adecuadas para ello, determinar los requisitos y exigencias de los textos que los rótulos de dichos productos deberán cumplir.

### **EL GRUPO MERCADO COMUN RESUELVE:**

Art. 1 Aprobar el documento "TEXTO DE ROTULOS PARA PRODUCTOS DOMISANITARIOS" que consta como Anexo I y forma 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 será de 5 (cinco) años conforme a lo dispuesto por Res. Nº 97/94 del GMC.

Art. 4 La presente Resolución entrará en vigor en el Mercosur en un plazo máximo de 90

(noventa) días a partir de su aprobación.

XXII GMC - Buenos Aires, 21/VI/1996

## TEXTO DE ROTULOS PARA PRODUCTOS DOMISANITARIOS

### EN LOS ROTULOS DEBE FIGURAR

A. Para productos de Riesgo I:

1. Denominación del producto (en forma general basada en su función y/o naturaleza del mismo)
2. Marca o nombre
3. Número de registro de la Empresa titular y del Producto
4. Nombre, Domicilio y teléfono de la empresa titular del producto
5. País de origen del producto
6. Contenido neto
7. Instrucciones de Uso: Deben ser claras y sencillas. Para los destinados a uso doméstico, en caso de ser necesario utilizar una medida, ésta deberá ser de uso común para el ama de casa o deberá acompañar al producto.  
Cuando la superficie del envase no permita la indicación de la forma de empleo, precauciones y cuidados especiales, estos deberán ser indicados en prospectos que acompañen obligatoriamente al producto, debiendo en el envase figurar la advertencia "ANTES DE USAR LEA LAS INSTRUCCIONES DEL PROSPECTO EXPLICATIVO".
8. Identificación de partida o lote de elaboración
9. Indicar plazo de validez, acompañado de la fecha de fabricación o indicar fecha de vencimiento.
10. Indicaciones de los principios activos y otros componentes de importancia toxicológica por nombre técnico aceptado internacionalmente y los demás componentes por función.
11. Instrucciones para el almacenaje del producto, cuando éstas sean necesarias.
12. La leyenda "MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS" y además las precauciones de uso necesarias para prevenir al usuario de los riesgos por ingestión, inhalación, irritabilidad de la piel y/u ojos, e inflamabilidad del producto cuando corresponda.
13. Los productos en aerosol:  
"No perforar el envase", "No pulverizar cerca de llama", "No arrojar al incinerador", "Prohibido su relleno", "No exponer a temperatura mayor a 50° C".
14. Precauciones: De acuerdo a lo que es señalado en C

Excepción: En el rótulo de los jabones en pan sin envoltorio solamente deberán figurar los ítem 1, 2, 5 y 6.

B. Para productos de Riesgo II: Deberán figurar en el rótulo los ítems de 1 a 9 y de 11 a 14.

1. En ningún caso el rótulo podrá indicar: "No tóxico", "Seguro", "Inocuo", "No perjudicial" u otras indicaciones similares. Tampoco deberán utilizarse términos superlativos, tales como "El mejor", "Tratamiento excelente", "Incomparable" o similar.
2. Para productos con acción antimicrobiana, desinfectantes y agua lavandina/agua sanitaria/

agua clorada, el rotulado deberá cumplir con las Normas Propias Armonizadas.

3. Número telefónico de un centro de Intoxicaciones.

4. Composición: Indicar principios activos y otros componentes de importancia toxicológica por el nombre técnico aceptado internacionalmente con la respectiva concentración y los demás componentes de la formulación por su función.

### C. Precauciones obligatorias - Leyendas orientativas

1. Productos a base de tensioactivos sintéticos:

"En contacto con los ojos, lavar con abundante agua. En caso de ingestión accidental beber agua. Consultar a un Centro Asistencial o Toxicológico más próximo, llevando el envase o el rótulo.

Si contienen enzimas, alcalinizantes o blanqueadores, agregar:

"Evitar el contacto prolongado con la piel. Después de utilizar este producto lave y seque sus manos".

2. Productos a base de jabones:

"Si es ingerido accidentalmente beber agua y consultar al Centro Asistencial o Toxicológico más próximo llevando el envase o rótulo."

Si contienen además enzimas, blanqueadores y/o alcalinizantes, agregar lo mismo que en el ítem anterior.

3. Productos a base de hidrocarburos:

"Cuidado inflamable. Mantener lejos del fuego y de superficies calientes" "En contacto con los ojos y la piel lavar con agua"

"No inhalar" "Si se ingiere no provocar el vómito, beber agua y consultar de inmediato al Centro Asistencial o Toxicológico más próximo llevando el envase o rótulo".

4. Productos a base de amoníaco:

"Cuidado: irritante para los ojos y mucosas" "En contacto con los ojos y la piel, lavar con abundante agua. No inhalar. Si se ingiere accidentalmente no provocar el vómito, beber agua y consultar inmediatamente al Centro Asistencial o Toxicológico más próximo llevando el envase o rótulo".

5. Productos fuertemente alcalinos:

"Peligro: causa quemaduras graves" "Veneno: peligrosa su ingestión" "Impedir el contacto con ojos, piel y ropas durante su manipulación. En contacto con la piel y ojos lavar con abundante agua. No mezclar el producto con agua en el envase original. En caso de ingestión no provocar el vómito, beber agua y consultar inmediatamente al Centro Asistencial o Toxicológico más próximo llevando el envase o rótulo".

6. Productos fuertemente ácidos:

Igual que el punto anterior pero agregar luego de "beber agua": "leche de magnesia".