



ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 3678/2026

DI-2026-3678-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 12/06/2026

VISTO el Expediente N° EX-2025-68487444- -APN-DGD#MS, el Tratado de Asunción del 26 de marzo de 1991, aprobado por la Ley N° 23.981, el Protocolo de Ouro Preto del 17 de diciembre de 1994, aprobado por la Ley N° 24.560, la Resolución GMC N° 05/25 y las Disposiciones ANMAT N° 2013/10 y 1112/13; y

CONSIDERANDO:

Que conforme lo establecido en el Protocolo de Ouro Preto, las normas MERCOSUR aprobadas por el Grupo del Mercado Común deben ser incorporadas, cuando ella sea necesario, al ordenamiento jurídico nacional de los Estados Partes mediante los procedimientos previstos en su legislación.

Que el artículo 7 de la Decisión N° 20/02 del Consejo del Mercado Común establece que las normas MERCOSUR deben ser incorporadas a los ordenamientos jurídicos nacionales de los Estados Partes en su texto integral.

Que se dictó la Resolución GMC N° 05/25 "REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR PARA PRODUCTOS DE LIMPIEZA Y AFINES (Derogación de la Res. GMC 47/07)".

Que por la Disposición ANMAT N° 2013/10 se incorporó al ordenamiento jurídico nacional la referida Resolución GMC N° 47/07, por lo que corresponde proceder a la derogación de la disposición mencionada.

Que la DIRECCIÓN DE EVALUCION Y GESTION DE MONITOREO DE PRODUCTOS PARA LA SALUD, la DIRECCIÓN DE RELACIONES INSTITUCIONALES y la DIRECCIÓN DE ASUNTOS JURÍDICOS han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:



ARTÍCULO 1º.- Incorpórase al ordenamiento jurídico nacional la RES. GMC N° 05/25 "REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR PARA PRODUCTOS DE LIMPIEZA Y AFINES (Derogación de la Res. GMC 47/07)", que consta en IF-2025-68565222-APN-DNRIN#MS y como Anexo forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- En los términos del Protocolo Ouro Preto, la norma que se incorpora por la presente Disposición, entrará en vigor simultáneamente en los Estados Partes, 30 días después de la fecha de la comunicación efectuada por la Secretaría del Mercosur informando que todos los Estados han incorporado la norma a sus respectivos ordenamientos jurídicos internos.

La entrada en vigor simultánea de la RES. GMC N° 05/25 "REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR PARA PRODUCTOS DE LIMPIEZA Y AFINES (Derogación de la Res. GMC 47/07)" será comunicada a través de un aviso en el Boletín Oficial de la Nación (cfr. Artículo 40 inciso III del Protocolo de Ouro Preto).

ARTÍCULO 3º.- Derógase la Disposición ANMAT N° 2013/10.

ARTÍCULO 4º.- Derógase el artículo 16 de la Disposición ANMAT N°1112/13.

ARTÍCULO 5º.- Deróganse del Anexo II "Documentación" de la Disposición ANMAT N° 1112/13 los ítems "Alcalinidad libre expresada como Na2O, para jabones"; "%P/P de amoníaco libre, para productos con contenido de amoníaco superior al 1%P/P."; "Para detergentes líquidos destinados al lavado de vajilla manual con pH entre 5,0 y 5,5 y entre 9,5 y 10,0: estudios dermatológicos que garanticen la seguridad de estos productos, en las condiciones de uso propuestas."; "Para productos que requieran Tapa de seguridad a prueba de niños, según Disposición ANMAT N°2013/10, adjuntar: Ficha técnica del envase, incluyendo: Diámetro interior del cuello, Diámetro exterior máximo de rosca, Diámetro exterior entre fondos de rosca, Altura de rosca, Paso de rosca, Espesor mínimo del envase, Material del envase. Evaluación completa para la tapa de seguridad y Declaración jurada de quiénes son los proveedores de la tapa y del envase."; "Para productos enzimáticos cuyo activo principal sean los catalizadores biológicos: comprobación de actividad enzimática."

ARTÍCULO 6º.- Apruébase el nuevo Anexo de la Disposición ANMAT N° 1112/13 que sustituye el actual Anexo y que como IF-2026-50965407-APN-DRI#ANMAT forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 7º.- Comuníquese al Programa de Relaciones Internacionales de la Dirección de Relaciones Institucionales, a la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos Para la Salud y a las cámaras sectoriales pertinentes. Publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial y dese al Programa de Relaciones Internacionales.

Luis Eduardo Fontana

NOTA: El/los Anexo/s que integra/n este(a) Disposición se publican en la edición web del BORA
-www.boletinoficial.gob.ar-

e. 26/06/2026 N° 44434/26 v. 26/06/2026





MERCOSUR/GMC/RES. N° 05/25

**REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR PARA PRODUCTOS
DE LIMPIEZA Y AFINES
(DEROGACIÓN DE LA RESOLUCIÓN GMC N° 47/07)**

VISTO: El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto y las Resoluciones N° 38/98, 47/07, 45/17 y 36/22 del Grupo Mercado Común.

CONSIDERANDO:

Que es necesario contar con un Reglamento Técnico MERCOSUR actualizado para establecer las definiciones, clasificaciones y especificaciones técnicas relevantes desde el punto de vista sanitario, así como los requisitos de etiquetado para productos domisanitarios de Riesgo I y de Riesgo II, cuyo propósito sea la limpieza y afines.

**EL GRUPO MERCADO COMÚN
RESUELVE:**

Art. 1 - Aprobar el "Reglamento Técnico MERCOSUR para productos de limpieza y afines", que consta como Anexo y forma parte de la presente Resolución.

Art. 2 - La presente Resolución se aplicará en el territorio de los Estados Partes, al comercio entre ellos y a las importaciones extrazona.

Art. 3 - Los Estados Partes indicarán, en el ámbito del Subgrupo de Trabajo N° 11 "Salud" (SGT N° 11), los organismos nacionales competentes para la implementación de la presente Resolución.

Art. 4 - Derogar la Resolución GMC N° 47/07.

Art. 5 - Esta Resolución deberá ser incorporada al ordenamiento jurídico de los Estados Partes antes del 09/XII/2025.

CXXXV GMC - Buenos Aires, 12/VI/25

ANEXO

REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR PARA PRODUCTOS DE LIMPIEZA Y AFINES

1. OBJETIVO

El presente Reglamento Técnico MERCOSUR (RTM) tiene como objetivo establecer las definiciones, clasificaciones y especificaciones técnicas relevantes desde el punto de vista sanitario, así como los requisitos de etiquetado para productos domisanitarios de Riesgo I y de Riesgo II, cuyo propósito sea la limpieza y actividades relacionadas. Se excluyen de esta Resolución los productos contemplados en otras normas específicas.

2. ALCANCE

Este RTM se aplica a los productos domisanitarios destinados a la limpieza en general y actividades relacionadas, utilizados en objetos, textiles, superficies inanimadas y ambientes, tanto en hogares como en vehículos, industrias y locales o establecimientos públicos o privados.

3. DEFINICIONES/GLOSARIO

A los fines del presente RTM se entiende por:

Abrasivo: son partículas pequeñas que se distinguen por su dureza y contribuyen a la efectividad mecánica de los limpiadores.

Acción de emulsificación: es la formación de un sistema heterogéneo de dos o más fases líquidas, consistentes en una fase líquida continua y como mínimo otra fase líquida dispersa en la primera en forma de pequeñas gotas.

Acción de humectación: es la propiedad de disminuir la tensión superficial, aumentando la capacidad de penetración y facilitando la remoción de los residuos.

Acción de limpieza: es la remoción de sustancias indeseables por procesos físicos y/o químicos.

Acción de solubilización: es la propiedad de actuar sobre determinadas sustancias haciéndolas solubles en el medio.

Aditivo: es el componente complementario que confiere propiedades no relacionadas con la acción principal del producto. Los aditivos están presentes generalmente en pequeñas proporciones.

Agente de antiredeposición: es un componente complementario, que posee la propiedad de mantener en suspensión la suciedad removida, evitando su redeposición sobre el objeto limpio.

Agente de dispersión: es una sustancia capaz de promover la formación de una dispersión, que es un sistema formado de dos o más fases, una de las cuales es continua y como mínimo otra que está finamente dispersa.

Agente tensioactivo: es cualquier sustancia o compuesto que sea capaz de reducir la tensión superficial, al estar disuelto en agua, o que reduce la tensión interfacial por adsorción preferencial de una interfase líquido-vapor y otra interfase.

Agente de blanqueo físico (óptico): es la sustancia o compuesto químico que absorbe radiaciones ultravioletas y emite radiaciones en la región visible del espectro.

Agente de blanqueo químico: es la sustancia o compuesto que, por acción química, generalmente oxidante o reductora, actuando en condiciones controladas sobre textiles y otros materiales, produce un fenómeno de blanqueo.

Carga: es el producto mineral u orgánico, generalmente inerte, empleado para asegurar el tipo deseado de presentación y/o concentración.

Cera/Lustrador/Pulidor: es el producto destinado a limpiar y/o pulir y/o proteger superficies por acción física y/o química.

Coadyuvante/Adyuvante: es el componente complementario que mejora las propiedades del producto.

Controladores de espuma: son sustancias que modifican la estructura fisicoquímica de la espuma.

Desincrustante: es el producto destinado a remover incrustaciones por proceso químico o físico.

Detergencia: es el proceso por el cual la suciedad es desalojada de una superficie y llevada a un estado de solución o dispersión y que es resultante de la acción de diversos fenómenos fisicoquímicos.

Detergente: es un producto destinado a la limpieza de superficies y tejidos a través de la disminución de la tensión superficial.

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.

Facilitador de planchado: es un producto destinado a dar caída y acabado a los textiles y que puede facilitar la acción de planchado. Se incluye en éstos a los almidones.

Inerte: es el componente sin acción activa que puede servir para diluir y/o soportar el producto, de manera de posibilitar su empleo.

Jabón: es un producto para lavado y limpieza doméstica formulado a base de sales alcalinas de ácidos grasos asociados o no a otros tensioactivos.

Limpiador: es un producto destinado a la limpieza de superficies inanimadas, pudiendo o no contener agentes tensioactivos.

Limpiador abrasivo/Saponáceo: es un producto destinado a la limpieza, formulado a base de abrasivos asociados o no a jabones y otros tensioactivos.

Neutralizador de olores: es el producto que en su composición presenta sustancias capaces de neutralizar olores desagradables, por procesos físicos, químicos o fisicoquímicos pudiendo o no dejar efectos residuales y/u odoríferos.

Odorizador de ambientes/Aromatizante de ambientes: es un producto que tiene en su composición sustancias capaces de enmascarar los olores desagradables a través de fragancias.

Producto biodegradable: es el producto que puede ser degradado por acción de microorganismos hasta su mineralización. Las metodologías internacionalmente reconocidas de análisis de la biodegradabilidad y su criterio de aceptación (porcentaje mínimo) serán establecidas por cada Estado Parte.

Producto enzimático: es aquel que contiene como ingrediente activo catalizadores biológicos que actúan por degradación específica de grasas, proteínas y otros, fragmentando los mismos de forma de promover el proceso de limpieza. En tales casos la actividad enzimática deberá ser comprobada.

Nota: cada Estado Parte podrá categorizar los productos enzimáticos como de Riesgo I o de Riesgo II según estime corresponder.

Producto irritante: es la sustancia o preparación que a través de un contacto inmediato, prolongado o repetido con la piel o mucosa puede causar irritación.

Producto para post lavado: es un producto con la finalidad de ser utilizado después del lavado con el objeto de completar la limpieza final.

Producto para prelavado: es un producto destinado a ser utilizado antes del lavado con el objeto de facilitar la limpieza final.

Quitamanchas: es un producto destinado a la remoción de manchas de superficies inanimadas y tejidos.

Recarga: son aquellas presentaciones en envases que se utilizarán para el rellenado de otras presentaciones del mismo producto.

Removedor: es un producto con la finalidad de remover ceras y grasas por su cualidad como solvente.

Repuesto: son aquellas presentaciones que reemplazarán al envase original cumpliendo su idéntica función y poseyendo igual contenido neto que el envase original.

Suavizante: es un producto utilizado para tornar más flexibles los productos textiles, y consecuentemente obtener una determinada suavidad.

Tensioactivo anfótero: es aquel que tiene dos o más grupos funcionales, que dependiendo de las condiciones del medio pueden ser ionizados en solución acuosa y dan las características de surfactante aniónico o catiónico.

Tensioactivo aniónico: es aquel que en solución acuosa se ioniza produciendo iones orgánicos negativos los cuales son los responsables de la actividad superficial.

Tensioactivo catiónico: es aquel que en solución acuosa se ioniza produciendo iones orgánicos positivos los cuales son los responsables de la actividad superficial.

Tensioactivo no iónico: es aquel que no produce iones en solución acuosa. La solubilidad en agua de estos tensioactivos es debida a la presencia de grupos funcionales que tienen una fuerte afinidad por el agua.

4. REQUISITOS TÉCNICOS

4.1. Los productos comprendidos en este RTM pueden presentarse en forma de sólidos, polvos, escamas, pastas, geles, líquidos, líquidos comprimidos o cualquier otra forma de presentación permitida por el desarrollo tecnológico.

4.2. Para el manejo de riesgos de los productos incluidos en este RTM, se deben cumplir los siguientes criterios:

4.2.1. Solo se permite la comercialización de productos incluidos en la categoría de jabones que tengan una alcalinidad libre máxima, expresada como Na_2O , del 1% en peso.

4.2.2. Solo se permite la comercialización de productos que contengan amoníaco con un máximo de NH_3 libre del 1% en peso.

4.2.3. Para los productos clasificados en la categoría de detergentes líquidos específicos para lavado de vajilla manual de venta libre el pH debe estar comprendido entre 3,5 y 10. Las formulaciones con valores de pH entre 3,5 y 5,5 y entre 9,5 y 10,0 deben indicar en la cara principal del rótulo y con destaque en mayúscula y negrita: "**¡CUIDADO! USAR GUANTES**". Únicamente la presentación de ensayos de irritación acumulada y sensibilización dérmica, realizados con base en protocolos internacionalmente reconocidos que garanticen la seguridad de estos productos en las condiciones de uso propuestas, eximirá de la obligatoriedad de la indicación de uso de guantes en los rótulos.

4.2.4. Los lavavajillas líquidos corrosivos destinados a uso profesional deben comercializarse de la siguiente manera:

4.2.4.1. Los lavavajillas líquidos no clorados deben ser coloreados de manera que no se puedan confundir con el agua.

4.2.4.2. Los lavavajillas líquidos clorados no deben contener componentes que alteren su olor característico.

4.3. Los envases y tapas de los productos comprendidos en este RTM deben ser resistentes en todas sus partes para mantener las propiedades del producto y evitar roturas y pérdidas durante el transporte, almacenamiento y manipulación.

4.4. Los productos de venta libre que estén contemplados por las Directivas 67/548 y 88/379 de la Comunidad Económica Europea (CEE) y sus modificaciones, o el Código Federal de Regulaciones de los Estados Unidos (CFR por sus siglas en inglés) 16 CFR (Volumen 2), 16 CFR 1500.129, 16 CFR 1700.14, y sus modificaciones, deben llevar tapas de seguridad a prueba de apertura por niños, certificadas mediante ensayos realizados según la norma ISO 8317 y sus actualizaciones u otras normas internacionalmente reconocidas cuando estas no estén disponibles.

4.5. El contenido neto máximo permitido para los productos domisanitarios cáusticos corrosivos (Riesgo II) es de 1 litro para la condición de venta libre. En ningún caso se permite presentación con pulverizador / atomizador/ aerosol no espumígeno.

El contenido neto máximo permitido para los productos domisanitarios de Riesgo I de venta libre que se comercialicen con pulverizador / atomizador es de 1 litro.

4.6. Los productos de limpieza general y similares asociados con productos con acción antimicrobiana deben cumplir con el RTM específico, además de cumplir con este RTM.

4.7. Los envases de vidrio solo están permitidos para aceites esenciales para quemadores en presentaciones de contenido neto de no más de 50 ml, y para aromatizantes en presentaciones de contenido neto de no más de 250 ml, excluyendo aquellos que se apliquen por pulverización.

4.8. Los productos destinados exclusivamente para la industria alimentaria deben incluir la leyenda "para ser usado en la Industria Alimenticia" como parte de su denominación declarada en el rotulado conforme consta en el Apéndice de este RTM.

4.9. Las formulaciones que contengan Hidróxido de sodio y/o Hidróxido de potasio libre en una concentración entre el 2% y el 4,99% pueden ser de venta libre y deben estar en envases con tapas de seguridad a prueba de apertura por niños. Aquellas formulaciones que contengan una concentración mayor al 4,99% se categorizan como de venta profesional. Los límites especificados corresponden a los hidróxidos de sodio y de potasio libres en el producto terminado, de manera independiente o a la sumatoria de ambos.

4.10. Los formulados que contengan ácido clorhídrico en concentración final superior a 10% deben ser categorizados como de venta profesional/industrial.

4.10.1. Los productos de venta libre que contengan concentración final entre 5% y 10% deben tener tapa de seguridad con apertura a prueba de niños.

4.11. Los formulados que contengan peróxido de hidrógeno en concentración final de hasta 8% pueden ser categorizados como de Riesgo I. Aquellos que lo contengan en concentraciones superiores deben categorizarse como de Riesgo II. Los formulados que contengan peróxido de hidrógeno en concentración final mayor a 12% deben ser categorizados como de venta profesional/industrial, siendo la concentración máxima permitida 35%.

4.12. 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.

4.13. 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.

4.14. Queda prohibido el uso de tripolifosfato de sodio en los productos comprendidos en este RTM.

4.15. Las restricciones/prohibiciones establecidas en los ítems 4.12, 4.13 y 4.14 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.

4.16. El rotulado debe cumplir con lo indicado en el Apéndice de este RTM.

4.17. 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.

APÉNDICE

ROTULADO PARA PRODUCTOS DE LIMPIEZA Y AFINES

El rótulo debe cumplir con la Resolución GMC N° 36/22 "Reglamento Técnico MERCOSUR para la regulación de productos domisanitarios" y además con las siguientes particularidades:

1. 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.

2. Las leyendas que deben figurar en el apartado PRECAUCIONES son:

a. Productos a base de tensioactivos sintéticos que contengan enzimas, alcalinizantes o blanqueadores:

"Usar guantes. Evite el contacto con la piel. Lave y seque sus manos después de utilizar el producto".

b. Productos a base de hidrocarburos:

"¡Cuidado! inflamable. Peligrosa su ingestión. Mantener lejos del fuego y de superficies calientes".

"No inhalar".

"Mantenga el recipiente herméticamente cerrado en lugar ventilado".

"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".

"No aplicar sobre superficies calientes".

Incluir pictograma de inflamable y su palabra de advertencia.

c. Productos que contienen amoníaco:

"¡Cuidado! Irritante para los ojos, piel y mucosas".

"No mezclar con productos a base de cloro".

"No inhalar".

"Si se ingiere accidentalmente no provocar el vómito, beber agua y consultar inmediatamente al Centro de Intoxicaciones o al Médico llevando el envase o rótulo del producto".

d. Productos que contengan glicoles en la formulación (etilenglicol, dietilenglicol y butilglicol):

"¡Cuidado! **PELIGROSA SU INGESTIÓN**".

"Evite la inhalación y el contacto con el producto".

"No aplicar sobre superficies calientes".

e. Producto inflamable:

"¡Cuidado, Inflamable!".

"Mantenga lejos del fuego y de superficies calientes".

Incluir pictograma Inflamable y su palabra de advertencia.

f. Productos cáusticos y corrosivos:

"¡PELIGRO! ¡CÁUSTICO! DAÑINA O FATAL SU INGESTIÓN, CAUSA QUEMADURAS GRAVES" (En letras mayúscula y resaltado en negritas).

"Contiene un producto fuertemente alcalino **NOMBRE DE LA SUSTANCIA**" (El nombre de la sustancia debe ser en mayúscula y negrita).

"No mezclar con ácidos u otras sustancias químicas. Se pueden provocar reacciones violentas".

"El contacto con los ojos puede provocar ceguera".

"No aplicar sobre superficies calientes".

Incluir pictograma Cáustico/Corrosivo y su palabra de advertencia en el panel principal.

Para productos destinados a venta profesional:

"Use equipamiento de protección individual adecuada".

"USAR GUANTES (especificar el material adecuado según tipo de producto), BOTAS, PROTECCIÓN OCULAR (de corresponder: lentes de seguridad con protección lateral), PROTECCIÓN FACIAL, DELANTAL Y MAMELUCOS PARA MANIPULAR EL PRODUCTO".

En el caso de presentaciones en polvo se debe agregar:

"Evite la inhalación de polvo. En caso de ventilación insuficiente utilice protección respiratoria adecuada".

"VESTIMENTA DE PROTECCIÓN..." Completar acorde al tipo de producto (ácido, básico, etc.).

Para productos destinados a venta libre:

"USAR GUANTES Y PROTECCIÓN OCULAR. PROTEJA SU VESTIMENTA Y CALZADO".

g. Productos corrosivos ácidos

¡PELIGRO! ¡CORROSIVO! DAÑINA O FATAL SU INGESTIÓN, CAUSA QUEMADURAS GRAVES" (En letras mayúscula y resaltado en negrita).

"Contiene un producto fuertemente ácido **NOMBRE DE LA SUSTANCIA**" (El nombre de la sustancia debe ser en mayúscula y negrita).

"No mezclar con álcalis u otras sustancias químicas. Se pueden provocar reacciones violentas".

"El contacto con los ojos puede provocar ceguera".

"No aplicar sobre superficies calientes".

Incluir pictograma Cáustico/Corrosivo y su palabra de advertencia en el panel principal.

Para productos destinados a venta profesional:

"Use equipamiento de protección individual adecuada, USAR GUANTES, BOTAS (especificar el material adecuado según tipo de producto), PROTECCIÓN OCULAR (de corresponder: lentes de seguridad con protección lateral) Y DELANTAL Y MAMELUCOS PARA MANIPULAR EL PRODUCTO".

En el caso de presentaciones en polvo se debe agregar:

"Evite la inhalación de polvo. En caso de ventilación insuficiente utilice protección respiratoria adecuada".

"VESTIMENTA DE PROTECCIÓN..." Completar acorde al tipo de producto (ácido, básico, etc.).

Para productos destinados a venta libre:

"USAR GUANTES Y PROTECCIÓN OCULAR. PROTEJA SU VESTIMENTA Y CALZADO".

h. Para productos cáusticos y/o corrosivos, pero no por ácidos o bases fuertes:

"¡PELIGRO! ¡CORROSIVO! CAUSA QUEMADURAS GRAVES. CONTIENE UN PRODUCTO FUERTEMENTE CORROSIVO (mencionar la/s materia/s prima/s que otorga/n dicha cualidad) **DAÑINA O FATAL SU INGESTIÓN"** (En letras mayúsculas y resaltado en negrita).

Incluir pictograma Cáustico/Corrosivo y su palabra de advertencia en el panel principal.

Para productos destinados a venta profesional:

"Use equipamiento de protección individual adecuada, USAR GUANTES (especificar el material adecuado según tipo de producto), BOTAS, PROTECCIÓN OCULAR (de corresponder: lentes de seguridad con protección lateral) Y DELANTAL Y MAMELUCO PARA MANIPULAR EL PRODUCTO".

"No mezclar con ácidos, bases u otras sustancias químicas. Se pueden provocar reacciones violentas".

"No aplicar sobre superficies calientes".

"El contacto con ojos puede provocar ceguera".

En el caso de presentaciones en polvo se debe agregar:

"Evite la inhalación de polvo. En caso de ventilación insuficiente utilice protección respiratoria adecuada".

"VESTIMENTA DE PROTECCIÓN..." Completar acorde al tipo de producto (ácido, básico, etc.).

Para productos destinados a venta libre:

"USAR GUANTES Y PROTECCIÓN OCULAR. PROTEJA SU VESTIMENTA Y CALZADO".

Nota: Los pictogramas y palabras de advertencia exigidos en este RTM son los establecidos por el Sistema Globalmente Armonizado (SGA) y sus actualizaciones.

3. Las leyendas que deben figurar en el apartado PRIMEROS AUXILIOS para productos cáusticos y/o corrosivos son:

"EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL O EL CABELLO: Quitar inmediatamente toda la ropa contaminada. Lávese la piel con agua/dúchese. Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla".

"EN CASO DE INHALACIÓN: Trasladar a la persona a un lugar ventilado y en una posición que no dificulte la respiración".

"SI ENTRA EN CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuague cuidadosamente con agua durante varios minutos. En caso de usar lentes de contacto, retirarlos si es posible y continuar enjuagando".

"EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuáguese la boca antes de beber agua, no provoque el vómito".

"En todos los casos consulte inmediatamente al Centro de Intoxicaciones o al Médico llevando el envase o rótulo del producto".

Consignar número de teléfono del Centro Nacional de Intoxicaciones según cada Estado Parte.

P.

P.

P.

P.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número:

Referencia: Resolución GMC N° 05/25 “Reglamento Técnico MERCOSUR para Productos de Limpieza y Afines (Derogación de la Resolución GMC N° 47/07)”

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 12 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2025.06.25 15:03:36 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2025.06.25 15:03:37 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Informe

Número:

Referencia: ANEXO DISPO 1112/13

VISTO la Resolución (ex MS y AS) N° 709/98, la Disposición ANMAT N° 7292/98 y el Expediente N° 1-47-22.246-12-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por la referida Resolución (ex MS y AS) N° 709/98 se establecieron las normas aplicables al registro de los productos de uso doméstico.

Que el artículo 8° de la aludida norma dispuso que a los fines del registro de los productos domisanitarios de Riesgo I debe presentarse una declaración jurada, cumplimentando los requisitos que se establezcan en la reglamentación.

Que de acuerdo con lo establecido en la referida resolución corresponde a esta Administración Nacional dictar las normas aclaratorias y complementarias necesarias para su mejor cumplimiento.

Que en ese contexto se dictó la Disposición ANMAT N° 7292/98 que estableció, entre otras

cuestiones, la información que debe presentarse para el registro de los referidos productos de Riesgo I.

Que teniendo en cuenta el tiempo transcurrido y la experiencia adquirida desde su dictado, resulta conveniente proceder a la modificación de la Disposición ANMAT N° 7292/98.

Que el Instituto Nacional de Alimentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 425/10.

Por ello,

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS,
ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1° — Establécese que el registro de los Productos Domisanitarios de Riesgo I, categorizados conforme la Resolución (ex M.S. y A.S.) N° 709/98, previsto en el artículo 8° de la referida norma se regirá por la presente disposición.

ARTICULO 2° — Establécese que el registro de Productos Domisanitarios de Riesgo I se deberá realizar con carácter previo a la comercialización de los productos.

ARTICULO 3° — Establécese que la presente disposición no se aplicará a los Productos Domisanitarios de Riesgo II.

ARTICULO 4° — Establécese que según el artículo 5° de la Resolución ex MSyAS N° 709/98, el registro de los productos domisanitarios tendrá una validez de 5 años. Cumplido dicho plazo los productos deberán ser reinscriptos. La no reinscripción producirá, sin necesidad de notificación previa, la cancelación del registro.

ARTICULO 5° — A los efectos de la presente disposición y de acuerdo con lo establecido por la Resolución (ex MS y AS) N° 709/98 se entiende por: PRODUCTO DOMISANITARIO: Aquellas sustancias o preparaciones destinadas a la limpieza, lavado, odorización, desodorización, higienización, desinfección o desinfestación, para su utilización en el hogar, y/o ambientes colectivos públicos y/o privados.

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

RIESGO II: Comprende los productos con actividad antimicrobiana, con actividad desinfestante (insecticidas, acaricidas, etc.), los productos cuyo valor de pH sea inferior a dos (2) o mayor que trece (13), productos con alto poder oxidante o reductor y productos biológicos a base de bacterias.

ARTICULO 6° — A los fines del Registro de Productos Domisanitarios de Riesgo I, categorizados conforme la Resolución (ex MS y AS) N° 709/98, se deberá presentar en carácter de declaración jurada en original y copia el formulario que como Anexo I forma parte integrante de la presente disposición y acompañar la documentación pertinente prevista en el Anexo II que forma parte integrante de la presente disposición. El trámite se iniciará ante la Mesa de Entradas que asignará el número de trámite interno y la fecha correspondiente habilitando la comercialización del producto mientras tanto no se realice objeción alguna sobre el mismo.

ARTICULO 7° — El trámite de Registro Productos Domisanitarios de Riesgo I deberá ser realizado por el titular del producto debidamente habilitado ante esta Administración Nacional.

ARTICULO 8° — El titular y/o el importador y/o elaborador y/o fraccionador y/o cualquiera de los participantes en las etapas del proceso de elaboración deberá/n garantizar la seguridad de uso de los productos registrados durante su período de vida útil avalado por los estudios correspondientes.

ARTICULO 9° — Los productos registrados en los términos de la presente disposición, podrán ser observados y/o cancelados por la Autoridad Sanitaria por incumplimiento de la normativa aplicable.

ARTICULO 10. — En los trámites observados por la Autoridad Sanitaria el Titular deberá responder las observaciones realizadas en un plazo no mayor a diez (10) días hábiles administrativos de notificada la observación.

ARTICULO 11. — El titular del producto deberá informar a esta Administración Nacional, a través de nota, el cese en la comercialización de alguno de sus productos registrados para ser dados de baja del Registro.

ARTICULO 12. — Toda modificación que se realice sobre el registro de los productos objeto de la presente disposición deberá ser notificada a la Autoridad Sanitaria en carácter de declaración jurada adjuntando original y copia del formulario que, como Anexo III, forma parte integrante de la presente disposición. La documentación a adjuntar deberá justificar la modificación solicitada.

El trámite de solicitud de modificación deberá ser presentado ante la Mesa de Entradas y deberá ser realizado por el titular del producto debidamente habilitado ante esta Administración Nacional.

ARTICULO 13. — A los fines de verificar el cumplimiento de la normativa aplicable, la Autoridad Sanitaria podrá efectuar inspecciones con o sin retiro de muestras en los establecimientos elaboradores o importadores, los depósitos de los mismos y bocas de

expendio.

ARTICULO 14. — Las denominaciones posibles a declarar ante la Autoridad Sanitaria para Productos Domisanitarios serán exclusivamente las siguientes: Blanqueadores, Detergentes/Productos para el lavado de ropa, Detergentes/Lavavajillas, Desincrustantes, Productos para acabado de superficies, Limpiadores, Neutralizadores/Eliminadores de olores, Odorizadores/Aromatizantes de ambientes, Productos para pre y post lavado, Removedores, Jabones para lavado de ropa, Auxiliares, Lubricantes para cintas transportadoras, Facilitadores de planchado, Absorbedores de humedad, Trampas para insectos elaboradas en base a sustancias adhesivas y soporte inerte.

ARTICULO 15. — 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. Se exceptúan los productos cuya formulación sea 100% esencia los cuales no podrán ser presentados como variedades de un mismo producto.

ARTICULO 16. — Los productos importados a granel deberán ingresar al país debidamente identificados, quedando garantizada la trazabilidad de los productos.

ARTICULO 17. — Solamente será permitida la comercialización de los productos incluidos en la categoría de jabones, de aquellos que presenten alcalinidad libre máxima, expresada como Na_2O , de 1% p/p y los productos que conteniendo amoníaco no superen el 1% p/p de NH_3 libre.

En los productos enzimáticos cuyo activo principal sean los catalizadores biológicos, la actividad enzimática debe ser comprobable.

El contenido neto máximo permitido para productos de Venta Libre será de 5 L/Kg.

Los productos destinados exclusivamente para la industria alimenticia deberán incluir como parte de la denominación declarada a los fines del rotulado según Anexo I ítem 4.2, la leyenda “para ser usado en la Industria Alimenticia”.

Los solventes orgánicos que sean componentes de productos domisanitarios de Riesgo I de venta libre en una proporción mayor al 10% no deberán contener más de 25% de aromáticos totales y no más de 100 ppm de benceno.

ARTICULO 18. — Establécese respecto de la declaración de composición cuali-cuantitativa porcentual completa de los productos, que no será aceptada declaración por rangos.

ARTICULO 19. — Quedan exceptuados de declarar composición aquellos productos formulados como sólidos (por ejemplo: jabones en pan, aromatizantes sólidos, entre otros).

Todas las materias primas deberán estar identificadas por Número CAS, Nombre químico y genérico, en el caso de los colorantes por Número CAS o Color Index.

Si la materia prima es una mezcla, deberá declararse el número CAS de cada uno de sus componentes.

No son permitidas en las formulaciones sustancias que sean comprobadamente carcinogénicas, mutagénicas y teratogénicas para el hombre según la Agencia Internacional de Investigación sobre el Cáncer (IARC/OMS) o las sustancias prohibidas por la Directiva CEE 67/548 y sus actualizaciones, siendo toleradas sólo como impurezas aquellas sustancias aceptadas como tales por dicha directiva y sus actualizaciones.

Queda restringido a productos de uso profesional/ industrial la utilización de HF, HNO₃, H₂SO₄ y las sales que los liberen en las condiciones de uso del producto.

ARTICULO 20. — El rotulado de los productos alcanzados por la presente disposición no podrá emplear frases que impliquen o sugieran que el producto es seguro tales como: “confiable”, “seguro”, “no tóxico para humanos y animales domésticos”, “contiene todos ingredientes naturales”, “entre los productos menos tóxicos conocidos”, “libre de contaminación”, entre otras ni frases que impliquen o sugieran que el producto puede prevenir o controlar enfermedades u ofrecer protección a la salud tales como: “previene infecciones”, “controla infecciones”, entre otras; no deberá incluir imágenes en las cuales las personas aplican el producto sin equipo de protección personal, si el mismo está indicado en el texto del rótulo; no podrá incluir imágenes ni símbolos que denoten que el producto es no tóxico y/o seguro.

Los rótulos no podrán contener indicaciones terapéuticas, ni denominaciones o indicaciones que induzcan a error, engaño o confusión respecto a su procedencia, origen, composición, finalidad de uso o seguridad.

ARTICULO 21. — El rótulo deberá contener la siguiente información obligatoria:

- Nombre comercial/marca del producto.
- Denominación del producto
- Contenido neto.
- Nombre y razón social, domicilio y teléfono de la empresa titular del producto.
- Número de habilitación de todos los Establecimientos participantes del proceso de elaboración del producto (RNE), incluyendo fraccionamiento, envasado y depósito.
- Número de trámite interno según lo establecido por el artículo 5º de la presente.

- País de Origen.
- Incompatibilidades con algún material en caso de existir.
- Indicar plazo de validez, acompañado de la fecha de fabricación o bien fecha de vencimiento.
- Las leyendas: “Mantenga fuera del alcance de los niños”. “Lea atentamente el rótulo antes de usar el producto”. “En caso de contacto con ojos, lave inmediatamente con abundante agua”. “En caso de contacto con piel lave inmediatamente con abundante agua”, si corresponde. “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”.
- Componentes: Componentes activos y aquellos de importancia toxicológica deben ser indicados por su nombre químico genérico, los restantes por su función en la formulación.
- Instrucciones de uso: Se harán constar las instrucciones y dosis para un uso adecuado del producto. Deben ser claras y sencillas. Para los destinados a Venta libre en caso de ser necesario utilizar una medida que deberá ser de uso común para el ama de casa o el producto deberá estar acompañado de dosificador.

Los productos destinados a Venta profesional deberán incluir obligatoriamente en sus diseños de rótulo las frases “Restringido a Uso Profesional” y “Prohibida su Venta libre”.

Cuando la superficie del envase no permita la indicación de la forma de empleo, precauciones y cuidados especiales, éstos deberán ser indicados en prospectos y/o envases secundarios según corresponda, que acompañen obligatoriamente al producto debiendo en el envase figurar la advertencia. “ANTES DE USAR LEA LAS INSTRUCCIONES DEL PROSPECTO EXPLICATIVO/ ENVASE SECUNDARIO”.

- Precauciones según el tipo y destino de uso del producto.
- Número de lote o partida.
- Todas las leyendas y pictogramas de inserción obligatoria deben figurar con caracteres claros, bien visibles, indelebles en las condiciones normales de uso y fácilmente legibles por el consumidor.
- La información obligatoria no puede escribirse sobre partes removibles para el uso, tales como cierres, precintos y otras que se inutilicen al abrir el envase.
- Instrucciones para almacenaje.
- Centro Nacional de Intoxicaciones 0800-333-0160 Obligatorio y otros optativos a criterio de la Empresa.

Según el tipo de producto y la finalidad de empleo agregar además:

- Productos a base de tensioactivos sintéticos que contengan enzimas, alcalinizantes o blanqueadores:

“Evite el contacto prolongado con la piel. Después de utilizar este producto, lave y seque las manos”.

- Productos a base de hidrocarburos:

“Mantenga lejos del fuego y de superficies calientes”.

“Cuidado! Peligrosa su ingestión” “No inhale”

“Mantenga el recipiente herméticamente cerrado en lugar ventilado”

- Productos a base de amoníaco:

“Cuidado: irritante para los ojos y piel”

“No mezclar con productos a base de cloro”

- Productos en aerosol:

“No perfore el envase vacío”

“Mantenga lejos del fuego de superficies calientes”

“No arroje al fuego o incinerador”

“No exponga a temperatura superior a 50°C”

- Productos inflamables:

“Cuidado, inflamable! Mantenga lejos del fuego y de superficies calientes”

- Productos fuertemente alcalinos/ácidos:

“Peligro!! Causa quemaduras graves. Contiene un producto fuertemente alcalino/ácido
“(mencionar el nombre)”

Pictograma de Cáustico/Corrosivo

“Cuidado! Peligrosa su ingestión”

“Use equipamiento de protección adecuada”

(Citar según el tipo de producto: anteojos protectores, guantes, botas, etc.)

“No aplique sobre superficies calientes”

- Productos a base de glicoles (etilenglicol, dietilenglicol y butilglicol):

“Cuidado! Peligrosa su ingestión”

“Evite la inhalación y el contacto con el producto”

No podrán indicar el empleo sobre superficies calientes.

El rotulado de los productos debe adecuarse a la normativa vigente y sus actualizaciones,

incluyendo a la presente disposición.

ARTICULO 22. — El incumplimiento de la presente disposición hará pasible a quien/es resulte/n responsable/s de las sanciones previstas en la normativa vigente; ello sin perjuicio de otras medidas y/o acciones que pudieran corresponder, a criterio de esta Administración Nacional, con el fin de preservar la salud de la población.

ARTICULO 23. — Déjase sin efecto el apartado del artículo 1° de la Disposición ANMAT N° 7292/98 que establece la información que los interesados deben presentar bajo declaración jurada para el registro de productos de Riesgo IA.

ARTICULO 24. — Déjase sin efecto el apartado del artículo 1° de la Disposición ANMAT N° 7292/98 que establece la información que los interesados deben presentar bajo declaración jurada para el registro de productos de Riesgo IB únicamente en relación con tales productos, manteniéndose su vigencia respecto del registro de los productos de riesgo II, cuando corresponda.

ARTICULO 25. — Déjase sin efecto el artículo 3° y el Anexo V de la Disposición ANMAT N° 7292/98 únicamente respecto de los productos de riesgo I, manteniéndose su vigencia respecto de los productos de riesgo II.

ARTICULO 26. — Derógase el apartado del Anexo X de la Disposición ANMAT N° 7292/98 titulado “TEXTO DE ROTULOS PARA PRODUCTOS DE RIESGO IA” y el apartado del Anexo X de la Disposición ANMAT N° 7292/98 titulado “TEXTO DE ROTULOS PARA PRODUCTOS DE RIESGO IB”.

ARTICULO 27. — La presente disposición entrará en vigencia a los diez (10) días hábiles administrativos contados a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

ARTICULO 28. — Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su

publicación. Dése al Instituto Nacional de Alimentos y a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Comuníquese a la Asociación Industrial de Artículos para la Limpieza Personal, del Hogar y Afines, a la Cámara Argentina de Aerosoles y demás entidades Profesionales del sector. Cumplido, archívese PERMANENTE. — Dr. CARLOS CHIALE, Interventor, A.N.M.A.T.

ANEXO I

Formulario de Registro de Productos Domisanitarios de Riesgo I

1- Denominación según Artículo 14 de la Disposición XXXX/XX

☐ Blanqueadores

☐ Detergentes / Productos
para el lavado de ropa

☐ Detergentes /
Lavavajillas

☐ Desincrustantes

☐ Productos para acabado
de superficies

☐ Limpiadores

☐ Neutralizadores /
Eliminadores de olores

☐ Odorizadores /
Armatizantes de ambientes

☐ Productos para pre y
post lavado

☐ Removedores

☐ Jabones para lavado de
ropa

☐ Auxiliares

☐ Lubricantes para cintas
transportadoras

☐ Facilitadores de
planchado

☐ Absorbedores de
humedad

☐ Trampas para insectos elaboradas en base a sustancias adhesivas y soporte inerte

2- Establecimiento Titular del Producto

- a. Nombre o Razón Social:
- b. Clave Única de Identificación Tributaria (C.U.I.T.):
- c. Nº RNE Habilitante del Establecimiento Titular:
- d. Domicilio Comercial
- | | | |
|------------|------------|----------------|
| Calle: | Nº: | Piso/Dpto.: |
| Localidad: | Provincia: | Código Postal: |
| Teléfono: | | |
- e. Domicilio Legal constituido ante la Autoridad Sanitaria a los efectos del registro
- | | | |
|------------|------------|----------------|
| Calle: | Nº: | Piso/Dpto.: |
| Localidad: | Provincia: | Código Postal: |
| Teléfono: | | |
- f. Datos del Director Técnico y del Representante Legal / Apoderado
- i. Director Técnico
- | | | |
|--------------------|------------|----------------|
| Apellido y Nombre: | | |
| Calle: | Nº: | Piso/Dpto.: |
| Localidad: | Provincia: | Código Postal: |
| Teléfono: | | |
| Matrícula Nº: | | |
- ii. Representante Legal / Apoderado
- | | | |
|--------------------|------------|----------------|
| Apellido y Nombre: | | |
| Calle: | Nº: | Piso/Dpto.: |
| Localidad: | Provincia: | Código Postal: |
| Teléfono: | | |

3- Establecimientos participantes del proceso de elaboración del producto

- a.
- i. Actividad
- | | | |
|-------------------------------------|---|-------------------------------------|
| ☐ Elaborador | ☐ Fraccionador | ☐ Importador |
| ☐ Depósito | ☐ Control de Calidad | ☐ Envasado |
- ii. Nombre o Razón Social:
- iii. Nº RNE Habilitante:
- iv. Domicilio
- | | | |
|----------------|------------|-------------|
| Calle: | Nº: | Piso/Dpto.: |
| Localidad: | Provincia: | |
| Código Postal: | Teléfono: | |
- v. Director Técnico
- | | | |
|--------------------|------------|-------------|
| Apellido y Nombre: | | |
| Calle: | Nº: | Piso/Dpto.: |
| Localidad: | Provincia: | |
| Código Postal: | Teléfono: | |
- b.
- i. Actividad
- | | | |
|-------------------------------------|---|-------------------------------------|
| ☐ Elaborador | ☐ Fraccionador | ☐ Importador |
| ☐ Depósito | ☐ Control de Calidad | ☐ Envasado |
- ii. Nombre o Razón Social:
- iii. Nº RNE Habilitante:
- iv. Domicilio
- | | | |
|----------------|------------|-------------|
| Calle: | Nº: | Piso/Dpto.: |
| Localidad: | Provincia: | |
| Código Postal: | Teléfono: | |
- v. Director Técnico
- | | | |
|--------------------|------------|-------------|
| Apellido y Nombre: | | |
| Calle: | Nº: | Piso/Dpto.: |
| Localidad: | Provincia: | |
| Código Postal: | Teléfono: | |
- c.
- i. Actividad
- | | | |
|-------------------------------------|---|-------------------------------------|
| ☐ Elaborador | ☐ Fraccionador | ☐ Importador |
| ☐ Depósito | ☐ Control de Calidad | ☐ Envasado |
- ii. Nombre o Razón Social:
- iii. Nº RNE Habilitante:
- iv. Domicilio
- | | | |
|----------------|------------|-------------|
| Calle: | Nº: | Piso/Dpto.: |
| Localidad: | Provincia: | |
| Código Postal: | Teléfono: | |
- v. Director Técnico
- | | | |
|--------------------|------------|-------------|
| Apellido y Nombre: | | |
| Calle: | Nº: | Piso/Dpto.: |
| Localidad: | Provincia: | |
| Código Postal: | Teléfono: | |
- d.
- i. Actividad

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.05.21 15:27:44 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.05.21 15:27:45 -03:00