

“Situación de los Desinfectantes y Sanitizantes de Uso Sanitario”

**Cambios regulatorios propuestos por el ISP
(en Consulta Pública)**



**Instituto de
Salud Pública**
Ministerio de Salud

Gobierno de Chile

**Pamela González Petersen. (M.V.)
Unidad Plaguicidas y Desinfectantes
Departamento Salud Ambiental
Instituto de Salud Pública de Chile.**

“Situación de los Desinfectantes y Sanitizantes de Uso Sanitario”

Objetivo:

Comprender e identificar la situación actual y los cambios regulatorios propuestos por la Autoridad Sanitaria, para Productos Desinfectantes y Sanitizantes en el proceso regulatorio:

- REGISTRO SANITARIO
- OTRAS AUTORIZACIONES (modificaciones técnicas, modificaciones legales, renovaciones, entre otros)

“Situación de los Desinfectantes y Sanitizantes de Uso Sanitario”

TEMAS A TRATAR:

- Situación actual*
- Cambios regulatorios propuestos
- Áreas de mejoramiento

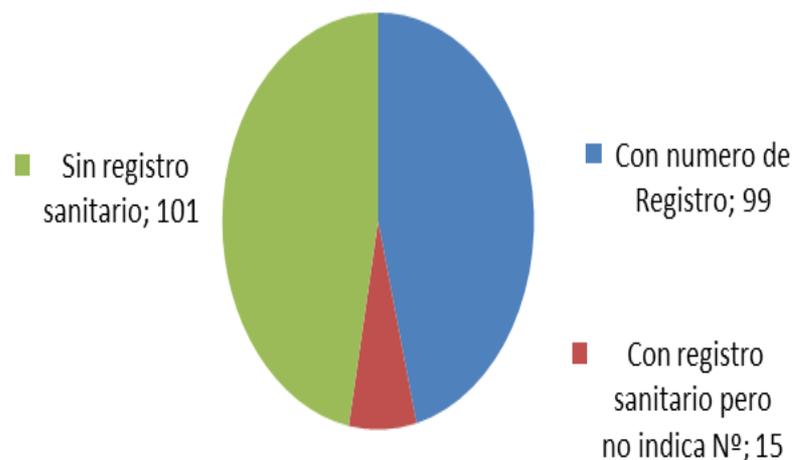
**Resultados Tesis para optar al Título de Químico farmacéutico de Sergio Leyton S. 2015.*

SITUACION ACTUAL

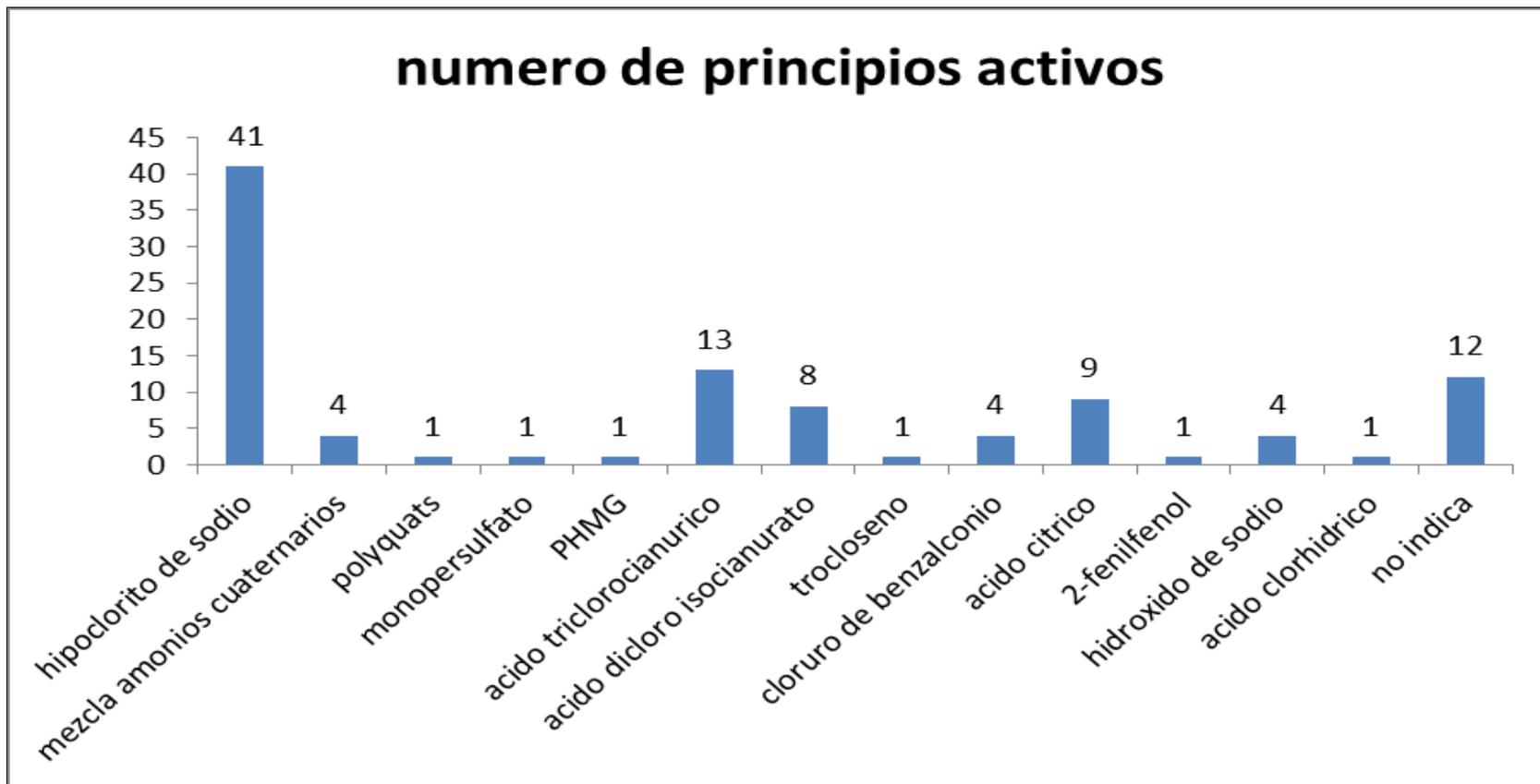
El Reglamento Decreto Supremo 157/05, puesto en vigencia en 2008, regula en el mercado nacional, la autorización y registro de biocidas del tipo desinfectante y sanitizantes, luego de la derogación de la Circular 222 de 1980 del Ministerio de Salud.

- Productos con registro sanitario: 540

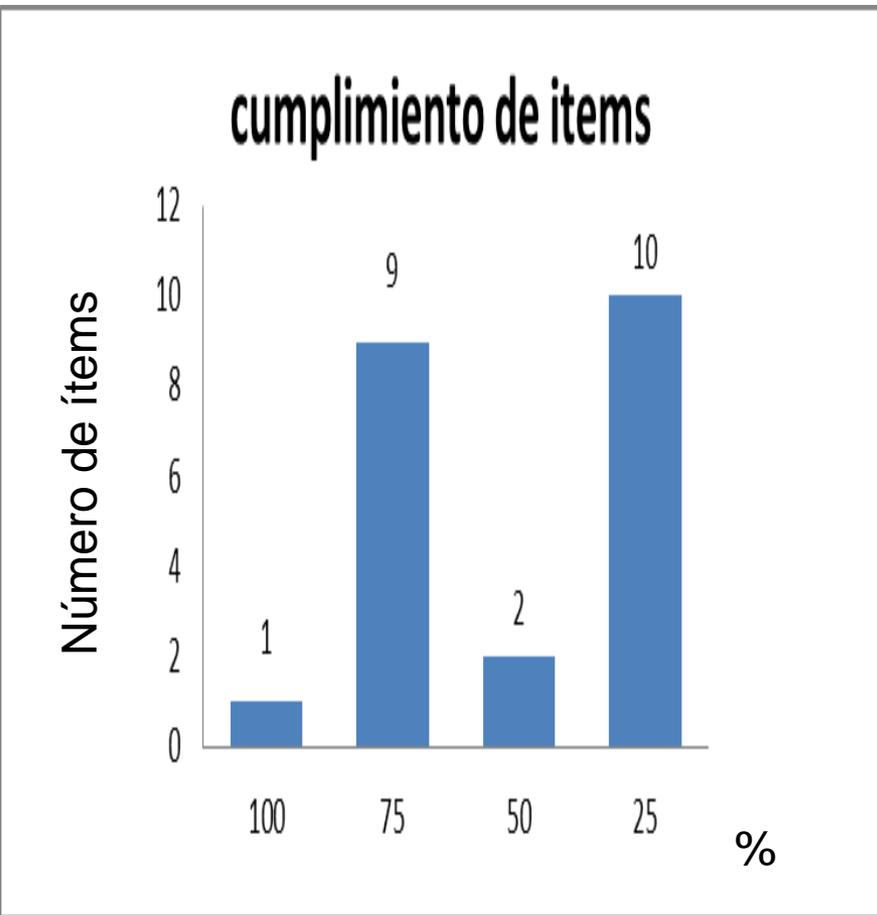
Numero de productos con y sin registro sanitario



SITUACION ACTUAL



Cumplimiento de ítems reglamentarios en el rotulado gráfico



Nº de ítems cumplidos	Nº de productos	% de productos
Sin registro	101	46,98
1-4	0	0
5-9	0	0
10-14	17	7,91
15-19	56	26,05
20-21	21	9,78
22	20	9,30



SITUACION ACTUAL



Podemos visualizar que existe una cantidad apreciable de productos que presentan su número de registro correspondiente (n=99), pero que aún existen productos que cuentan con su registro sanitario pero no lo indican en sus etiquetas (n=15).

Por otro lado, hay un gran número de productos (n=101) que aún no cuentan con el registro correspondiente, encontrándose a la venta en ferias libres, así como también en grandes centros comerciales

Con la revisión de los rótulos se encontró que el principio activo más utilizado es hipoclorito de sodio.

Al encontrar un gran número de productos a base de hipoclorito de sodio es recomendable realizar un estudio de eficacia a estos productos.

La falta de fiscalización posterior a la aprobación del registro sanitario, hace difícil un control adecuado sobre el rotulado de estos productos.

CAMBIOS REGULATORIOS PROPUESTOS

- **“REGLAMENTO DE PRODUCTOS CON ACCIÓN ANTIMICROBIANA”**

- **Artículo 1°.-** Se regula las condiciones de registro, fabricación, importación, exportación, almacenamiento, expendio y aplicación de los productos con acción antimicrobiana, exceptuando aquellos que se usan sobre las personas y animales.

Ámbito de aplicación: Uso que se dará al producto de acuerdo al requerimiento específico dado por el lugar de aplicación (general, hospitalario, pecuario, alimenticio,

Calidad de un producto con acción

antimicrobiana: Determinada por sus características químicas, eficacia y estabilidad, establecida en el respectivo registro sanitario.

- **Desinfección:** proceso físico o químico que destruye un porcentaje mayor o igual a 99,999% de los microorganismos patógenos y no patógenos existentes inicialmente, exceptuando las esporas bacterianas.
- **Desodorización:** proceso capaz de controlar olores desagradables, por medio de actividad antimicrobiana, limitándose a la inhibición del crecimiento de los microorganismos.
- **Odorización.**
- **Sanitización:** proceso que reduce en un porcentaje mayor o igual a 99,9% de microorganismos patógeno y no patógenos existentes inicialmente.

CAMBIOS REGULATORIOS PROPUESTOS

- **Fórmula base:** Aquella formula que contenga el conjunto de ingredientes activos y componentes complementarios de formulación, que permita lograr la acción declarada para el producto, sin considerar los colorantes, odorizantes y/o aromatizantes
- **Ingrediente activo, sustancia activa o principio activo:** Componente presente en la formulación que confiere la acción esperada a un producto con acción antimicrobiana y otorga la eficacia a éste, según su propósito, el que se obtiene por un proceso de fabricación (químico, físico o biológico), conteniendo un porcentaje definido de pureza.
- **Laboratorio acreditado:** Cualquier laboratorio, que realice ensayos y cumpla con los criterios de la Norma ISO 17025, acreditado por el INN o que cumpla las Buenas Prácticas de Laboratorio, autorizados por el ISP. En el caso de laboratorios extranjeros deberán acreditar algún documento de la autoridad correspondiente que avale su competencia.
- **Lugares de uso público:** recintos o establecimientos cerrados en su perímetro y de carácter permanente, sean de propiedad pública o privada, a los que concurra público en general con fines de obtener servicios destinados a su esparcimiento y recreación; donde se realicen espectáculos públicos culturales, deportivos u otros de similar naturaleza, tales como discotecas, cabaret, salas de eventos, cines, teatros, gimnasios, parques de entretenimientos, piscinas, entre otros.

CAMBIOS REGULATORIOS PROPUESTOS



- **Microrganismos o especies objetivos:**
Bacterias, virus, hongos o parásitos que pueden causar infecciones al hombre, animales, superficies y ambientes y que pueden ser transmitidas por individuos afectados, objetos inanimados o sustancias contaminadas, provenientes de otro foco de infección (infección ambiental).
- **Producto con acción antimicrobiana :** Sustancia o mezcla de ellas que desinfecta, sanitiza, reduce o mitiga el crecimiento o desarrollo de organismos microbianos (bacterias, virus, hongos, algas, protozoos, levaduras y otros), protege objetos inanimados, procesos industriales, superficies, agua u otras sustancias o productos químicos, de la contaminación, deterioro, desarrollo de biofilms, entre otros.

CAMBIOS REGULATORIOS PROPUESTOS

- **Variedad:** Producto con acción antimicrobiana, que se diferencia del resto únicamente por el aromatizante (fragancia, odorizante) y/o el colorante, manteniendo la fórmula base y componentes complementarios.

Artículo 3°.- Todo producto con acción antimicrobiana descrito por este reglamento, ya sea importado o de fabricación nacional, deberá contar con registro sanitario ya sea comercializado o distribuido en el país, en la forma y condiciones que establece el presente reglamento, exceptuándose de esta exigencia las muestras que se importen destinadas a obtener su registro, fines de investigación o prueba.

- **Artículo 6°.-** Corresponderá al Instituto de Salud Pública de Chile determinar, mediante resolución fundada, la clasificación del tipo de producto que corresponda aplicar a todos aquellos a los cuales se atribuyan o posean

CAMBIOS REGULATORIOS PROPUESTOS



Artículo 4°.- Los productos de acción antimicrobiana de uso general deberán ser de:

- Clase toxicológica III o IV, según estándares EPA y III OMS (Organización Mundial de la Salud).
- pH entre 2 y 11,5.

Artículo 5°.- Los productos de uso especializado podrán además ser de clase toxicológica II de la OMS o EPA y tener un pH menor que 2 o mayor que 11,5.

Artículo 6°.- Corresponderá al Instituto de Salud Pública de Chile determinar, mediante resolución fundada, la **clasificación del tipo de producto** que corresponda aplicar a todos aquellos a los cuales se atribuyan o posean algunas de las propiedades señaladas en la definición de producto con acción antimicrobiana del artículo 2° del presente reglamento, y se rotulen o anuncien como tales.

Gracias



**Instituto de
Salud Pública**
Ministerio de Salud

Gobierno de Chile