

AGENCIA NACIONAL DE
REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

INSTRUCTIVO EXTERNO

CRITERIOS PARA LA CATEGORIZACIÓN DEL RIESGO SANITARIO DE PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA E INDUSTRIAL PARA SISTEMAS DE CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

Versión [1.0]

*Coordinación General Técnica de Regulación Sanitaria
Dirección Técnica de Riesgos Sanitarios
Junio, 2020*

Lenín



AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA	INSTRUCTIVO EXTERNO CRITERIOS PARA LA CATEGORIZACIÓN DEL RIESGO SANITARIO DE PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA E INDUSTRIAL PARA SISTEMAS DE CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA	CODIGO	IE-B.2.2.3-PHDI-01
		VERSIÓN	1.0
		Página 3 de 8	

CONTROL DE CAMBIOS

Versión	Descripción	Fecha de Actualización
1.0	Creación	Junio/2020



AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA	INSTRUCTIVO EXTERNO CRITERIOS PARA LA CATEGORIZACIÓN DEL RIESGO SANITARIO DE PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA E INDUSTRIAL PARA SISTEMAS DE CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA	CODIGO	IE-B.2.2.3-PHDI-01
		VERSIÓN	1.0
		Página 4 de 8	

CONTENIDO

1. OBJETIVO DEL INSTRUCTIVO.....	5
2. REQUERIMIENTOS.....	5
2.1. PRESENCIA DE SUSTANCIAS TOXICAS	6
2.2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	6
2.3. EXPOSICIÓN AL PRODUCTO	7
3. DEFINICIÓN DE TÉRMINOS.....	7
4. REFERENCIAS.....	8



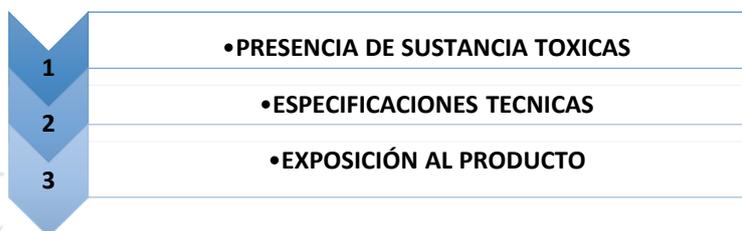
AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA	INSTRUCTIVO EXTERNO CRITERIOS PARA LA CATEGORIZACIÓN DEL RIESGO SANITARIO DE PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA E INDUSTRIAL PARA SISTEMAS DE CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA	CODIGO	IE-B.2.2.3-PHDI-01
		VERSIÓN	1.0
		Página 5 de 8	

1. OBJETIVO DEL INSTRUCTIVO

Establecer criterios de categorización para la evaluación del riesgo sanitario de productos de higiene doméstica e industrial, mismos que permitan el diseño de sistemas de vigilancia y control sanitario para la identificación, manejo y prevención de riesgos asociados a este tipo de productos.

2. REQUERIMIENTOS

El análisis de riesgo de los productos de higiene doméstica e industrial, se realizará en base a la evaluación de 3 criterios, los cuales se describen a continuación de acuerdo a su nivel de criticidad.



Cada uno de los mencionados criterios recibirá un puntaje del 1 al 3 dependiendo del análisis y valoración de los mismos. Los puntajes asignados de los criterios se multiplicarán por un factor “peso” que luego se sumaran para obtener el valor del riesgo sanitario de los productos de higiene de uso doméstico e industrial de acuerdo a tres niveles de riesgo con su rango respectivo.

Valor del riesgo sanitario de productos de higiene doméstica e industrial = 0,45*valor 1er criterio + 0,35*valor del 2do criterio + 0,20*valor del 3er criterio.

CRITERIO	PONDERACIÓN DEL CRITERIO (%)	ALTO (3)	MEDIO (2)	BAJO (1)
PRESENCIA DE SUSTANCIA TÓXICAS	45%	CORROSIVAS	IRRITANTES SENSIBILIZANTES	NO CONTIENEN SUSTANCIAS TÓXICAS
ESPECIFICACIONES TECNICAS	35%	pH: 1 A 3,9 Y DE 9 A 14 INFLAMABLE	pH: 4 A 4,9 Y DE 6,1 A 8,9	pH: 5 A 6 NO INFLAMABLE
EXPOSICIÓN AL PRODUCTO	20%	PROFESIONAL	INDIRECTO	DIRECTO

NIVEL DE RIESGO	RANGO
BAJO	1 - 1,5
MEDIO	1,6 - 2,2
ALTO	2,3 - 3,0

AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA	INSTRUCTIVO EXTERNO CRITERIOS PARA LA CATEGORIZACIÓN DEL RIESGO SANITARIO DE PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA E INDUSTRIAL PARA SISTEMAS DE CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA	CODIGO	IE-B.2.2.3-PHDI-01
		VERSIÓN	1.0
		Página 6 de 8	

2.1. PRESENCIA DE SUSTANCIAS TOXICAS

Muchas sustancias químicas que integran los productos de higiene de uso doméstica e industrial generan reacciones tóxicas al entrar en contacto con el ser humano (vía cutánea, inhalatoria y digestiva). La toxicidad puede ser aguda o crónica, dependiendo de la cantidad, frecuencia y tiempo de exposición a la sustancia química.

Los productos que pueden ocasionar, toxicidad aguda dérmica o inhalatoria y corrosión dérmica aguda se consideran como **nivel ALTO**. Ejemplos de estas sustancias tenemos:

- ❖ **CORROSIVAS:** sustancias y preparados que, en contacto con el tejido vivo, puedan ejercer una acción destructiva del mismo, y causar un daño irreversible con apenas una sola exposición al agente corrosivo. Las sustancias químicas corrosivas son los ácidos y álcalis fuertes (ácidos $\text{pH} < 4$; álcalis $\text{pH} > 9$). Ejemplo de álcalis fuertes el hidróxido de sodio, hidróxido de potasio, hidróxido de calcio. Ejemplo de ácidos fuertes el ácido clorhídrico, ácido sulfúrico, ácido nítrico.

Los productos que pueden ocasionar irritación o sensibilización a la piel, membranas mucosas o a las vías respiratorias se considerarán como **nivel MEDIO**.

- ❖ **IRRITANTES:** sustancias y preparados no corrosivos que, por contacto leve, prolongado o repetido con la piel, los ojos o las vías respiratorias pueden provocar una reacción inflamatoria, enrojecimiento, resequeadad o grietas. Las sustancias irritantes son ácidos y álcalis débiles (ácidos $\text{pH} > 4$; álcalis $\text{pH} < 9$). Ejemplos de ácidos débiles son el ácido acético, ácido nitroso, ácido bórico. Ejemplos de álcalis débiles son el amoniaco, bicarbonato de sodio entre otras;
- ❖ **SENSIBILIZANTES:** sustancias y preparados que por inhalación o penetración cutánea pueden ocasionar una reacción de hipersensibilización, de forma que una exposición posterior a esa sustancia o preparado dé lugar a efectos negativos característicos ejemplo: Formaldehido, productos del refino del petróleo.

Los productos cuya formulación no contengan sustancias toxicas, es decir que la capacidad de producir efectos nocivos sobre la salud es baja, se consideraran como **nivel BAJO**. Ejemplo parafina, perfumes y colorantes.

2.2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

La especificación técnica de un producto es un conjunto de requerimientos, características e información básica del mismo. Las especificaciones técnicas tomadas en cuenta para la valoración de este criterio son el valor del pH y la inflamabilidad.

Para la evaluación de este criterio se establece una valoración de **niveles ALTO, MEDIO o BAJO**, de acuerdo a las siguientes especificaciones técnicas.

AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA	INSTRUCTIVO EXTERNO CRITERIOS PARA LA CATEGORIZACIÓN DEL RIESGO SANITARIO DE PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA E INDUSTRIAL PARA SISTEMAS DE CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA	CODIGO	IE-B.2.2.3-PHDI-01
		VERSIÓN	1.0
		Página 7 de 8	

- Los productos de limpieza son compuestos químicos que se caracterizan básicamente por su pH llamado también potencial de hidrógeno. Su pH varía entre 0 y 14. Los productos cuyo valor de pH sea <4 (pH ácido) y ≥9 (pH alcalino) pueden ocasionar irritaciones o quemaduras químicas graves en el área de contacto. Estos productos serán considerados como **nivel ALTO**. Al igual que los productos que sean inflamables para lo cual se le debe verificar el punto de inflamabilidad.
- Las sustancias químicas con pH 4 a 4,9 y de 6,1 a 8,9 pueden ocasionar lesiones leves. Los productos cuyo valor de pH se encuentre entre esos rangos, serán considerados como **nivel MEDIO**.
- Teniendo en cuenta el valor del pH de la piel que oscila entre 4,5 y 5,9. A los productos de Higiene cuyo valor de pH este entre 5-6 serán considerados como **nivel BAJO**. Al igual que los productos que no sean inflamables.

2.3. EXPOSICIÓN AL PRODUCTO

Se toma como referencia para este criterio la forma de empleo o uso en el cual el producto va a estar en contacto con la piel, mucosas, o vías respiratorias de manera directa, indirecta o de manera profesional con el producto.

- Los productos que están en contacto directo no prolongado y se manipulen según se indique en las instrucciones de uso, aquellos productos serán considerados como **nivel BAJO**. Ejemplos aromatizantes, productos lavavajillas, jabones, detergentes, suavizantes para el lavado de ropa, entre otros.
- Los productos que están en contacto indirecto, es decir que para su manipulación se aconseje usar algún equipo de protección personal tales como guantes, prendas, gafas o mascararas de protección, aquellos productos serán considerados como **nivel MEDIO**. Ejemplos los desinfectantes, blanqueadores, quita manchas, eliminadores de sarro entre otros.
- Los productos que están destinados para uso industrial, aplicados por personal profesional capacitado, es decir que la persona que esté en contacto con el producto debe seguir todas las instrucciones para la manipulación segura y utilizando equipos de protección personal, aquellos productos serán considerados como **nivel ALTO**. Ejemplos productos utilizados en el sistema de lavado "Clearing in place" (CIP) detergentes, desengrasantes, sanitizantes, desinfectantes.

3. DEFINICIÓN DE TÉRMINOS

Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO): Es la comunicación en la cual se informa a las Autoridades Nacionales Competentes, mediante declaración jurada, que un producto regulado por la Decisión 706, será comercializado por el interesado.

AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA	INSTRUCTIVO EXTERNO CRITERIOS PARA LA CATEGORIZACIÓN DEL RIESGO SANITARIO DE PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA E INDUSTRIAL PARA SISTEMAS DE CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA	CODIGO	IE-B.2.2.3-PHDI-01
		VERSIÓN	1.0
		Página 8 de 8	

Notificación Sanitaria (NS): Es la comunicación en la cual el interesado informa a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, bajo declaración jurada, que comercializará en el país un producto higiénico de uso industrial fabricado en el territorio nacional o en el exterior cumpliendo con condiciones de calidad y seguridad

Producto de higiene doméstica: Es aquella formulación cuya función principal es remover la suciedad, desinfectar, aromatizar el ambiente y propender el cuidado de utensilios, objetos, ropas o áreas que posteriormente estarán en contacto con el ser humano independiente de su presentación comercial. Esta definición no incluye aquellos productos cuya formulación tiene por función principal el remover la suciedad, desinfectar y propender el cuidado de la maquinaria e instalaciones industriales y comerciales, centros educativos, hospitalarios, salud pública y otros de uso en procesos industriales.

Producto Higiénico de Uso Industrial: Son aquellos productos naturales o sintéticos destinados a remover la suciedad, sanitizar y desinfectar maquinarias, áreas, objetos, prendas de vestir, superficies, equipos, utensilios, entre otros que son utilizados en instalaciones industriales, centros educativos, establecimientos de salud u otros establecimientos comerciales como por ejemplo hoteles, lavanderías, restaurantes.

Desinfectante: Agente químico para controlar, prevenir o destruir microorganismos patógenos presentes en superficies y objetos inanimados, pero no necesariamente eliminan todas las formas microbianas esporuladas.

Descripción del producto: Es la presentación o forma final del producto que será comercializado con determinadas características físico-químicas para su adecuada presentación y uso; tales como soluciones, aerosoles, emulsión, polvo granular, etc.

4. REFERENCIAS

- Decisión 706 Armonización de Legislaciones en materia de Productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal.
- Resolución ARCSA-DE-018-2018-JCGO Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para la Obtención De la notificación Sanitaria y Control de los Productos Higiénicos de Uso Industrial y de los Establecimientos en donde se fabrican, maquilan, almacenan, distribuyen, importan y comercializan.
- Reglamento (CE) No 1907/2006 del Parlamento Europeo Relativo al Registro, Evaluación, Autorización y Restricción de sustancias y mezclas químicas-REACH.
- DECISIÓN DE LA COMISIÓN de 28 de abril de 2011 (2011/264/UE) por la que se establecen los criterios ecológicos para la concesión de la etiqueta ecológica de la UE a los detergentes para ropa. Apéndice I Base de Datos de Ingredientes de Detergentes (lista DID).
- La Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (siglas en Ingles ECHA): listas de Sustancias clasificadas como carcinogénicas, mutagénicas o tóxicas para la reproducción (CMR).