

## **INFORME TÉCNICO**

Análisis del Impacto Regulatorio sobre el riesgo de productos higiénicos de uso industrial que no hayan demostrado su seguridad y eficacia para ser utilizados en establecimientos regulados por la ARCSA y para su uso como productos higiénicos desinfectantes de grado alimentario.

ARCSA-INF-DTNS-2024-0XX

Fecha de Elaboración: 10/04/2024

**Dirección Técnica de Elaboración, Evaluación y Mejora  
Continua de Normativa, Protocolos y Procedimientos**

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL.

## Índice

|   |    |
|---|----|
| 1. Datos Generales.....   | 3  |
| 2. Definición del problema.....                                     | 3  |
| 3. Definición de objetivos .....                                    | 5  |
| 4. Identificación de posibles alternativas de solución.....         | 5  |
| 5. Análisis y valoración de impactos.....                           | 6  |
| 6. Comparación y selección de alternativas.....                     | 7  |
| 7. Implementación y evaluación de la alternativa seleccionada ..... | 10 |
| 8. Consulta pública.....  | 12 |
| 9. Anexos .....   | 15 |

## 1. Datos Generales

|                              |   |
|------------------------------|---|
| <b>Nombre de la entidad:</b> | Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez  |
| <b>Título del AIR:</b>       | Análisis del Impacto Regulatorio sobre el riesgo de productos higiénicos de uso industrial que no hayan demostrado su seguridad y eficacia para ser utilizados en establecimientos regulados por la ARCSA y para su uso como productos higiénicos desinfectantes de grado alimentario |
| <b>Responsable</b>           | Coordinación General Técnica de Regulación para la Vigilancia y Control Sanitario   |
| <b>Contacto</b>              | coordinacion.regulaciones@controlsanitario.gob.ec   |

## 2. Definición del problema

El uso de productos higiénicos de uso industrial se caracteriza por ayudar en el cuidado y limpieza en diferentes actividades que son usadas frecuentemente a nivel mundial, aunque estos pueden ser beneficiosos, también pueden acarrear efectos adversos tanto para los seres humanos como para el medio ambiente. La problemática asociada a los productos higiénicos de uso industrial puede incluir varios aspectos, tales como:

**Impacto ambiental:** Muchos productos higiénicos industriales, como los desinfectantes, detergentes y productos de limpieza, pueden contener químicos nocivos que tienen un impacto negativo en el medio ambiente cuando se descargan en el agua o se liberan en el aire. Esto puede contribuir a la contaminación del agua, la degradación del suelo y la pérdida de biodiversidad.

**Residuos:** El uso de productos higiénicos industriales puede generar una gran cantidad de residuos, como envases plásticos y envoltorios. Estos residuos pueden ser difíciles de reciclar o desechar adecuadamente, lo que contribuye a la acumulación de desechos sólidos y la contaminación del entorno.

**Salud y seguridad:** Algunos productos higiénicos industriales contienen ingredientes químicos que pueden ser perjudiciales para la salud humana, especialmente si se utilizan incorrectamente o en concentraciones elevadas. Los trabajadores que manipulan estos productos pueden estar expuestos a riesgos para la salud, como irritaciones en la piel, problemas respiratorios o intoxicaciones.

**Desarrollo de resistencia:** El uso excesivo o inadecuado de productos higiénicos industriales, como desinfectantes y antibióticos, puede contribuir al desarrollo de resistencia en microorganismos, lo que dificulta el control de enfermedades infecciosas y puede tener consecuencias graves para la salud pública.

**Costos económicos:** El uso de productos higiénicos industriales puede generar costos significativos para las empresas, tanto en términos de adquisición de productos como de tratamiento de residuos. Además, los impactos negativos en la salud de los trabajadores pueden dar lugar a costos adicionales relacionados con la atención médica y la compensación laboral.

Actualmente, en los procesos de obtención de notificación sanitaria para productos higiénicos de uso industrial, así como para los titulares que ya cuentan con una notificación sanitaria aprobada por la agencia reguladora, no se incluyen productos destinados al uso especializado en la desinfección de establecimientos de salud. Esto representa un desafío, ya que la proliferación de microorganismos patógenos en dichos establecimientos puede afectar gravemente la salud. Además, los productos alimenticios carecen de acceso a desinfectantes que garanticen la protección contra ciertos microorganismos perjudiciales para la salud humana. Como resultado, estos productos especializados son escasos en el mercado nacional y no siempre cumplen con los requisitos de calidad, eficacia e inocuidad necesarios para el consumidor.

Desde la entrada en vigencia de la Resolución ARCSA-DE-018-2018-JCGO (publicada en el Registro Oficial 350 el 18 de octubre de 2018), se ha observado que no se han presentado solicitudes de inscripción de productos higiénicos de uso industrial destinados al ámbito hospitalario ni productos con funciones específicas de desinfección de productos alimenticios seguros para los seres humanos. Ante esta situación, el Ministerio de Salud Pública (MSP), en su calidad de Autoridad Sanitaria Nacional, ha propuesto que se considere la regulación y control de los productos higiénicos desinfectantes de uso hospitalario como medida de corrección.

En el Acta de Reunión MSP-DNCSPCS-AR-2023-035, se plantea la necesidad de coordinación entre el MSP y la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA). El objetivo es establecer una regulación más precisa y efectiva para los antisépticos de uso humano y los desinfectantes de uso hospitalario. Como parte de esta iniciativa, se propone la creación de una nueva categoría dentro de la Resolución ARCSA-DE-018-2018-JCGO para los productos desinfectantes utilizados en los servicios de salud.

El 05 de marzo de 2024 el MSP, solicita a la ARCSA una nueva reunión. En el acta de reunión Nro. MSP-DNCSPCS-AR-2024-031, se abordaron temas relacionados con la categoría de productos desinfectantes industriales utilizados en frutas, verduras y hortalizas.

La propuesta consiste en analizar estos productos considerando tanto su grado alimentario como su uso industrial. El objetivo es garantizar la salud e integridad de los consumidores. ARCSA tomará en cuenta estas consideraciones al incluirlos en el proyecto borrador de la Resolución ARCSA-DE-018-2018-JCGO.

La desinfección de instrumentos y superficies en lugares de trabajo, especialmente en entornos donde se manipulan muestras biológicas, es fundamental para prevenir la propagación de microorganismos y reducir el riesgo de contagio en espacios cerrados.

Adicional, la resolución vigente no contempla lineamientos acordes para el proceso de inscripción de productos para la notificación sanitaria para los productos higiénicos desinfectantes de grado alimentario como: análisis del uso permitido, carta emitida por el

fabricante en el cual indique la concentración permitida, estudios y sustento técnico científico.

En este sentido, la problemática identificada es sobre el riesgo de productos higiénicos de uso industrial que no hayan demostrado su seguridad y eficacia para ser utilizados en establecimientos regulados por la ARCSA y para su uso como productos higiénicos desinfectantes de grado alimentario. Estos productos requieren una notificación sanitaria para su control y comercialización a nivel nacional, sin embargo, los regulados enfrentan dificultades para obtener este tipo de productos que demuestren su eficacia y calidad, lo que limita su distribución y acceso al usuario final. Estos productos están destinados a proteger la salud humana al eliminar o inhibir microorganismos patógenos tales como bacterias, virus u hongos presentes en objetos y superficies inanimadas como en materia orgánica que afecten a salud integral de la población. Para abordar esta situación, es crucial contar con productos que contengan agentes químicos específicos diseñados para combatir estos patógenos.

### 3. Definición de objetivos

Analizar los posibles impactos positivos y negativos que las alternativas planteadas generen y poder establecer la mejor opción para resolver la problemática identificada. Finalmente, con esta intervención se espera:

- Establecer un marco regulatorio para los productos higiénicos de uso hospitalario, para mitigar la contaminación por agentes patógenos, permitiendo su acceso al mercado a través de la ARCSA obteniendo la notificación sanitaria para su comercialización, esta medida garantizará que los productos que demuestren previamente su seguridad y eficacia estén disponibles para su empleo en entornos de atención médica.
- Mejorar la disponibilidad y acceso a productos higiénicos desinfectantes de grado alimentario que han demostrado su seguridad y eficacia, asegurando que estos productos estén fácilmente disponibles para su utilización en entornos alimentarios, con el fin de promover la higiene y prevenir la contaminación en la industria alimentaria, protegiendo la salud pública de la población.

### 4. Identificación de posibles alternativas de solución

**Alternativa 1. Mantener el Statu Quo (no acción):** Esta alternativa implica mantener la situación actual, en la cual, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), Dr. Leopoldo Izquieta Pérez, no cuenta con una regulación para los productos higiénicos industriales desinfectantes de uso hospitalario y otros establecimientos de salud, así como los productos desinfectantes grado alimentario. Por lo que si se mantiene esta situación no hay acceso al mercado, y por lo tanto se mantiene la tendencia a la proliferación de los microorganismos patógenos por lo que presentará un riesgo latente de perjudicar a la salud

**Alternativa 2. Emisión de nuevos marcos legales:** Desarrollar e implementar una Normativa Técnica Sanitaria que establezca lineamientos específicos y requisitos detallados para la inscripción y la comercialización de desinfectantes utilizados en entornos hospitalarios, así como en la industria alimentaria, asegurando que estos productos cumplan con estándares que garanticen la salud y la seguridad tanto de las personas como del medio ambiente. Esta normativa incluirá lineamientos sobre los niveles permisibles de ingredientes activos para evitar impactos adversos en la salud y la inocuidad de los productos finales, así como la obligación de proporcionar advertencias claras y precisas para su uso adecuado. El objetivo es promover una mayor conciencia sobre los riesgos asociados con el uso de desinfectantes y reducir su impacto negativo en la salud pública y el entorno ambiental.

## 5. Análisis y valoración de impactos

Para el análisis y valoración de impactos de las alternativas regulatorias que podrían solucionar la problemática, se utilizará en Análisis Multicriterio conforme lo indica la Guía para la elaboración del Análisis de Impacto Regulatorio.

El Análisis Multicriterio es una herramienta de apoyo para la toma de decisiones que permite evaluar varios criterios en un solo marco de análisis y brindar una solución integral a una problemática determinada.

Este Análisis Multicriterio considerará tres criterios (posibles impactos), los cuales se describen a continuación:

**a. Legal.** - Este criterio será analizado en base al impacto que tendrá la regulación para naturales o jurídicas, nacionales o extranjeras, de derecho público o privado, que soliciten la notificación sanitaria de productos de uso industrial, productos desinfectantes de uso hospitalario y productos desinfectantes de grado alimentario. En este sentido, se plantea la siguiente pregunta:

- ¿La opción regulatoria establece el impacto positivo a los regulados y a la ciudadanía al establecer un marco regulatorio para los productos higiénicos desinfectantes de uso hospitalario y grado alimentario, lo que permita la obtención de la notificación sanitaria para su comercialización y distribución a nivel nacional?
- ¿La opción de “mantener el Statu Quo” difícil acceso para la comercialización de los productos higiénicos de uso industrial, lo cual no contribuye a garantizar la inocuidad en los centros de atención médica?

**b. Administrativo.** – Este criterio será analizado en base al impacto que tendrá la regulación para naturales o jurídicas, nacionales o extranjeras, de derecho público o privado, que soliciten la notificación sanitaria de productos de uso industrial, productos desinfectantes de uso hospitalario y productos desinfectantes de grado alimentario. En este sentido, se plantea la siguiente pregunta:

- ¿La implementación de la opción regulatoria implica más actividades obligatorias a realizar por parte del regulado para garantizar la efectividad de los productos?
- ¿La opción de "mantener el Statu Quo" no establece lineamientos y procedimientos para la obtención de la notificación sanitaria de productos higiénicos desinfectantes de uso hospitalario y grado alimentario?

c. **Social.** - Este criterio será analizado en base a las afectaciones o beneficios que implicarían cada una de las posibles soluciones para la sociedad en general. En este sentido, se plantea las siguientes preguntas:

- ¿Cómo impacta la emisión de la regulación en la calidad del producto para el consumo de las personas?
- ¿La opción de nuevos marcos legales tiene efecto sobre la salud de la sociedad en general?

## 6. Comparación y selección de alternativas

Una vez identificadas las 2 posibles soluciones a la problemática planteada, es necesario realizar un análisis comparativo de las soluciones que permitan identificar cuál de ellas es la más adecuada y generar el mayor impacto positivo sobre los administrados, el Estado y la sociedad en general.

En este sentido, utilizaremos el Proceso Analítico Jerárquico (AHP por sus siglas en inglés), este método nos permite seleccionar la mejor alternativa en función de las variables cualitativas definidas con anterioridad. Este método es matemáticamente robusto y permite realizar una comparación los criterios.

El análisis de las alternativas se realiza a través de una matriz de comparación pareada misma que utiliza la escala resumida en el siguiente cuadro:

**Tabla 1. Valores de matriz de comparación pareada**

| Escala AHP             | Rating | Recíproca.  |
|------------------------|--------|-------------|
| Importancia extrema    | 9      | 1/9 (0,111) |
|                        | 8      | 1/8 (0,125) |
| Importancia muy fuerte | 7      | 1/7 (0,143) |
|                        | 6      | 1/6 (0,167) |
| Fuerte importancia     | 5      | 1/5 (0,200) |
|                        | 4      | 1/4 (0,250) |
| Importancia moderada   | 3      | 1/3 (0,333) |
|                        | 2      | 1/2 (0,500) |
| Importancia igual      | 1      | 1           |

Los valores pares de la tabla son utilizados para desempatar la valoración, en caso de no haber consenso, entre los involucrados respecto a las alternativas.

**a) Comparación por pares – criterios**

Inicialmente se realiza la comparación por pares de cada uno de los criterios establecidos (legal, administrativo y social) utilizando el método AHP. La tabla 2 resume las comparaciones y los porcentajes de ponderación calculados para cada criterio. Esta ponderación será utilizada para definir la mejor alternativa.

**Tabla 2. Comparación por pares – criterios**

| Matriz de Comparación de Criterios |       |                |        |
|------------------------------------|-------|----------------|--------|
| Criterios                          | Legal | Administrativo | Social |
| Legal                              | 1     | 9              | 6      |
| Administrativo                     | 1/9   | 1              | 9      |
| Social                             | 1/6   | 1/9            | 1      |
|                                    |       |                |        |

Las tablas 3, 4 y 5 resumen el análisis comparativo por pares para cada una de las alternativas desglosadas por cada uno de los criterios determinados.

**Tabla 3. Matriz de Comparación de opciones – Criterio Legal**

| Matriz de Comparación de opciones – Criterio Legal |                                   |                                   |                                  |
|--|-----------------------------------|-----------------------------------|----------------------------------|
| Criterio   | Alternativa                       | Mantener el Statu Quo (no acción) | Emisión de nuevos marcos legales |
| LEGAL  | Mantener el Statu Quo (no acción) | 1                                 | 1/9                              |
|  | Emisión de nuevos marcos legales  | 9                                 | 1                                |
| TOTALES  |                                   | 10                                | 1,1111                           |

**Tabla 4. Matriz de Comparación de opciones – Criterio Administrativo**

| Matriz de Comparación de opciones – Criterio Administrativo |             |                                   |                                  |
|---|-------------|-----------------------------------|----------------------------------|
| Criterio  | Alternativa | Mantener el Statu Quo (no acción) | Emisión de nuevos marcos legales |
|   |             |                                   |                                  |

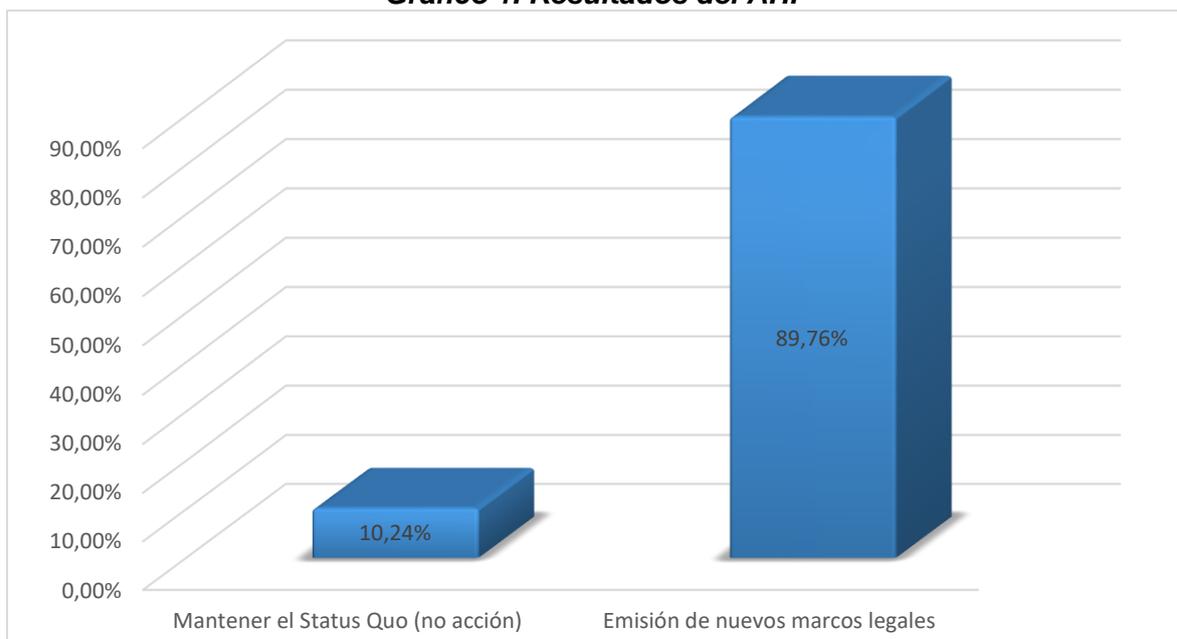
|                       |                                   |    |        |
|-----------------------|-----------------------------------|----|--------|
| <b>ADMINISTRATIVO</b> | Mantener el Statu Quo (no acción) | 1  | 1/9    |
|                       | Emisión de nuevos marcos legales  | 9  | 1      |
| <b>TOTALES</b>        |                                   | 10 | 1,1111 |

**Tabla 5. Matriz de Comparación de opciones – Criterio Social**

| <b>Matriz de Comparación de opciones – Criterio Social</b> |                                   |  |   |
|--|-----------------------------------|--|---|
| <b>Criterio</b>  | <b>Alternativa</b>                | <b>Mantener el Statu Quo (no acción)</b> | <b>Emisión de nuevos marcos legales</b> |
| <b>SOCIAL</b>  | Mantener el Statu Quo (no acción) | 1  | 1/6                                     |
|  | Emisión de nuevos marcos legales  | 6  | 1                                       |
| <b>TOTALES</b>   |                                   | 7  | 1,1667                                  |

Finalmente aplicando la metodología AHP a través de los porcentajes de cada uno de las opciones (tablas 3, 4 y 5) y la ponderación de los criterios (tabla 2), se obtuvo una calificación final expresada en porcentaje, utilizando una suma producto. Los resultados de ello se pueden visualizar de mejor manera en el gráfico 1.

**Gráfico 1. Resultados del AHP**



LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL.

La emisión de una nueva regulación obtuvo una calificación de 89,76%, lo que supera de manera significativa a la opción: Mantener el Statu Quo (no acción) que obtuvo una calificación del 10,24%.

## b) Conclusiones AHP

Se plantearon y analizaron 2 alternativas para resolver la problemática identificada: Mantener el Statu Quo (no acción) y la emisión de una nueva regulación para los productos higiénicos desinfectantes de uso hospitalario y otros establecimientos de salud, de la misma manera para los productos higiénicos desinfectantes de grado alimentario. Este análisis permitió generar una clasificación cualitativa de las alternativas planteadas.

La mejor opción para hacer frente a la problemática planteada es la emisión de una nueva regulación, la normativa técnica sanitaria sustitutiva para la obtención de la notificación sanitaria y control de los productos higiénicos de uso industrial, productos higiénicos desinfectantes de uso hospitalario y productos desinfectantes de grado alimentario.

## 7. Implementación y evaluación de la alternativa seleccionada

### a) Mecanismos de implementación

Conforme lo indica el Decreto Ejecutivo No. 1290, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 788 de 13 de septiembre de 2012 (última modificación: 3-mar.-2016), en su artículo 10, numeral 2, establece: "(...) 2. *Expedir la normativa técnica, estándares y protocolos para el control y vigilancia sanitaria de los productos y establecimientos descritos en el artículo precedente, de conformidad con los lineamientos y directrices generales que dicte para el electo (sic) su Directorio y la política determinada por Ministerio de Salud Pública (...)*"

En virtud del análisis realizado, la alternativa de emisión de una nueva regulación permitirá establecer medidas donde se pueda proveer el acceso a los productos higiénicos de uso industrial que previamente cumplan con los requisitos establecidos para el uso previsto en hospitales y otros establecimientos de salud y adicional para los productos higiénicos desinfectantes de grado alimentario.

### b) Cronograma de implementación

**Tabla 6. Cronograma de implementación**

| Nro. | Actividad  | Abril<br>2024 | Mayo<br>2024 | Junio<br>2024 | Julio<br>2024 |
|------|--|---------------|--------------|---------------|---------------|
| 1    | Revisión jurídica del proyecto borrador de la Normativa Técnica Sanitaria y AIR. | X             |              |               |               |

INFORME TÉCNICO - ANÁLISIS DE IMPACTO REGULATORIO

Página 11 de  
21

|   |  |   |   |   |   |
|---|--|---|---|---|---|
| 2 | Consulta pública del AIR   | X | X |   |   |
| 3 | Suscripción de la Normativa Técnica Sanitaria por parte de la Máxima Autoridad de la ARCSA.                            |   | X |   |   |
| 4 | Publicación en Registro Oficial.   |   |   | X |   |
| 5 | Socialización de la normativa a los regulados a través de Gob.ec, Alfresco, redes sociales y página web de la Agencia. |   |   | X |   |
| 6 | Capacitación a los regulados de la normativa a través de las Coordinaciones zonales.                                   |   |   |   | X |

**c) Indicadores de evaluación**

Con el objetivo de brindar seguimiento y evaluación a la implementación de la “Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva Para la Obtención de la Notificación Sanitaria y Control de los Productos Higiénicos de Uso Industrial, Productos Higiénicos Desinfectantes de Uso Hospitalario, Productos Desinfectantes de Grado Alimentario”, se plantea el siguiente indicador y meta:

**Tabla 7. Indicadores de Seguimiento**

| Indicador   | Forma de Medición   | Metas  | Medios de verificación  |
|---|---|--|---|
| Número de solicitudes de inscripción para obtener la notificación sanitaria de los productos higiénicos de uso industrial, desinfectantes de uso hospitalario y de productos higiénicos desinfectantes de grado alimentario para el 2026. | Número de solicitudes de inscripción para obtener la notificación sanitaria de los productos higiénicos desinfectantes de uso hospitalario y de productos higiénicos desinfectantes de grado alimentario para el 2026 vs el número de solicitudes de inscripción para productos de uso industrial en el 2024. | Regulación y control de los productos registrados higiénicos desinfectantes de uso hospitalario y de productos higiénicos desinfectantes de grado alimentario que no cuentan con una notificación sanitaria. | Reporte o base de datos que emita la Dirección de Certificaciones, a través del sistema que la ARCSA implemente para el efecto. |

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL.

|   |  |  |  |
|---|--|--|--|
| <p>Número de inscripciones que hayan obtenido la notificación sanitaria de los productos higiénicos de uso industrial, desinfectantes de uso hospitalario y de productos higiénicos desinfectantes de grado alimentario para el 2025.</p> | <p>Número de inscripciones que hayan obtenido la notificación sanitaria de los productos higiénicos de uso industrial, desinfectantes de uso hospitalario y de productos higiénicos desinfectantes de grado alimentario para el 2026 vs el número de solicitudes de inscripción para productos de uso industrial en el 2024.</p> | <p>Incrementar el número de productos registrados que obtengan la notificación sanitaria de los productos higiénicos industrial, uso hospitalario y de grado alimentario, acorde a la normativa legal aplicada</p> | <p>Reporte o base de datos que emita la Dirección de Certificaciones, a través del sistema que la ARCSA implemente para el efecto.</p> |
|---|--|--|--|

## 8. Consulta pública

Conforme el proceso de “Consulta pública” establecido en la Resolución ARCSA-DE-038-2020-MAFG a través de la cual se emite la Normativa Técnica Sustitutiva para la emisión de actos administrativos normativos contemplados en las atribuciones de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, y a los lineamientos descritos en el Acuerdo No. SGPR-2021- 054 que expide la Guía para la elaboración de Análisis de Impacto Regulatorio ex ante; la propuesta de análisis de impacto regulatorio y el proyecto normativo para la Obtención de la Notificación Sanitaria y Control de los Productos Higiénicos de Uso Industrial, Productos Higiénicos Desinfectantes de Uso Hospitalario, Productos Desinfectantes de Grado Alimentario, fueron publicados en “Consulta pública” con las siguientes características:

### a) Periodo de consulta

- La consulta pública se llevó a cabo desde el 10 de abril al 07 de mayo de 2024.

### b) Participantes consultados

Se realizó la socialización del proyecto con los siguientes participantes:

- Ministerio de Salud Pública, específicamente con la Subsecretaría de Promoción, Salud Intercultural e Igualdad, la Subsecretaría Nacional de Vigilancia, Prevención y Control de la Salud, Subsecretaría de Rectoría del Sistema Nacional de Salud,

Dirección Nacional de Calidad, Seguridad del Paciente y Control Sanitario, Dirección Nacional de Abastecimiento de Medicamentos, Dispositivos Médicos y Otros Bienes Estratégicos en Salud, Dirección Nacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, y Dirección Nacional de Regulación de Medicamentos y Dispositivos Médicos;

- Policía Nacional, específicamente con la Dirección Nacional de Control de Fronteras, Subdirección Nacional de Servicios de Salud y con la Dirección Nacional de Asesoría Jurídica;
- Servicio Nacional de Aduana del Ecuador, específicamente con la Dirección de Mejora Continua y Normativa, la Dirección Jurídica y con la Dirección Nacional de Gestión de Riesgo y Técnicas Aduaneras; y,
- Agremiados y población en general.

**c) Mecanismos y medios de consulta pública utilizados**

- Página institucional y redes sociales oficiales de la ARCSA;
- Sistema de Gestión Documental – Quipux; y,
- Correo institucional.

**d) Resultados que contengan la sistematización de los aportes o comentarios considerados y no considerados durante la consulta, así como las justificaciones respectivas**

**Tabla 8. Resultados de los aportes o comentarios recibidos durante la consulta pública**

| Observación  | Propuesta   | Comentario de DTEEMCNPP   |
|--|---|---|
| "Ficha técnica. - es un documento que contiene información detallada y específica sobre las características, propiedades, especificaciones técnicas y datos relevantes de un producto, composición del producto terminado, ofreciendo así una visión precisa de acuerdo a las necesidades de un área específica" | Ficha técnica.- es un documento que contiene información detallada y específica sobre las características, propiedades, especificaciones técnicas y datos relevantes de un producto, composición del producto terminado, ofreciendo así una visión precisa de acuerdo a las necesidades de un área específica, <u>características físicas y técnicas, recomendaciones, modos de uso y otros datos relevantes.</u> | Comentario no se acoge debido que ya se encuentra contemplado en la redacción original del texto lo que se sugiere. |
| Artículo 4. Productos higiénicos de uso hospitalario: Productos para uso en ambientes, pisos, paredes, mobiliarios, exclusivamente en  | En la definición de Productos higiénicos de uso hospitalario: Productos de origen sintéticos destinados para la desinfección de   | Se acoge comentario, debido que se debe incluir a todos los establecimientos de                                     |

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL.

INFORME TÉCNICO - ANÁLISIS DE IMPACTO REGULATORIO

Página 14 de  
21

|  |  |   |
|--|--|---|
| <p>hospitales y establecimientos relacionados con la atención de la salud.</p>   | <p>ambientes y superficies en establecimientos de salud, se excluye de esta definición a los productos utilizados para la desinfección de dispositivos médicos.</p>  | <p>salud de la red nacional de salud pública y privada</p>  |
| <p>Se consulta a la ARCSA, si los Productos higiénicos desinfectante de frutas, verduras y hortalizas, se utilizarán solo en procesos industriales, o también serán utilizados en el hogar”.</p>   | <p>Productos higiénicos desinfectante de frutas, verduras y hortalizas: productos para uso desinfectante de frutas y verduras destinados para procesos industriales y el hogar.</p>  | <p>No se acoge comentario, ya que los productos desinfectantes de frutas, verduras y hortalizas para el hogar corresponde a una normativa de la CAN y por ende se contrapone a lo establecido y por el orden de jerarquía según el decreto presidencial 1290</p>  |
| <p>Se sugiere revisar, conforme el artículo 16 se menciona que se otorgará el tiempo de vida útil del producto para agotamiento de existencias de producto terminado. En ese sentido, se entiende que el usuario no tendría por qué solicitar una prórroga del plazo toda vez que este se agotaría cuando el producto termine su vida útil. En ese sentido, el objetivo del art. 17 no estaría claro, a no ser que se refiera al agotamiento de existencias de etiquetas, de ser así, también debería hacerse referencia que dependerá de la vida útil del producto.</p> | <p>Art. 17.-Modifíquese el artículo. 38 del CAPITULO IX “DEL AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS”, por el siguiente: “Art. 38.- En caso de que se haya vencido el plazo inicialmente otorgado, sin que se hayan agotado las existencias <b>de etiquetas</b>, el titular de la Notificación Sanitaria podrá solicitar a la ARCSA una prórroga, por única vez, para agotar el sobrante de sus existencias por un plazo no mayor al inicialmente concedido, siempre que presente el debido sustento <b>y se tome en cuenta la vida útil del producto</b></p> | <p>Se acoge comentario parcialmente, por lo que queda; Art. 38.- En caso de que se haya vencido el plazo inicialmente otorgado, sin que se hayan agotado las existencias de etiquetas, el titular de la Notificación Sanitaria podrá solicitar a la ARCSA una prórroga, por única vez, para agotar el sobrante de sus existencias por un plazo no mayor al inicialmente concedido, siempre que presente el debido sustento y se tome en cuenta la vida útil del producto. Cuando se solicite el agotamiento</p> |

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL.

|  |  |  |
|--|--|--|
|  |  | de etiquetas disponibles en la bodega, una vez terminado la existencia de estas etiquetas el titular de la notificación sanitaria está en la obligación de presentar a la ARCSA los números de lotes de los productos terminados en dichas etiquetas, por el medio que la agencia determine para el efecto |
| Se sugiere incluir el nombre de la OCDE en español y corregir el nombre de FAO | OCDE "Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico".<br><br>FAO: Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura | se acoge comentarios, se armoniza información,   |

## 9. Anexos

### A. Regulación internacional en el marco regulatorio de productos higiénicos desinfectantes de grado alimentario y de uso hospitalario:

#### La Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, sigla en inglés).

En los Estados Unidos, la Administración de Alimentos y Medicamentos (sus siglas en inglés FDA), establece regulaciones para el uso de desinfectantes en la producción de alimentos. Por lo que trata de utilizar los desinfectantes de forma efectiva y segura se deben seguir las prácticas de higiene adecuadas, como el lavado de manos y el uso de equipo de protección personal, además las empresas, deben tener en cuenta la naturaleza del desinfectante y su efectividad en la eliminación de microorganismos específicos.

#### Organismo Internacional Regional de Sanidad Agropecuaria.

Guía para uso de cloro en desinfección de frutas y hortalizas para consumo fresco, equipos y superficies en establecimientos.

La inocuidad de los alimentos incluye, dentro de las medidas primordiales para la reducción de riesgos de patógenos microbiológicos, la desinfección de superficies, alimentos, entre otros. Uno de los productos más utilizados por su eficacia y costo accesible es el cloro (hipoclorito de sodio e hipoclorito de calcio).

En el contexto actual de la pandemia del COVID-19, causada por el virus SARS-CoV-2, también se incluye la desinfección de superficies dentro de las medidas básicas de prevención; incluyendo, dentro de los principales desinfectantes para este objetivo, al cloro, el cual es recomendado por organizaciones internacionales.

En ese sentido, los países de la región del OIRSA han manifestado la necesidad de una guía práctica, que detalle el uso correcto del cloro para la desinfección de frutas y hortalizas, especialmente de consumo fresco, equipos y superficies. Esta guía ha sido desarrollada a partir de una revisión bibliográfica de la información disponible sobre esta temática.

Cuando se agrega cloro al agua, una parte reacciona primero con los materiales orgánicos y metales presentes en el agua y no está disponible para desinfección. La concentración de cloro que queda después de que la demanda de cloro del agua se contabilice, se llama cloro total. El cloro total se divide en la cantidad de cloro que ha reaccionado con los nitratos y no está disponible para la desinfección (cloro combinado) y el cloro libre, que es el cloro disponible para la desinfección.

Por esta razón, si se usa agua potable para preparar la solución de cloro, el cloro residual disponible será aproximadamente el 100% de la dosis añadida a la solución.

#### Desinfección de frutas y hortalizas en establecimientos (empacadoras).

Las frutas y hortalizas frescas tienen riesgo de contaminarse con peligros biológicos (bacterias, virus y parásitos) en las diferentes fases de producción (cosecha y postcosecha) y en las fases posteriores (transporte, empaque, venta al por menor, preparación en establecimientos de expendio de comida o en hogares.

En la Unión Europea, el cloro activo liberado de hipoclorito de sodio y de calcio, como sustancia activa para lavar frutas y hortalizas, está autorizado por el Reglamento (UE) 2017/1274.

En Canadá, el Reglamento SOR / 2018-108 para alimentos seguros de la Agencia de inspección de alimentos permite una concentración entre 100-150 ppm de cloro total o entre 2 y 7 ppm de cloro residual libre con un pH entre 6 y 7 con un tiempo de contacto de 5 minutos.

Las concentraciones de hipoclorito de sodio entre 50 a 200 ppm., con un tiempo de contacto de 1 a 2 minutos, consiguen una reducción de la carga microbiana de entre 1 y 2 LogUFC/cm Guía para uso de cloro en desinfección de frutas y hortalizas de consumo fresco, equipos y superficies en establecimientos.

Para E. coli concentraciones de cloro de 100 ppm y 50 ppm con inmersión entre 2-5 minutos y temperatura de 5 °C lograron reducciones de 2.2-2.4 y 1.9-2.6 Log UFC, respectivamente.

#### Desinfección de frutas y hortalizas en hogares y pequeños establecimientos de alimentos.

El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social de Guatemala, a través de la Guía Técnica para el Tratamiento y Desinfección de Agua para consumo Humano, la cual fue elaborada con el auspicio de la Oficina Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud (OPS/OMS), recomienda el uso de 1 ppm de cloro para la manipulación de agua a nivel domiciliario en condiciones normales y 2 ppm de cloro en situación de Emergencia.

Para la desinfección de frutas y verduras, la Guía mencionada recomienda entre 10 ppm de cloro, es decir 10 veces la dosis de cloro para tratamiento de agua en condiciones normales.

En el Manual, para la preparación y venta de frutas y hortalizas frescas se recomienda, en establecimientos de alimentos, el uso de cloro a una concentración de:

- 50 ppm de cloro para desinfectar frutas.
- 100 ppm de cloro para hortalizas y otros vegetales.

Para la desinfección de vegetales de consumo fresco, en establecimientos de preparación de alimentos para venta al por menor y en hogares, se recomienda seguir el siguiente procedimiento:

1. Preparar la solución para la desinfección a una concentración de 50-100 ppm de cloro.
2. Lavar los vegetales bajo el chorro de agua hasta eliminar todos los restos del suelo.
3. Introducir los vegetales para desinfectar inmediatamente después de preparar la solución.
4. Dejarlo en reposo durante 3-5 minutos.
5. Aclarar los vegetales bajo un chorro de agua potable corriente.
6. Escurrir los vegetales.
7. Trocear los vegetales, si procede

#### Riesgo para la salud del uso de cloro en alimentos

Según FAO/OMS (2008), los residuos identificados de desinfectantes que contienen cloro y subproductos de desinfección no plantearon problemas de salud en función exposiciones alimentarias estimadas. Tampoco hay evidencia que indique que el uso de desinfectantes que contienen cloro y sus alternativas esté asociado con la resistencia antimicrobiana adquirida a los agentes terapéuticos.

#### **Regulación de la Unión Europea**

REGLAMENTO (UE) N o 528/2012 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO relativo a la comercialización y el uso de los biocidas, donde establece:

(3) El objetivo del presente Reglamento es mejorar la libre circulación de biocidas dentro de la Unión y asegurar un elevado nivel de protección de la salud humana y animal y del medio ambiente. Debe prestarse especial atención a la protección de grupos vulnerables de la población como las mujeres embarazadas y los niños. El presente Reglamento debe fundamentarse en el principio de cautela, para garantizar que la producción y comercialización de sustancias activas y biocidas en el mercado no tenga efectos nocivos en la salud humana o animal ni efectos inaceptables en el medio ambiente. Con el fin de suprimir en la medida de lo posible los obstáculos que se oponen al comercio de biocidas, deben establecerse normas para la aprobación de sustancias activas y para la comercialización y uso de biocidas, incluidas normas relativas al reconocimiento mutuo de autorizaciones y al comercio paralelo.

Artículo 19 Condiciones para la concesión de una autorización.

Los biocidas a los que no pueda aplicarse el procedimiento simplificado de autorización con arreglo al artículo 25, solo podrán ser autorizados si cumplen las siguientes condiciones:

- c) Es posible determinar, con arreglo a los requisitos pertinentes de los anexos II y III, la identidad química, la cantidad y la equivalencia técnica de las sustancias activas del biocida y, si ha lugar, de las impurezas o sustancias inactivas significativas y relevantes desde el punto de vista toxicológico o ecotoxicológico, así como de sus residuos de importancia toxicológica o ambiental, que resulten de los usos autorizados;
- e) Se han establecido, si ha lugar, límites máximos de residuos para los alimentos y los piensos respecto a las sustancias activas contenidas en el biocida de acuerdo con el Reglamento (CEE) no 315/93 del Consejo, de 8 de febrero de 1993, por el que se establecen procedimientos comunitarios en relación con los contaminantes presentes en los productos alimenticios (1), el Reglamento (CE) no 1935/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 2004, sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos (2), el Reglamento (CE) no 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de febrero de 2005, relativo a los límites máximos de residuos de plaguicidas en alimentos y piensos de origen vegetal y animal (3), el Reglamento (CE) no 470/2009 del Parlamento Europeo del Consejo, de 6 de mayo de 2009, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la fijación de los límites de residuos de las sustancias farmacológicamente activas en los alimentos de origen animal (4), o la Directiva 2002/32/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 7 de mayo de 2002, sobre sustancias indeseables en la alimentación animal

(19) Los biocidas destinados a usarse no solo para los fines contemplados en el presente Reglamento sino también en relación con productos sanitarios, como los desinfectantes utilizados para la desinfección de superficies en hospitales y productos sanitarios, pueden plantear riesgos diferentes de los considerados en el presente Reglamento.

Por tanto, tales biocidas deben cumplir, además de los requisitos establecidos en el presente Reglamento, los correspondientes requisitos esenciales expuestos en el anexo I de la Directiva 90/385/CEE del Consejo, de 20 de junio de 1990, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los productos sanitarios implantables activos (1), la Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los

productos sanitarios (2), y la Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 1998, sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro.

### Regulación Española

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha dictado la Resolución de 2 de junio de 2021, por la que se atribuye la condición de medicamento de uso humano a los antisépticos destinados al campo quirúrgico preoperatorio y a la desinfección del punto de inyección. Esta norma determina que este reducido grupo de biocidas van a ser considerados medicamentos desde su entrada en vigor, debiendo, por consiguiente, superar los procesos de evaluación previa y autorización de aplicación a los medicamentos.

Los productos desinfectantes pueden ser de muy diferente naturaleza y con distintas funcionalidades previstas. En función de estos factores, se encuentran sujetos a diferentes regulaciones, y éstas deben estar indicadas tanto en su etiquetado, como en las instrucciones de uso. De acuerdo a lo citado, hay tres categorías legales bajo las que puede comercializarse un desinfectante:

- Biocidas: antisépticos para piel sana y desinfectantes de ambientes clínicos y quirúrgicos
- Medicamentos: antisépticos de piel dañada
- Productos sanitarios: productos para la desinfección de productos sanitarios

En nuestro país, los antisépticos destinados al campo quirúrgico preoperatorio y a la desinfección del punto de inyección, hasta ahora, han tenido la consideración de biocidas para piel sana, tal y como se indicaba en la Nota informativa de la AEMPS COS, 01/2011. Pero, teniendo en cuenta la tendencia europea actual de considerar los productos con esta finalidad como medicamentos, y en respuesta a las peticiones de los foros de pacientes y profesionales sanitarios, la AEMPS ha modificado la regulación en este aspecto.

En marzo de 2019, la AEMPS se reunió con empresas fabricantes de biocidas, para informarles de la necesidad de adoptar medidas específicas sobre la consideración de los antisépticos destinados al campo quirúrgico preoperatorio y a la desinfección del punto de inyección. Igualmente, se informó de la decisión de cambiar su cualificación a medicamento; de este modo, estas empresas podrían planificar las modificaciones necesarias.

Por lo que se considera a este tipo de productos de antisépticos para piel sana y los desinfectantes de ambientes y superficies utilizados en los ámbitos clínicos o quirúrgico que no se encuentren en contacto con el paciente directamente, por lo que su ámbito de aplicación se destinaría para pasillos, zonas de hospitalización, zonas de atención, mobiliario, entre otros.

Por lo que el Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre, por el que se regula el proceso de evaluación para el registro, autorización y comercialización de biocidas, corresponden,

respectivamente, al Tipo 1 (Biocidas para la higiene humana) y al Tipo 2 (Desinfectantes utilizados en los ámbitos de la vida privada y la salud pública y otros biocidas) del Grupo principal 1: Desinfectantes y biocidas generales del Anexo V.

En consecuencia, los antisépticos para piel sana y los desinfectantes de ambientes y superficies utilizados en los ámbitos clínicos o quirúrgicos, requieren autorización sanitaria como desinfectantes otorgada por la AEMPS. Estos productos deberán exhibir en su etiquetado el número de autorización “nº – DES” que corresponda a dicha autorización.

### Ministerio de Salud de Chile

Por otro lado, en Chile, por el Ministerio de Salud a través de su Reglamento Sanitario de los Alimentos establece las condiciones sanitarias que deberá ceñirse la producción, importación, elaboración, envase, almacenamiento, distribución y venta de alimentos para uso humano, con el objeto de proteger la salud y nutrición de la población y garantizar el suministro de productos sanos e ino cuos.

### Sistema Globalmente Armonizado

Por último, se tiene el Sistema Globalmente Armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos (SGA), establecido por las Naciones Unidas, implementó un sistema armonizado que aborda criterios unificados para clasificar sustancias y mezclas según sus peligros ambientales, físicos y para la salud, así como elementos armonizados para la comunicación de peligros, incluyendo requisitos para etiquetas y fichas de datos de seguridad.

## B. Bibliografía

Administración de Alimentos y Medicamentos . (2019 de Abri de 2019). *FDA*. Obtenido de <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/la-fda-emite-una-norma-final-sobre-la-seguridad-y-la-eficacia->

Instituto de Salud Pública. (Septiembre de 2015). *Gobierno de Chile*. Obtenido de [https://www.ispch.cl/sites/default/files/Nota\\_Tecnica\\_N\\_025\\_Consideraciones\\_Importantes\\_en\\_el\\_Uso\\_de\\_Desinfectantes.pdf](https://www.ispch.cl/sites/default/files/Nota_Tecnica_N_025_Consideraciones_Importantes_en_el_Uso_de_Desinfectantes.pdf)

Instituto de Salud Pública. (26 de enero de 2023). *Guía para la elaboración de etiquetado para productos plaguicidas de uso sanitario y doméstico*. Obtenido de <https://www.ispch.cl/wp-content/uploads/2023/03/GuiaEtiqPlaguicidas-v2.pdf>

Ministerio de Sanidad de España. (12 de Agosto de 2021). *Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios*. Obtenido de <https://www.aemps.gob.es/informa/la-aemps-informa-sobre-el-nuevo-marco-normativo-de-aplicacion-a-los-productos-desinfectantes/#>

Organismo Internacional Regional de Sanidad Agropecuaria. (2021). *Guía para uso de cloro en desinfección de frutas y hortalizas de consumo fresco, equipos y superficies en establecimientos*. San Salvador, El Salvador .

Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura. (2017). *Manual sobre la elaboración y uso de las especificaciones de plaguicidas de la FAO y la OMS*. Obtenido de <https://www.fao.org/3/I5713s/I5713s.pdf>

Organización Mundial de la Salud. (4 de Marzo de 2021). Obtenido de Organización Mundial de la Salud: <https://www.paho.org/es/noticias/4-3-2021-patogenos-multirresistentes-que-son-prioritarios-para-oms>

Organización Panamericana de la Salud. (10 de Enero de 2024). *Plaguicidas Altamente Peligrosos*. Obtenido de <https://www.paho.org/es/temas/plaguicidas-altamente-peligrosos>