

**"Análisis de la rotulación, advertencias de seguridad y riesgos derivados de productos desinfectantes de uso doméstico".**

Diciembre, 2022.



## ÍNDICE

<b>1.</b>	<b>INTRODUCCIÓN</b> .....	<b>3</b>
<b>2.</b>	<b>OBJETIVOS</b> .....	<b>15</b>
<b>2.1</b>	<b>OBJETIVO GENERAL</b> .....	<b>15</b>
<b>2.2</b>	<b>OBJETIVOS ESPECÍFICOS</b> .....	<b>15</b>
<b>3.</b>	<b>MARCO DE REFERENCIA LEGAL Y NORMATIVO</b> .....	<b>15</b>
<b>4.</b>	<b>METODOLOGÍA</b> .....	<b>18</b>
<b>4.1</b>	<b>UNIVERSO</b> .....	<b>18</b>
<b>4.2</b>	<b>MUESTREO</b> .....	<b>18</b>
<b>4.3</b>	<b>MUESTRA</b> .....	<b>19</b>
<b>4.4</b>	<b>ASPECTOS INFORMATIVOS PARA EVALUACIÓN</b> .....	<b>24</b>
<b>5.</b>	<b>RESULTADOS</b> .....	<b>26</b>
<b>5.1</b>	<b>ANÁLISIS GENERAL DE LAS VARIABLES CRÍTICAS REQUERIDAS POR EL DECRETO 57 Y BORRADOR REGLAMENTO DE PRODUCTOS CON ACCIÓN ANTIMICROBIANA</b> .....	<b>26</b>
<b>5.2</b>	<b>INFORMACIÓN BÁSICA COMERCIAL</b> .....	<b>29</b>
<b>5.3</b>	<b>ANÁLISIS DE AJUSTE POR EMPRESA</b> .....	<b>29</b>
<b>SIS DE AJUSTE POR EMPRESA</b> .....	<b>29</b>	
<b>5.4</b>	<b>ANÁLISIS DE AJUSTE POR TIPO DE FORMULACIÓN (LÍQUIDO, GEL AEROSOL, TOALLAS HÚMEDAS, TRAPEROS)</b> .....	<b>31</b>
<b>5.5</b>	<b>ANÁLISIS DE CUMPLIMIENTO DECRETO 57: REGLAMENTO DE CLASIFICACIÓN, ETIQUETADO Y NOTIFICACIÓN DE SUSTANCIAS QUÍMICAS Y MEZCLAS PELIGROSAS</b> .....	<b>32</b>
<b>5.6</b>	<b>ANÁLISIS EXPLORATORIO DE AJUSTE AL FUTURO REGLAMENTO DE PRODUCTOS CON ACCIÓN ANTIMICROBIANA</b> .....	<b>33</b>
<b>5.7</b>	<b>ANÁLISIS DE DECLARACIONES</b> .....	<b>35</b>
<b>5.8</b>	<b>COMPOSICIÓN</b> .....	<b>38</b>
<b>5.9</b>	<b>ANÁLISIS COMPARATIVO DEL MARCO REGULATORIO NACIONAL E INTERNACIONAL</b> .....	<b>38</b>
<b>5.9.1</b>	<b>ANÁLISIS MARCO REGULATORIO NACIONAL</b> .....	<b>39</b>
<b>5.9.2</b>	<b>ANÁLISIS MARCO REGULATORIO INTERNACIONAL</b> .....	<b>39</b>
<b>6.</b>	<b>HALLAZGOS</b> .....	<b>46</b>
<b>7.</b>	<b>CONCLUSIONES</b> .....	<b>47</b>
<b>8.</b>	<b>RECOMENDACIONES PARA LOS CONSUMIDORES</b> .....	<b>49</b>
<b>9.</b>	<b>GLOSARIO</b> .....	<b>50</b>
<b>10.</b>	<b>ANEXOS</b> .....	<b>57</b>



## 1. INTRODUCCIÓN

La limpieza es una actividad diaria realizada en los distintos hogares con el fin de mantener a la familia saludable. Para eliminar los gérmenes se utilizan productos desinfectantes, los cuales tienen ciertas características físico químicas que permiten eliminar suciedad, gérmenes y destruyen o inactivan los microorganismos que causan infecciones.

En un estudio en línea de Nielsen sobre hábitos de limpieza del hogar y lavandería, casi un tercio de los encuestados globales (31%) dicen que limpian todos los días, y el mismo porcentaje (31%) dice lavar la ropa diariamente<sup>1</sup>.

La eficacia es el primero de la lista de los atributos más importantes en un producto de limpieza, 61% de los encuestados a nivel global dicen que el desempeño (si limpia bien) es muy importante al seleccionar un producto<sup>1</sup>.

El precio también es un atributo importante. Más de la mitad de los encuestados (54%) dicen que la relación buen precio/valor es muy importante<sup>1</sup>.

También indica que casi dos tercios de los encuestados latinoamericanos (66%) buscan limpiadores multiusos que contengan desinfectantes<sup>1</sup>.

El Instituto de Salud Pública elaboró una **guía general para la realización y presentación de ensayos de eficacia de productos desinfectantes y sanitizantes** de uso sanitario y doméstico donde incluyen las siguientes definiciones<sup>2</sup>:

**Desinfectante de Uso Sanitario y Doméstico:** Sustancia o mezcla de ellas, que no es de uso humano y que por un proceso físico o químico mata, inactiva o inhibe irreversiblemente el crecimiento de microorganismos tales como: bacterias, virus, protozoos y otros, en ambientes inanimados (no necesariamente esporas bacterianas).

**Desinfectante de un solo paso:** Sustancia, o mezcla de ellas, que ha sido probada como efectiva sin presencia de suciedad visible y puede ser usada, por lo tanto, sin limpieza previa.

**Desinfectante de dos pasos:** Sustancia, o mezcla de ellas, que no ha sido probada como efectiva en presencia de suciedad moderada y debe ser usada, por lo tanto, con limpieza previa.

**Ingrediente Activo, Sustancia Activa o Principio Activo:** Componente presente en la formulación que confiere la acción biológica esperada a un desinfectante o sanitizante y otorga la eficacia al producto según su propósito.

Los desinfectantes eliminan, disminuyen o inactivan en una proporción significativa la carga microbiana presente en superficies, equipos, utensilios o elementos inertes, al contener uno o varios principios activos tales como: hipoclorito de sodio, cloruro de benzalconio (amonios cuaternarios), triclosán, glutaraldehído, soluciones de yodo, ácido

---

<sup>1</sup> Página Web. Visitada con fecha:19.01.2022. Recuperada de: [https://www.nielsen.com/wp-content/uploads/sites/3/2019/04/EstudioGlobal\\_HomeCare.pdf](https://www.nielsen.com/wp-content/uploads/sites/3/2019/04/EstudioGlobal_HomeCare.pdf)

<sup>2</sup> Página Web. Visitada con fecha:19.01.2022. Recuperada de: [https://www.ispch.cl/sites/default/files/documento\\_tecnico/2018/05/Gu%C3%ADa%20Eficacia%20Productos%20desinfectantes-versi%C3%B3n%202016\\_0.pdf](https://www.ispch.cl/sites/default/files/documento_tecnico/2018/05/Gu%C3%ADa%20Eficacia%20Productos%20desinfectantes-versi%C3%B3n%202016_0.pdf)

peracético, ácido láctico, peróxido de hidrógeno, dicloroisocianurato de sodio, dióxido de cloro, entre otros<sup>2</sup>.

Esta guía también entrega información de los lineamientos referentes a la justificación técnica que avale la eficacia del producto. Además, incluye las características de un desinfectante ideal que se mencionan a continuación<sup>2</sup>:

- Soluble en agua.
- Amplio espectro de actividad.
- Estable: tiempo prolongado de vida útil.
- No debe reaccionar con materia orgánica ni inactivarse en presencia de ella.
- Escasa o nula toxicidad para el ser humano.
- Acción rápida.
- Capacidad de penetración.
- Acción residual.
- Compatible con todos los materiales.
- Disponibilidad y buena relación costo-riesgo-beneficio.
- No debe afectar al medio ambiente.

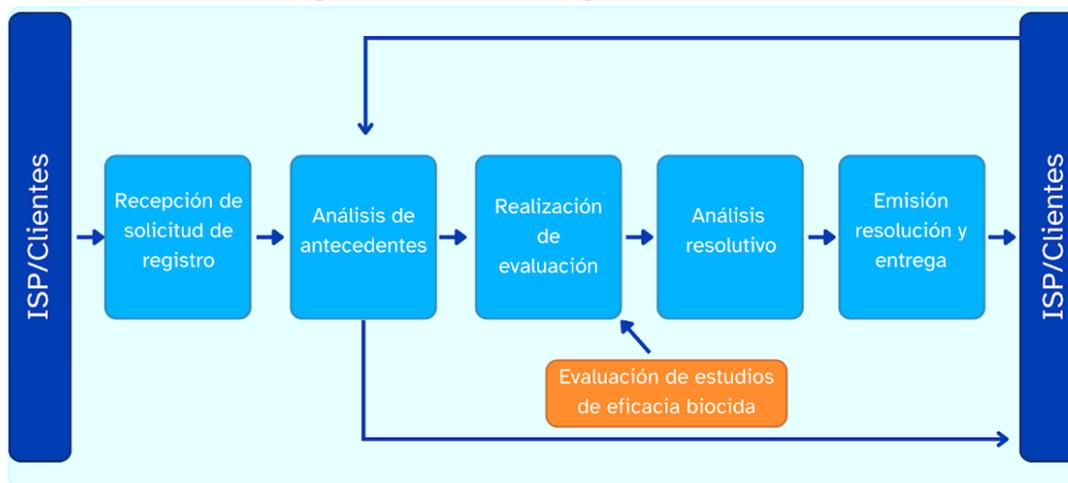
Todos los desinfectantes que se comercializan en Chile deben tener registro sanitario otorgado por el ISP.

Para realizar el registro de desinfectantes las empresas deben declarar los siguientes requisitos:

- Ensayos de eficacia.
- Afirmaciones realizadas en el etiquetado del producto.
- Información referente a la relación a microorganismos, lugares y métodos de aplicación, equipos, dosis de uso, número de aplicaciones, situaciones de uso, compatibilidad con otros químicos, efectos adversos o beneficios producidos por el producto, entre otros factores.
- Otros ensayos que no hayan sido considerados, ya sea por su especificidad, o porque la continua aparición de nuevas formulaciones, interacciones entre microorganismos, resistencia o patologías más complejas, hace que cada vez los requerimientos sean más específicos.
- Referente al control de calidad los métodos que deben utilizar deben ser reconocidos internacionalmente, estos pueden ser los de: US-EPA, AOAC, CIPAC, ASTM, UNE, ANVISA u OECD, entre otros.

Esta guía entrega el procedimiento de registro para productos de fabricación nacional como a los importados terminados y a granel. En el siguiente diagrama se pueden visualizar las etapas para la entrega de registro.

**Diagrama N° 1:** Proceso Registro Desinfectantes



Fuente: ISP, 2022

Los registros de los desinfectantes se pueden realizar por vía manual o a través del sistema electrónico del ISP, dependiendo del caso se pueden obtener las siguientes salidas:

- Resolución que concede registro al producto solicitado.
- Resolución que desiste registro al producto solicitado.
- Resolución que deniega registro al producto solicitado.
- Resolución que rechaza registro al producto solicitado.

Existen otras situaciones de trámite como la renovación, modificación, abandono y cancelación del registro.

El Departamento de Salud Ambiental del Instituto de Salud Pública de Chile (ISP), realiza funciones relacionadas con el registro de productos Pesticidas de Uso Sanitario y Doméstico (que incluye los productos desinfectantes) sujetos a control sanitario, según lo establecido en el Decreto Supremo N° 157 (DS N° 157) promulgado en el año 2005 y las demás normas aprobadas por el Ministerio de Salud para desarrollar dichos controles, resolviendo las solicitudes de registro de pesticidas, así como sus modificaciones y renovaciones. Para ello, dispone de un proceso en el que se reciben y evalúan de manera estandarizada y documentada todas las solicitudes de los interesados, además, de entregar el soporte técnico que requiere la Dirección del ISP y la Autoridad Sanitaria en estas materias<sup>3</sup>.

El decreto N°157 y Código Sanitario establecen las siguientes obligaciones:

- Registrar estos productos previos a su fabricación, comercialización y uso a cualquier título.
- Los productos deben cumplir con la eficacia requerida.
- Cumplir con las medidas de seguridad apropiadas para su uso y aplicación.

<sup>3</sup> Página Web. Visitada con fecha:19.01.2022. Recuperada de: [https://www.ispch.cl/wp-content/uploads/2021/03/Bolet%C3%A9nDesinfectantes-Final\\_3marzo2021.pdf](https://www.ispch.cl/wp-content/uploads/2021/03/Bolet%C3%A9nDesinfectantes-Final_3marzo2021.pdf)

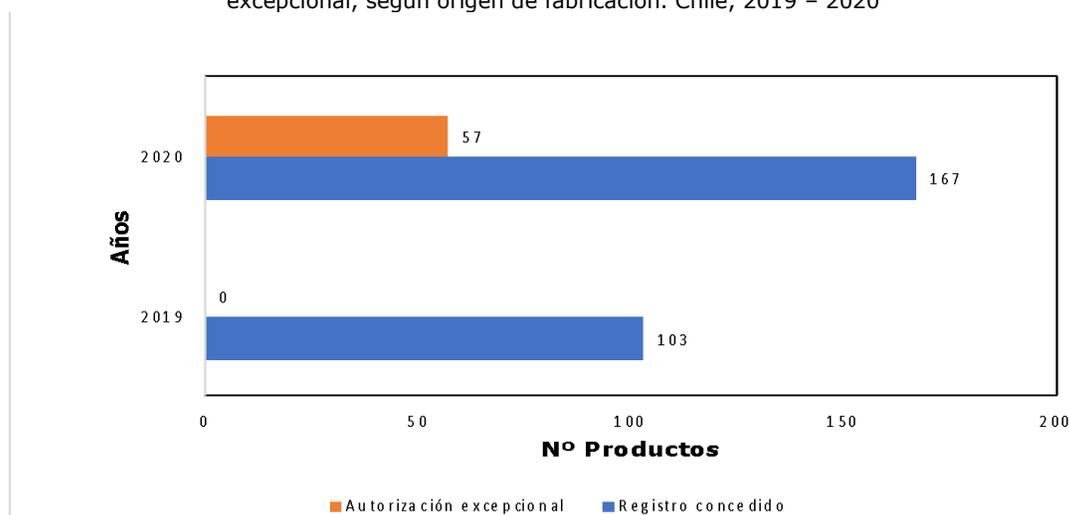
El decreto 157/2005 establece que “en situaciones de **emergencia sanitaria**, que signifiquen grave riesgo para la salud o la vida de los habitantes, en que se requiera un pesticida en forma urgente para evitar la propagación del mal o enfrentar la emergencia, mediante decreto supremo podrá facultarse al Director del Instituto para autorizar mediante resolución fundada, la venta o uso provisional de productos de esta naturaleza sin registro previo, de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 36 del Código Sanitario”.

Durante el año 2019 se produce a nivel mundial el brote de un nuevo **coronavirus (COVID-19)**, por esta razón, el MINSAL en febrero del 2020 decretó alerta sanitaria mediante decreto supremo, dada la contingente necesidad de controlar el virus, en la cual se necesitaba mantener superficies limpias y desinfectadas rápidamente, por esta razón, la demanda de este tipo de productos aumentó considerablemente.

### **Solicitudes de registro de desinfectantes y sanitizantes, recibidas por el ISP los años 2019 y 2020<sup>3</sup>**

La Unidad de plaguicidas y desinfectantes del Departamento de Salud Ambiental del ISP durante el periodo indicado recibió un total de 270 productos a los cuales se les otorgó registro concedido, donde un 38,1% (103/270) correspondieron al año 2019 y 61,9% (167/270) al año 2020. Así también, el año 2020 se registraron 57 autorizaciones excepcionales.

**Gráfico N° 1:** Número productos desinfectantes o sanitizantes con registro concedido o autorización excepcional, según origen de fabricación. Chile, 2019 – 2020

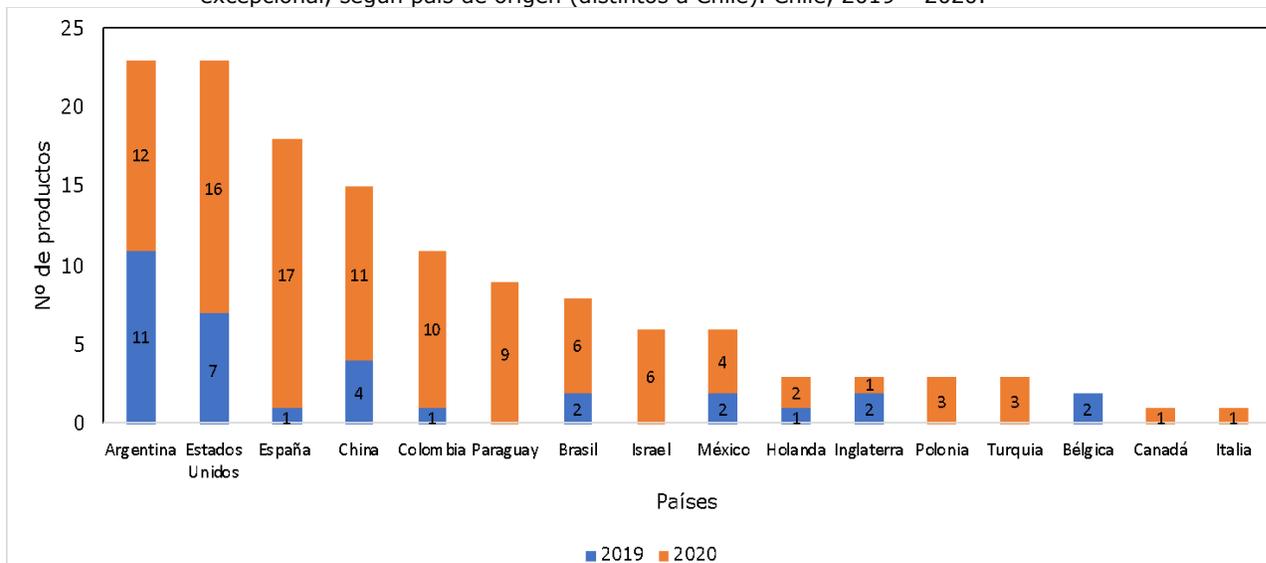


**Fuente:** Elaboración propia en base a información recopilada del Instituto de Salud Pública, 2021.

Según datos entregados por el ISP en el gráfico 2 se puede visualizar el origen de importaciones de productos desinfectantes o sanitizantes con registro concedido o con autorización excepcional.



**Gráfico N° 2:** Número de productos desinfectantes o sanitizantes con registro concedido o autorización excepcional, según país de origen (distintos a Chile). Chile, 2019 – 2020.



**Fuente:** Elaboración propia en base a información recopilada del Instituto de Salud Pública, 2021.

Se puede apreciar que durante el año 2020 aumentaron los registros concedidos o de autorización excepcional, donde el mayor número de estos productos provenían de Argentina y Estados Unidos.

Por otra parte, es importante **destacar que los productos de limpieza son la segunda causa de intoxicaciones en Chile**, después de los medicamentos, siendo los niños uno de los sectores de la población más afectados por este problema. Una amplia gama de estos productos se puede encontrar en prácticamente todos los hogares ya que son productos de uso masivo para la limpieza de distintas superficies y de uso muy frecuente, lo que hace que la exposición a los peligros de las sustancias que los componen sea alta. Dentro de los productos más comunes se encuentran los desinfectantes, sobre todo porque a pesar de su masivo uso, muchas veces se desconoce la forma correcta de manipularlos y esto los hace poco seguros para la salud de las personas.

**Si los desinfectantes se manipulan de forma incorrecta pueden traer riesgos para la salud**, debido a la exposición a nivel industrial, profesional o doméstica, por esta razón, se deben tomar las precauciones que indica el fabricante.

En el caso de las intoxicaciones hay varios síntomas enrojecimiento y ardor en los ojos, dolor torácico, náuseas, baja en la presión arterial, dolor en la boca y garganta, irritación cutánea o ampollas en la zona expuesta, dolor abdominal o estomacal, hinchazón de garganta y vómito. Por esta razón, **es importante utilizar sólo desinfectantes que tengan registro ISP**.



En la tabla 1 se pueden encontrar los productos más utilizados para realizar la desinfección y sus posibles riesgos:

**Tabla N°1:** Compuestos más utilizados para desinfección y sus riesgos

Compuestos	Riesgos
Derivados del Cloro (Hipoclorito de Sodio)	Causar intoxicación con los siguientes síntomas: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Enrojecimiento y ardor en los ojos</li> <li>• Dolor torácico.</li> <li>• Náuseas</li> <li>• Baja en la presión arterial.</li> <li>• Dolor en la boca y garganta</li> <li>• Irritación cutánea o ampollas en la zona expuesta.</li> <li>• Dolor abdominal o estomacal.</li> <li>• Hinchazón de garganta y vómitos.</li> </ul>
Compuestos de Amonios Cuaternarios como son: Cloruro de Benzalconio o Bencilamonio.	En caso de intoxicación puede provocar quemaduras en tracto respiratorio y digestivo.
Alcohol Etílico (Etanol)	Intoxicación, con los siguientes síntomas: pérdida del equilibrio, somnolencia, niveles bajos de azúcar en sangre, convulsiones y coma, y puede ser fatal.
Ortofenilfenol	Por manipulación incorrecta puede provocar irritación en ojos y piel.

**Fuente:** Elaboración propia en base a información recopilada del Instituto de Salud Pública, 2022.

Es importante destacar que los compuestos que se indican en la tabla 1 se pueden utilizar en la desinfección doméstica, sin embargo, se deben seguir las indicaciones del fabricante y además manipular en las concentraciones adecuadas para evitar posibles riesgos de intoxicaciones u otras complicaciones.

Un estudio elaborado por el Centro de Información Toxicológica de la Universidad Católica (CITUC) reveló que entre marzo y abril de 2020 hubo un considerable aumento de intoxicaciones por productos de limpieza en Chile tras la llegada del COVID-19, superando el umbral del 60% con respecto al mismo período del año 2019<sup>4</sup>.

También, revela que el 44% de las víctimas de las intoxicaciones con cloro durante el periodo estudiado han sido niños menores de 12 años.

Por otra parte, el Servicio Nacional del Consumidor en el año 2019 fue invitado a participar en la elaboración del "Reglamento de Productos con Acción Antimicrobiana", mesa de trabajo coordinada y presidida por MINSAL, el cual vendría a regular, a futuro,

<sup>4</sup> Página Web. Visitada con fecha: 25.01.2022. Recuperada de: <https://www.elmostrador.cl/noticias/pais/2020/04/28/efecto-coronavirus-aumentan-en-un-64-las-intoxicaciones-por-cloro/>

las condiciones sanitarias de registro, fabricación, importación, almacenamiento, distribución, expendio a cualquier título y aplicación de los productos con acción antimicrobiana (desinfectantes), cuyo mecanismo de acción se realice por reacción química. Este reglamento sería un gran avance para Chile en temas normativos específicos para productos desinfectantes, debido a que actualmente se utiliza para efectos normativos el DS 157 Reglamento de pesticidas de uso sanitario y doméstico.

Así mismo, en otra de la Mesas de trabajo en que se participa y preside también el MINSAL, el GHS (por sus siglas en inglés) es otra de las áreas de trabajo relacionadas a la materia y que se enfoca en el etiquetado de productos químicos peligrosos. En esta línea, y en cuanto la importancia de la información que se exhibe en la etiqueta, el CITUC, mediante el trabajo sostenido en el subgrupo Sociedad Civil de dicha mesa de trabajo, enfatiza: "El etiquetado de los productos químicos (comunicación de peligros) es la herramienta básica para la gestión del riesgo"<sup>5</sup>.

Por lo anterior, se hace necesario relevar el tema de los productos desinfectantes, debido al riesgo que implica para un consumidor el no ser advertido de los posibles peligros que conlleva el producto y de cómo usarlo correctamente para evitar incidentes. Además, este estudio intentará diagnosticar y analizar el panorama actual de ajuste de estos productos en cuanto a las normativas que actualmente le aplican, y algunos requisitos que podrían aplicarles en el mediano y largo plazo, con las propuestas normativas que se encuentran en discusión.

## **Pictogramas Decreto Supremo N° 57/19**

Los pictogramas son algunas de las imágenes o gráficas que se indican utilizar según decreto 57 por Decreto supremo N°57/19 del MINSAL-MMA, reglamento de clasificación, etiquetado y notificación de sustancias y mezclas peligrosas. Por ello, y con la finalidad de estandarizar esta información, los mismos pictogramas son los que se proponen utilizar en el futuro reglamento de productos con acción antimicrobiana y además en el caso en el caso que clasifiquen como inflamables, corrosivos y/o tóxicos.

<b>Pictograma</b>	<b>Clasificación</b>
	Inflamables y aerosoles

<sup>5</sup> Página Web. Visitada con fecha:25.01.2022. Recuperada de: [https://www.sernac.cl/portal/619/articles-55470\\_archivo\\_01.pdf](https://www.sernac.cl/portal/619/articles-55470_archivo_01.pdf)

	Corrosivos
	Tóxicos

### Pictogramas NCh 2190

Actualmente los pictogramas utilizados son los de la norma chilena 2190, los cuales incorporan el peligro de la sustancia dentro del pictograma. A continuación se muestran como ejemplos los pictogramas de tóxico y corrosivo:



### Productos / sustitutos de los desinfectantes

Como alternativa, es posible desinfectar superficies u objetos con desinfectantes caseros con algunos agentes químicos, por ejemplo:

- **Vinagre** (ácido acético) es capaz de eliminar bacterias.
- **Bicarbonato de sodio** puede blanquear, desengrasar y actuar como desinfectante.
- **Limón** puede ser utilizado como antibacteriano y para eliminar sarro en algunas superficies.
- **Agua oxigenada** elimina microorganismos como bacterias, levaduras, hongos y esporas.

Si bien estos productos no son sustitutos formales, se utilizan normalmente en los hogares para desinfectar, sin embargo, no son tan efectivos como utilizar productos con formulaciones y estudios científicos que respaldan dicha función.

## **Características del consumidor y del mercado**

La pandemia ha generado un cambio en el comportamiento de los consumidores; ese cambio se traduce en modificaciones drásticas en las decisiones de compra, que afectarán el futuro del mercado de Cuidado del Hogar y Limpieza Industrial e Institucional.

Los consumidores han elevado considerablemente los estándares de limpieza y desinfección en sus casas, lo que impulsa la necesidad de una mayor cantidad y calidad de los desinfectantes.

Por su parte, la venta de detergentes y productos de limpieza se incrementan a raíz de la crisis sanitaria del COVID-19, subiendo un 2,5% en Chile interanualmente desde el segundo trimestre del 2020 según Euromonitor<sup>6</sup>.

La principal participación de mercado en el segmento de detergentes en Chile es la siguiente: Unilever 32.3%, Johnson & Johnson 16,8% y Procter & Gamble 9,7%<sup>6</sup>.

Durante el 2020, el mercado chileno importó 361 millones de US\$ con una tasa de crecimiento promedio de los últimos 5 años del 10%<sup>6</sup>.

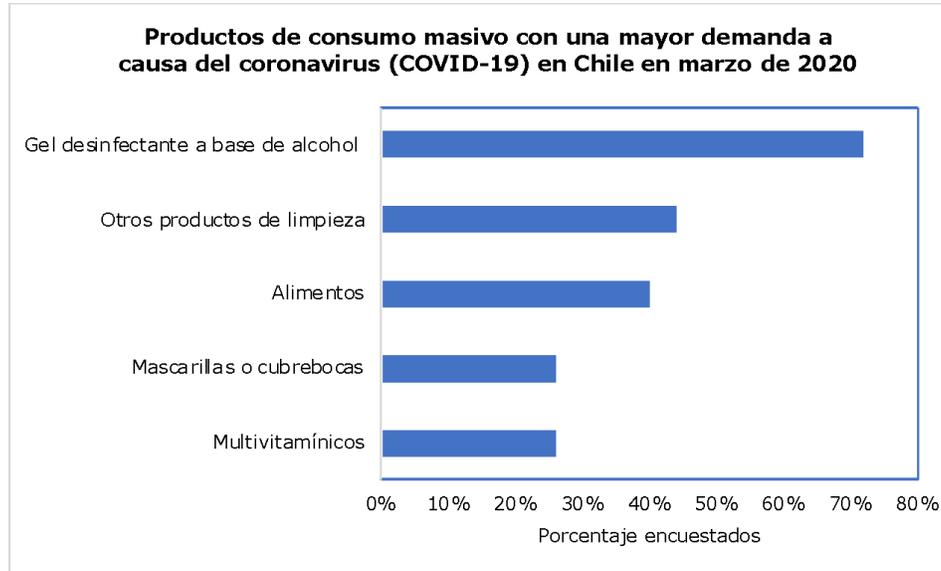
Según una encuesta realizada en Chile en marzo de 2020 y como se visualiza en el gráfico N° 3 un 72% de los participantes afirmó haber aumentado la compra de gel desinfectante a base de alcohol como medida preventiva contra la enfermedad causada por el nuevo tipo de coronavirus (COVID-19). Otros de los productos más adquiridos debido a esta pandemia, aunque en menor medida, fueron los productos de limpieza y los alimentos, con un aumento del 44% y 40% en las ventas, respectivamente<sup>7</sup>.

---

<sup>6</sup> Página Web. Visitada con fecha:01.02.2022. Recuperada de: <https://recursos.expertemos.pe/boletin/mercado-limpiadores-domesticos-chile-informe-especializado-2021.pdf>

<sup>7</sup> Página Web. Visitada con fecha:01.02.2022. Recuperada de: <https://es.statista.com/estadisticas/1110121/productos-mas-consumidos-covid-19-chile/>

**Gráfico N° 3:** Productos de consumo masivo con una mayor demanda a causa del coronavirus (COVID-19) en Chile en marzo de 2020 6.



**Fuente:** Elaboración propia en base a información recopilada de Statista<sup>4</sup>, 2022.

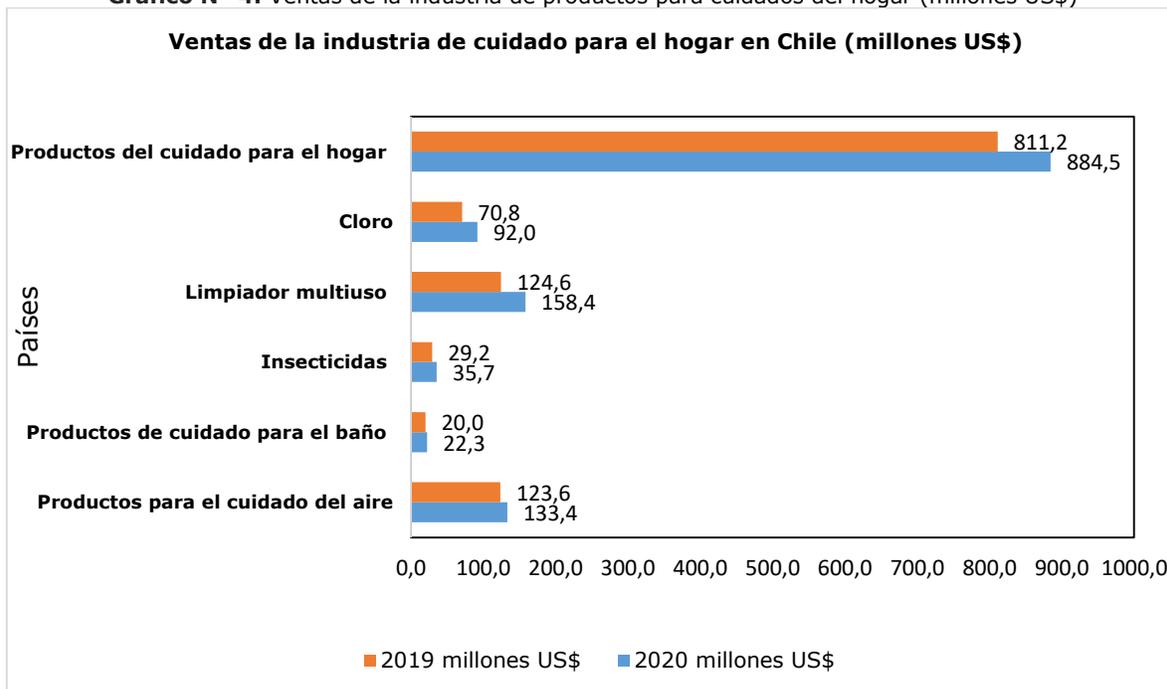
En medio de la pandemia, la industria del cuidado del hogar, en Chile registró su mayor crecimiento en al menos los últimos cinco años<sup>8</sup>.

Según datos de Euromonitor International, las ventas de la industria de cuidado para el hogar en Chile aumentaron un 24,1% en cinco años. Si en 2015 totalizaron US\$719,9 millones, en 2020 la cifra se elevó a US\$884,5 millones<sup>8</sup>.

<sup>8</sup> Página Web. Visitada con fecha:02.02.2022. Recuperada de: <https://www.latercera.com/pulso/noticia/impulsadas-por-la-pandemia-ventas-de-la-industria-del-cuidado-del-hogar-anotan-su-mayor-alza-de-al-menos-5-anos/VLLKCI6COVFNGWDRPAI4Q3DBU/>



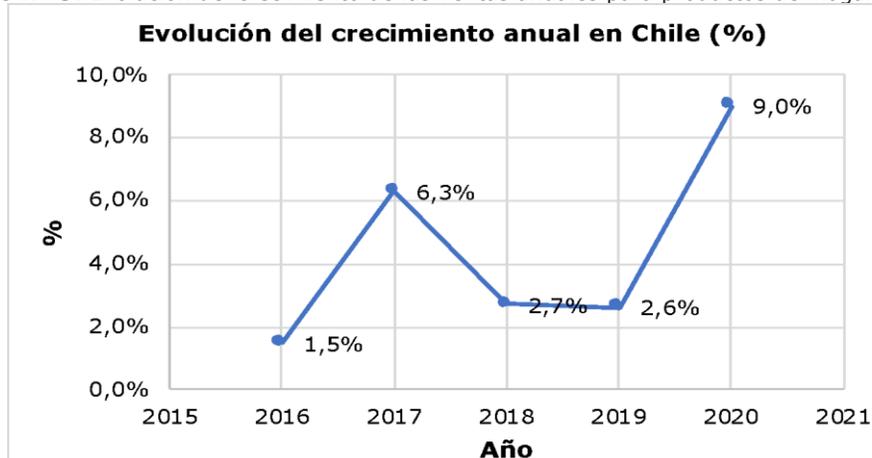
**Gráfico N° 4:** Ventas de la industria de productos para cuidados del hogar (millones US\$)



**Fuente:** Elaboración propia en base a información recopilada de Euromonitor, 2021.

El 2020 dejó cifras positivas para el mercado. De acuerdo a cifras de Euromonitor, las ventas de la industria del cuidado del hogar durante el año 2020 crecieron 9% en relación a 2019<sup>9</sup>.

**Gráfico N° 5:** Evolución del crecimiento de las ventas anuales para productos del hogar en Chile.



**Fuente:** Elaboración propia en base a información recopilada de Euromonitor, 2021

<sup>9</sup> Página Web. Visitada con fecha: 02.02.2022. Recuperada de: [https://www.basf.com/mx/es/media/Noticias/PMX\\_2020/la-nueva-normalidad---como-covid-19-cambiara-la-industria-de-cui.html](https://www.basf.com/mx/es/media/Noticias/PMX_2020/la-nueva-normalidad---como-covid-19-cambiara-la-industria-de-cui.html)



### **Datos Relevantes de consumo**

Según información recopilada de Statista, las compras de productos de limpieza Chile tuvieron un alza de un 44%, con ello un aumento en el uso de desinfectantes producto la pandemia. Una de las medidas de control es la higiene en el hogar, por esta razón, se experimenta este aumento en las compras de este tipo de productos.

Por otra parte, otro antecedente que respalda esta alza, es el aumento de las solicitudes de registro para comercializar desinfectantes.

En la tabla 2 se puede visualizar los principios activos más frecuentes en la formulación de productos desinfectantes y sanitizantes con registro ISP.

**Tabla N° 2:** Principios activos frecuentes

Principio Activo	Año	
	2019	2020
Hipoclorito de sodio	37	40
Mezcla de amonios cuaternarios	12	39
Cloruro de benzalconio	22	21
Peróxido de hidrógeno	12	14
Glutaraldehído	6	9
Ácido láctico	1	14
Etanol	2	12
2-fenilfenol		11
Ácido hipocloroso		7
Ortofenilfenol		6
Alcohol etílico	1	5
Cloruro de didecilmetilamonio		5
Dicloroisociarurato de sodio	2	4

**Fuente:** Elaboración propia en base a información recopilada de ISP, 2022.

Debido al aumento del uso de los productos desinfectantes a raíz de la pandemia y por los antecedentes de mercado antes entregados, se considera importante generar un diagnóstico del etiquetado de este tipo de productos, realizando un análisis descriptivo de:

- la información de seguridad que se está incorporando en los envases,
- estándares de calidad y,
- riesgos a lo que están expuestos los consumidores que adquieren productos no autorizados en Chile, verificando que esta información sea veraz, oportuna y no engañosa, con el fin de mejorar el conocimiento para la toma de decisiones de compra y uso.

## 2. OBJETIVOS

### 2.1 OBJETIVO GENERAL

Analizar la regulación, información de seguridad, rotulación y declaraciones publicitarias de productos desinfectantes, a fin de detectar posibles brechas de información y mejorar el conocimiento para la toma de decisiones de compra y uso.

### 2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- 1) Analizar la normativa nacional e internacional para este tipo de productos.
- 2) Analizar rotulación de productos desinfectantes.
- 3) Analizar declaraciones publicitarias en los envases de desinfectantes.
- 4) Identificar los riesgos ocasionados por este tipo de productos.
- 5) Sondear el nivel de ajuste futuro que tendrían los productos de esta categoría, en caso de entrar en vigencia las nuevas regulaciones que están siendo analizadas por MINSAL.

## 3. MARCO DE REFERENCIA LEGAL Y NORMATIVO

- **Ley N°19.496 sobre Protección de los Derechos de los Consumidores.**

**Tabla N° 3:** Ley N°19.496 sobre Protección de los Derechos de los Consumidores

<b>Origen</b>	<b>Nombre</b>	<b>Descripción</b>
Título I artículo 1º, número 3	Información básica comercial	Que corresponde a los datos, instructivos, antecedentes o indicaciones que el proveedor, debe suministrar obligatoriamente al público consumidor, en cumplimiento de una norma jurídica.
Título II, Párrafo 1º, artículo 3º, letras b) y d).	Derecho a la información y seguridad en el consumo	Corresponde al derecho a una información veraz y oportuna sobre los bienes y servicios ofrecidos, su precio, condiciones de contratación y otras características relevantes de los mismos, y el deber de informarse responsablemente de ellos. La seguridad en el consumo de bienes o servicios, la protección de la salud y el medio ambiente y el deber de evitar los riesgos que puedan afectarles.

Título II, Párrafo 5º, artículo 23 inciso 1º	Deber de profesionalidad.	En la venta de un bien o en la prestación de un servicio, actuando con negligencia, causa menoscabo al consumidor debido a fallas o deficiencias en la calidad, cantidad, identidad, sustancia, procedencia, seguridad, peso o medida del respectivo bien o servicio.
Título III, Párrafo 1º artículo 28 letra a)	Publicidad engañosa.	Comete infracción a la presente ley el que, a través de cualquier tipo de mensaje publicitario, produce confusión en los consumidores respecto de la identidad de empresas, actividades, productos, nombres, marcas u otros signos distintivos de los competidores.
Título III, Párrafo 1º artículos 29 y 32	29 rotulación y 32 información básica comercial.	El que estando obligado a rotular los bienes o servicios que produzca, expendo o preste, no lo hiciere, o faltare a la verdad en la rotulación, la ocultare o alterare, será sancionado con multa de cinco a cincuenta unidades tributarias mensuales.
Título III, Párrafo 1º artículo 33	Comprobabilidad de la información	La información que se consigne en los productos, etiquetas, envases, empaques o en la publicidad y difusión de los bienes y servicios deberá ser susceptible de comprobación y no contendrá expresiones que induzcan a error o engaño al consumidor.
Título III, Párrafo 5º artículos 45 y 46.	45 advertencia en productos potencialmente peligrosos y 46 poner en conocimiento de la autoridad de los peligros o riesgos.	Tratándose de productos cuyo uso resulte potencialmente peligroso para la salud o integridad física de los consumidores o para la seguridad de sus bienes, el proveedor deberá incorporar en los mismos, o en instructivos anexos en idioma español, las advertencias e indicaciones necesarias para que su empleo se efectúe con la mayor seguridad posible.
Título VI, artículo 58 inciso segundo letra b)	Función de realizar estudios.	El Servicio Nacional del Consumidor deberá velar por el cumplimiento de las disposiciones de la presente ley y demás normas que digan relación con el consumidor, difundir los derechos y deberes del consumidor, realizar acciones de información y educación del consumidor.

Fuente: SERNAC, 2021.

Para visualizar el decreto completo ingresa al link:  
<https://www.bcn.cl/leychile/navegar?idNorma=61438>

- **Marco Legal sectorial de los Desinfectantes**

Cabe señalar que el marco normativo de medicamentos y cosméticos está dado por el Código Sanitario (Decreto Fuerza de Ley 725/67 Código Sanitario), y los respectivos reglamentos asociados que se detallan a continuación:

**Tabla 4:** Marco Legal Desinfectantes

## Desinfectantes

### **Decreto 157** | Reglamento de pesticidas de uso sanitario y doméstico

Promulgación: 22-Jul-2010

Publicación: 30-Jun-2007

Versión: Única

El presente reglamento regula las condiciones de registro, autorización, fabricación, importación, almacenamiento, envase, expendio, tenencia, transporte, distribución, promoción, publicidad, aplicación y eliminación de pesticidas de uso sanitario y doméstico, así como la manipulación de todos aquellos que puedan afectar la salud de las personas.

Para visualizar el decreto completo ingresa al enlace: <https://www.bcn.cl/leychile/navegar?idNorma=262263>

### **Decreto 57** | Aprueba reglamento de clasificación, etiquetado y notificación de sustancias químicas y mezclas peligrosas

Promulgación: 26-Nov-2019

Publicación: 09-Feb-2021

Versión: Única

El presente reglamento establece los criterios y obligaciones relativas a la clasificación, etiquetado, notificación y evaluación de riesgo de sustancias y mezclas peligrosas, que deberán cumplir los fabricantes e importadores de ellas, con el fin de proteger la salud humana y el medio ambiente.

Para clasificar como peligrosas las sustancias y mezclas se considerarán los peligros físicos, los peligros para la salud y los peligros para el medio ambiente, descritos en el Título III "De las características y criterios de peligrosidad para la clasificación de sustancias y mezclas" del presente reglamento.

Este reglamento se aplica a las sustancias y mezclas clasificadas como peligrosas de acuerdo a esta normativa, y que no estén reguladas por normativas especiales.

Para visualizar el decreto completo ingresa al enlace: <https://www.bcn.cl/leychile/navegar?idNorma=1155752>

**Fuente:** Biblioteca del Congreso Nacional de Chile (BCN), 2022.

## 4. METODOLOGÍA

Estudio de investigación exploratoria y diagnóstico, de carácter descriptivo, inserto en el mercado de desinfectantes, enmarcado en un sistema de vigilancia activa de la calidad y seguridad de productos.

### 4.1 UNIVERSO

El universo del estudio está constituido por la oferta de todos los productos catalogados como "Desinfectantes" determinadas por la Unidad de Calidad y Seguridad de Productos (USCP) y considerando los siguientes aspectos:

1. Comercializadas en el mercado formal del territorio nacional.
2. Aquellos de mayor oferta a través de un sondeo web.
3. Disponibles en supermercados, locales comerciales, tiendas especializadas y distribuidoras con venta al detalle de las regiones: Arica y Parinacota, Tarapacá, Antofagasta, Coquimbo, Metropolitana, Araucanía y Magallanes.

### 4.2 MUESTREO

El muestreo se entiende como el conjunto de operaciones encaminadas a determinar la selección de una muestra, para este caso el muestreo se construyó en base a las etapas que se detallan en la tabla N° 5 :

**Tabla N° 5:** Etapas del Muestreo

Etapas	Descripción
<b>Levantamiento de información</b>	<p>Se revisaron páginas web de supermercados, con el fin de determinar las características de la muestra. Sin embargo, se consideraron los siguientes parámetros básicos para la selección de la muestra:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Empresas de mayor presencia en el mercado.</li> <li>• Productos con mayor frecuencia.</li> <li>• Formatos y tipos de productos que ofrece el mercado.</li> <li>• Comercio formal</li> </ul> <p>Se revisaron también publicaciones científicas con investigaciones relacionadas a productos desinfectantes. Revisión de las bases de datos MAC para analizar reclamos de productos desinfectantes. Levantamiento de información del mercado, en términos económicos, de productos desinfectantes. Se consideraron algunos productos de la muestra del estudio desarrollado en esta temática el año 2018 por el Servicio Nacional del Consumidor (SERNAC).</p>

<b>Consulta a proveedores</b>	Entre los meses de marzo y abril 2022, se consultó a los proveedores sobre algunos aspectos de mercado y técnicos de los productos que estaban comercializando en esa fecha.
<b>Visitas en terreno</b>	Para el análisis de rotulación se realizó un trabajo en terreno de captura de las fotografías e información contenida en la etiqueta de los productos de diferentes marcas y tipos de desinfectantes, pertenecientes a la muestra definida. De forma adicional se incluyeron algunos productos que se encontraron en terreno y que se consideraron relevantes incluir en la muestra. La información antes mencionada fue levantada por la Unidad de Calidad y Seguridad de Productos (UCSP) y las direcciones regionales de: Arica y Parinacota, Tarapacá, Antofagasta, Coquimbo, Metropolitana, Araucanía y Magallanes.

Fuente: SERNAC, 2022.

### 4.3 MUESTRA

La muestra se conformó por las marcas definidas según el sondeo de mercado y el trabajo en terreno realizado. Se consideraron productos tanto de origen nacional e importado, disponibles en el mercado formal a nivel nacional.

Se consideró una muestra no probabilística, intencional y única, que fue seleccionada por funcionarios de la Unidad de Calidad y Seguridad de Productos (UCSP) y que están presentes en el mercado formal de proveedores a nivel nacional. Lo que permitió construir una muestra conformada por 30 proveedores y 82 productos, pertenecientes a la categoría de desinfectantes:

**Tabla N°6** : Criterios de selección de la muestra.

<b>Criterios de selección de muestra</b>	<b>Descripción</b>
Presencia	Se realizó un barrido web de distintas formulaciones de productos desinfectantes y una vez identificados los proveedores con mayor presencia en el mercado se solicita mediante oficio información referente a este tipo de producto que comercializan.  Tipo de proveedor: Se considerará sólo en el mercado formal con venta física y electrónica de ellos (por ejemplo, distribuidores y supermercados que vendan este tipo de producto por sus páginas online).
Exclusiones	Productos desinfectantes del mercado informal no están considerados .

Fuente: SERNAC, 2021.

En la tabla N° 7 se puede visualizar la muestra y sus antecedentes, como se detalla a continuación:

**Tabla N° 7 : Muestra**

<b>N°</b>	<b>Marca</b>	<b>Nombre o razón social fabricante nacional y/o importador/distribuidor</b>	<b>Formato</b>	<b>Nombre</b>
1	Igenix	Empresas Demaria S.A	900 ml	Amonio cuaternario lavanda
2	Lysoform	S.C. Johnson & Son Chile LTDA	300 g/420cm <sup>3</sup>	Desinfectante de ambientes y superficies original
3	Lysol	Reckitt Benckiser Chile S.A	582 g / (562 mL)	Desinfectante multisuperficies en aerosol
4	Igenix	Empresas Demaria S.A	360 m <sup>3</sup> / 256 g	Desinfectante de ambientes y superficies tradicional
5	Antibac	Productos Quimicos Tanax S.A.C.E.I.	500 cc	Desinfectante aroma lavanda
6	Lysoform	S.C. Johnson & Son Chile LTDA	257 g/ 360cm <sup>3</sup>	Desinfectante de ambientes y superficies aire de montaña
7	Home Sweet Home	Laboratorio Labococh Spa	360 ml	Desinfectante aroma vainilla coco
8	Sanity	Biotec Chile S.A	360 cc <sup>3</sup>	Desinfectantes de ambientes y superficies
9	Sanytol	AC Marca Chile Ltda.	500 ml	Limpiador desinfectante multiuso
10	Virutex	Virutex Ilko S.A.	10 unidades	Toallas multiuso desinfectantes con ojal para pisos
11	Clorinda	Clorox Chile S.A	1 Kilo	Cloro concentrado
12	Clorox	Clorox Chile S.A	900 ml	Cloro gel más limpiador
13	Clorox	Zhejiang Qimei Commodity Co. Ltda.	30 Unidades	Expert toallas desinfectantes (Tubo)
14	Poett	Clorox Chile S.A	900 ml	Limpiador Solución desinfectante aromatizante
15	Virutex	Virutex Ilko S.A.	90 unidades	Toallas desinfectantes multiuso
16	Impeke	Virutex Ilko S.A.	900 ml	Cloro Gel limpiador desinfectante
17	Home care	Cencosud Retail S.A	1,9 Kg	Cloro Citrus
18	Home care	Cencosud Retail S.A	360 ml	Aerosol Desinfectante Ambientes y superficies
19	Igenix	Hang Zhou Di Jia hygiene Products CO. Ltd.	40 unidades	Toallas húmedas desinfectantes fresca cítrica
20	D-wipes	Importadora Calbuco Ltda.	80 unidades	Toallitas limpiadoras y desinfectantes aroma lavanda

21	Clorinda	Clorox Chile S.A	2 Kilos	Cloro Concentrado
22	Igenix	Empresas Demaria S.A	1.8 L	Limpiador Desinfectante
23	Clorinda	Clorox Chile S.A	4 kilos	Cloro Concentrado
24	Lysoform	SCJohnson	257 g/ 360cm <sup>3</sup>	Desinfectante de ambientes y superficies lavanda
25	Virutex	Albaad Massuot Yitzhak Ltd.	50 Unidades	Toallas multiuso desinfectantes limón
26	Clorox	Clorox Chile S.A	30 Unidades	Expert toallitas desinfectantes (Tubo)
27	Igenix	Zhejiang Ludao Technology Co, Ltd.	300 g/420cm <sup>3</sup>	Desinfectante de ambientes y superficies lavanda
28	Lysoform	SCJohnson	257 g/ 360cm <sup>3</sup>	Desinfectante de ambientes y superficies fragancia floral
29	Lysoform	SCJohnson	257 g/ 360cm <sup>3</sup>	Desinfectante de ambientes y superficies fragancia bebe
30	Igenix	Empresas Demaria S.A.	900 ml	Limpiador desinfectante cloro gel lavandina en gel eucaliptus
31	Igenix	Empresas Demaria S.A.	900 ml	Limpiador desinfectante clorogel lavandina en gel floral
32	Igenix	Empresas Demaria S.A.	900 ml	Limpiador desinfectante clorogel lavandina en gel lavanda
33	Clorinda	Clorox Chile S.A.	500 g	Cloro concentrado
34	Clorinda	Clorox Chile S.A.	900 ml	Cloro gel menta
35	Virutex	Virutex Ilko S.A.	90 Unidades	Toallas desinfectantes multiuso Limón 90 Un
36	Virutex	Virutex Ilko S.A.	50 Unidades	Toallas desinfectantes multiuso Limón 50 Un
37	Virutex	Greenface Housewares CO., Ltd	35 Unidades	Easy clean toallas desinfectantes multiuso 35 Un
38	Igenix	Empresas Demaria S.A.	10 Unidades	Traperos húmedos desinfectantes para pisos multiuso
39	Igenix	Empresas Demaria S.A	500 ml	Desinfectante de ambientes y superficies amonio cuaternario
40	Clorox	Clorox Chile S.A	30 Unidades	Expert toallas desinfectantes (Paquete)
41	Dattol	Producto en otro idioma	72 Unidades	Toallas húmedas Dattol
42	Healthcare	Yiwu Runie Daily Commodity CO., LTD	60 Unidades	Toallas húmedas healthcare
43	Golden	Mundo Limpio Limitada	5 L	Cloro doméstico mayor poder desinfectante

44	Golden	Mundo Limpio Ltda.	5 L	Limpia pisos desinfectante extra aroma primavera
45	Arcadia	Ind. & Com. Drug plastic Arcadia Ltda.	1 L	Súper Cloro Tradicional
46	Excell	Ambientes Limpios SA	900 cc	Limpiapisos desinfectante amonio cuaternario
47	Excell	Ambientes Limpios SA	900 cc	Cloro gel antisarro aroma lavanda
48	Sanytol	AC Marca Chile Ltda.	1 L	Limpiador desinfectante pisos y superficies
49	RyR	RyR Limitada	5 L	Cloro tradicional cuidado general de su casa
50	Sanytol	AC Marca SL	72 Unidades	Toallitas multiusos desinfectante
51	Doña Gaby	Daos Chile	50 unidades	Toallitas desinfectantes
52	RyR	RyR Limitada	900 ml	Cloro gel concentrado limpieza profunda
53	Green World	Green World Chile-GreenImport	360 ml	Desinfectante de virus, bacterias y hongos
54	Decutec	Intercos S.A	470 ml	Desinfectante multiuso con amonio cuaternario y nanopartículas de cobre
55	Sanibac	Homecare Chile Ltda.	1 L	Desinfectante de superficies
56	Active	Comercial Cava S.A	5 L	Bioclororgel Cloro Gel
57	Active	Comercial Cava S.A	1 L	Amonio cuaternario higienizante de superficies con nanopartículas de cobre
58	Active	Comercial Cava S.A	900 ml	Fórmula ultra concentrada cloro gel tradicional
59	Lysoform	SCJohnson	1,8 L	Desinfectante solución total
60	Clorox	Clorox Chile S.A.	1,8 L	Limpiador desinfectante lavanda
61	Val	Cloro Val S.A	2 Kg	Cloro concentrado
62	Mr Musculo	SCJohnson	450cm <sup>3</sup>	Limpiador liquido desinfectante
63	Lysoform	SCJohnson	450cm <sup>3</sup>	Limpiador cremoso
64	Lysoform	SCJohnson	450cm <sup>3</sup>	Desinfectante baño
65	Lysoform	SCJohnson	257 g/ 360cm <sup>3</sup>	Desinfectante de ambientes y superficies fragancia aire de montaña
66	Luz	Cloro Val S.A	2 L	Cloro baja concentración

67	Winkler	Winkler Ltda.	1 L	Desinfectante sanitizante de superficies
68	Igenix	Empresas Demaria S.A	900 ml	Limpiador desinfectante amonio cuaternario
69	Virutex	Virutex Ilko S.A.	500 ml	Cloro espuma desinfectante líquido
70	Virutex	Laboratorio Dukay S.A	4000 ml	Desinfecta y limpia aroma cítrico
71	Oso	Drugplastics Arcadia Ltda.	1 Kg	Cloro baja concentración
72	Newquats	Newchem Química Ltda.	1 L	Desinfectante mezcla de amonios cuaternarios
73	Igenix	Empresas Demaria S.A	1800 ml	Limpiador desinfectante amonio cuaternario
74	Imepeke	Virutex Ilko S.A.	1 Kilo	Cloro máxima desinfección
75	Chacao	Cloro Val S.A	1 Kilo	Cloro baja concentración
76	El Trebol	El Trebol	50 Unidades	Toallitas desinfectantes
77	El Trebol	El Trebol	900 cc	Cloro gel limón
78	X5	Productos Saenz S.A	257 g/ 360cm <sup>3</sup>	Desinfectante de ambientes y superficies
79	Esfre Bom	Casa Bella Ltda.	35 unidades	Wipes
80	Jardin	Productos Saenz S.A	900cm <sup>3</sup>	Limpiador líquido concentrado desinfectante
81	Girando Sol	Corcoran Ltda	500 ml	Girando sol desinfectante
82	Stoptox	Central de Carnes Ltda.	300 ml	Limpieza superficies

Fuente: SERNAC, 2022



#### 4.4 ASPECTOS INFORMATIVOS PARA EVALUACIÓN

Se revisó si los productos seleccionados de la muestra contienen o no los siguientes aspectos considerados de mayor criticidad:

**Tabla N° 8** : Información evaluada.

	<b>Descripción</b>
<b>Análisis de rotulación</b>	<p>El diagnóstico se efectuará de acuerdo a algunos de los requisitos especificados en la <b>propuesta de reglamento de productos con acción antimicrobiana</b> (cuyo documento propuesto no se encuentra aún publicado por ser materia de una mesa de trabajo en curso) y el <b>Decreto 57</b> (normativa vigente sólo para sustancias). La información analizada será la siguiente:</p> <p><b>Propuesta de reglamento de productos con acción antimicrobiana</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Denominación del producto, según el registro otorgado</li> <li>• Tipo de formulación</li> <li>• Nombre o razón social del titular del registro y su dirección</li> <li>• Nombre o razón social fabricante nacional y/o importador/distribuidor. Domicilio fabricante nacional</li> <li>• Teléfono del fabricante</li> <li>• La partida, código de serie o número de lote.</li> <li>• Fecha de vencimiento (expiración) para aquellos productos con vida útil menor o igual a 18 meses</li> <li>• Idioma español</li> <li>• Composición</li> <li>• Cantidad nominal</li> <li>• Palabras de advertencia</li> <li>• Información suplementaria</li> <li>• Pictogramas</li> <li>• Letra clara e indeleble</li> <li>• Teléfono centro toxicológico</li> <li>• Instrucciones de uso</li> <li>• Manipulación y almacenamiento</li> <li>• Medidas primeros auxilios</li> <li>• Eliminación segura del envase</li> <li>• Mantener fuera del alcance de los niños</li> </ul> <p><b>Decreto 57</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Identificadores del producto</li> <li>• Pictograma(s) de peligro</li> <li>• Palabra de advertencia</li> <li>• Indicaciones de peligro</li> <li>• Consejos de prudencia apropiados</li> <li>• Información suplementaria.</li> </ul> <p>El primer análisis será general, el cual se realizará integrando la información de aspectos de rotulación del <b>borrador de la propuesta de</b></p>

	<p><b>reglamento de productos con acción antimicrobiana</b> (no vigente aún) y el <b>Decreto 57</b> (normativa vigente sólo para sustancias).</p> <p>El segundo análisis será enfocado directamente, sólo en el cumplimiento de aspectos de rotulación del <b>decreto 57</b>: reglamento de clasificación, etiquetado y notificación de sustancias químicas y mezclas peligrosas que actualmente se encuentra vigente.</p> <p>El tercer análisis de rotulación será de carácter exploratorio de ajuste al <b>futuro reglamento de productos con acción antimicrobiana</b>.</p> <p>También, se analizará información básica comercial considerada en La Ley de Protección al consumidor; como nombre proveedor, país de fabricación y dirección.</p>
<p><b>Análisis de calidad y /o seguridad de productos:</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Revisión de los ingredientes activos y características presentes en los productos desinfectantes.</li> <li>• Análisis de declaraciones en publicidad y en envases.</li> <li>• Métodos utilizados en el control de calidad de los productos.</li> </ul>
<p><b>Otra información recopilada para este estudio fue la siguiente:</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Levantamiento de información cualitativa y cuantitativa solicitada mediante oficio a las empresas.</li> <li>• Levantamiento web de información de los productos en investigación.</li> <li>• Análisis normativo de la categoría de productos a nivel nacional como internacional.</li> <li>• Análisis reclamos MAC.</li> </ul>

Fuente: SERNAC, 2022.

## 5. RESULTADOS

### 5.1 ANÁLISIS GENERAL DE LAS VARIABLES CRÍTICAS REQUERIDAS POR EL DECRETO 57 Y BORRADOR REGLAMENTO DE PRODUCTOS CON ACCIÓN ANTIMICROBIANA

**Tabla Nº 9** : Análisis General

Información	Porcentaje Ajuste
Denominación del producto, según registro (ej. Desinfectante, sanitizante, limpiador, etc)	98,78%
Tipo de formulación	100,00%
nombre o razón social del titular del registro y su dirección	97,56%
nombre o razón social fabricante nacional y/o importador/distribuidor	100,00%
domicilio fabricante nacional y/o importador/distribuidor	93,90%
teléfono del fabricante nacional y/o importador/distribuidor	90,24%
La partida, código de serie o número de lote.	89,02%
Fecha de vencimiento (expiración)	91,46%
idioma español	97,56%
País Fabricación	93,90%
Consejos de prudencia	69,51%
Composición	89,02%
Cantidad nominal	97,56%
Identificaciones de peligro	78,05%
Palabras de advertencia	13,41%
Información suplementaria	91,46%

Pictogramas RPAA	18,29%
Letra clara e indeleble	95,12%
Teléfono centro toxicológico	82,93%
Instrucciones de uso	97,56%
Manipulación y almacenamiento	90,24%
Medidas primeros auxilio	95,12%
Eliminación segura del envase	56,10%
<b>Promedio Ajuste</b>	<b>83,78%</b>

Fuente: SERNAC, 2022.

Para realizar el análisis general se consideraron 82 productos desinfectantes de diferentes marcas, origen y formulaciones.

Con los datos obtenidos del levantamiento realizado en terreno, se efectuó una revisión sistemática de la información contenida en las etiquetas de los 82 productos considerados en este estudio. La información evaluada fue la exigida en materia de rotulación, del decreto 57 y, además se consideraron elementos que incluirá, una vez aprobado y publicado, el reglamento de productos con acción antimicrobiana.

A modo general, se pueden apreciar algunas brechas en el escenario actual, respecto de lo que sería el estándar que se solicita en el decreto 57 y lo que se exigiría en el reglamento de productos con acción antimicrobiana a futuro. El **ajuste general es de un 83,78%** de las variables críticas evaluadas.

Las variables con **menor brecha** son las siguientes: **tipo de formulación, denominación del producto, nombre o razón social del titular del registro y su dirección, nombre o razón social fabricante nacional y/o importador/distribuidor, domicilio fabricante nacional y/o importador/distribuidor, "medidas primeros auxilios"**, estas presentan ajustes superiores a **90%**.

La variable con menor ajuste es **"palabras de advertencia"** sólo un **13,41%**, esto quiere decir que sólo 13 productos presentan dicha información. Es importante destacar que las palabras de advertencia son **peligro y atención** asociadas al pictograma según indicación del decreto 57.

La segunda variable con menor ajuste es **"Pictogramas"** presentando un **18,29%**, sólo 16 productos de la muestra contienen los pictogramas si el decreto 57 entrara en vigencia para este tipo de productos (mezclas). Las empresas deberían avanzar hacia una armonización de los pictogramas que se indican en el decreto 57. Sin embargo, la mayoría de los productos analizados contenían el pictograma de la norma chilena NCh 2190.

La tercera variable con menor ajuste es "**Eliminación segura del envase**" presentando un **56,10%**, sólo 46 de los productos contiene la información.

La cuarta variable con menor ajuste es "**consejos de prudencia**" presentando un **69,51%**, sólo 57 de los productos contiene la información.

Los **consejos de prudencia** que **siempre** deben ir en las etiquetas son:

1. Si se necesita consejo médico, tener a mano el envase o la etiqueta del producto.
2. Mantener fuera del alcance de los niños.
3. Leer atentamente y seguir todas las instrucciones.

Los consejos de prudencia relacionados a la prevención, respuesta, almacenamiento y eliminación según lo estipulado en el decreto 57 dependerá de la naturaleza del producto.

La quinta variable con menor ajuste es "**identificaciones de peligro**" con un **78,05%**, de los productos analizados 64 contienen esta información.

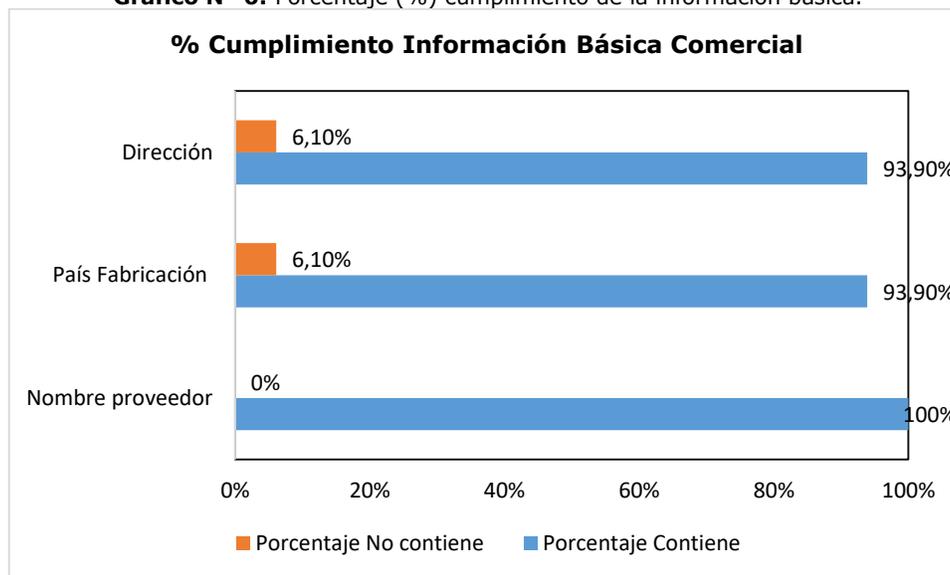
De forma general las identificaciones de peligro hacen referencia a las clases de peligro: explosivos, gas, aerosol, comburentes, inflamables, entre otros.

La sexta variable con menor ajuste es "**Teléfono centro toxicológico**", con un **82,93%**, es decir, 68 productos en este estudio contienen dicha información. Es importante que las etiquetas de los productos desinfectantes por su formulación contengan el número de contacto de algún centro toxicológico, ya que en caso de intoxicación y/o emergencia, pueden entregar distintas recomendaciones y reducir la morbilidad o mortalidad de dichos eventos.

## 5.2 INFORMACIÓN BÁSICA COMERCIAL

Los elementos que se analizarán en este punto son: nombre proveedor, país de fabricación y dirección según directrices de La Ley de Protección al Consumidor.

**Gráfico N° 6:** Porcentaje (%) cumplimiento de la información básica.



**Fuente:** SERNAC, 2022.

En el gráfico N° 6 podemos observar que existe un buen cumplimiento en cuanto a la información básica comercial. De los 82 productos analizados sobre un 93% contiene en sus etiquetas el nombre del proveedor, país de fabricación y dirección, información que es altamente relevante tanto para los consumidores como para las autoridades, ya que permitiría contactar a la empresa para gestionar un reclamo u otro tipo de consulta referente a los productos en estudio.

## 5.3 ANÁLISIS DE AJUSTE POR EMPRESA

**Tabla N° 10** : Ranking de ajuste de información por empresa.

N°	Proveedor	% ajuste
1	Reckitt Benckiser North America INC	91%
2	Empresas Demaria S.A	91%
3	Bettanim	91%
4	Intercos S.A	91%
5	Productos Saenz S.A	91%
6	Clorox Chile S.A	90%

7	Cloro Val S.A	88%
8	AC Marca Chile Ltda	88%
9	Virutex Ilko S.A	87%
10	Biotec Chile S.A	87%
11	Laboratorio Labococh Spa	87%
12	Aintech Spa	87%
13	Iris S.A.I.C.	87%
14	Winkler Ltda	87%
15	S.C. Johnson & Son, Inc.	87%
16	Cencosud Retail. S.A	83%
17	Drugplastics Arcadia Ltda	83%
18	Laboratorio Dukay S.A	83%
19	Ambientes Limpios SA	83%
20	Stoptox	83%
21	Green World	83%
22	Corcoran Ltda	78%
23	Importadora Calbuco Ltda	78%
24	Newchem Quimica Ltda	78%
25	Comercial Cava S.A	75%
26	Ind. & Com. Drug plastic Arcadia Ltda	74%
27	RyR Limitada	72%
28	Homecare Chile Ltda	70%
29	Mundo Limpio Ltda	67%
30	Daos Chile	65%

Fuente: SERNAC, 2022.

Para el análisis de ajuste de información por empresa se consideraron aquellas que tenían un mayor número de muestras, con la finalidad de que el % de ajuste sea representativo con respecto a la información evaluada.

La empresa con menor brecha en la información evaluada es **Empresas Demaria S.A**, considerando que en el análisis tiene **11 productos** con un ajuste de un **91%**, la información que la mayoría de sus productos no contiene son las palabras de advertencia (peligro y atención), considerando que la empresa utiliza la norma chilena NCh 2190 en los pictogramas.

La segunda empresa con menor brecha en la información evaluada es **Clorox Chile S.A**, considerando que en el análisis tiene **11 productos** con un ajuste de un **90%**, la información que no contiene alguno de sus productos son las palabras de advertencia (peligro y atención) considerando que la empresa utiliza la norma chilena NCh 2190 en los pictogramas.

La empresa que continua en el ranking con mejor ajuste es **Virutex Ilko S.A.** los productos evaluados fueron **9 productos** con un **87%**.

Posteriormente, encontramos a **S.C. Johnson & Son, Inc.** con un ajuste de un **87%** con **9 productos** evaluados.

Las empresas **Cloro Val S.A, AC Marca Chile Ltda** y **Comercial Cava S.A** tienen un ajuste de **88%, 88%** y **75%** respectivamente, con sólo 3 productos analizados.

Las empresas **Cencosud Retail. S.A, Ambientes Limpios S.A, RyR Ltda, Mundo Limpio Ltda** tienen un ajuste de **83%, 83%** y **72%** respectivamente, con sólo **2 productos** evaluados.

Se hace el alcance que, las empresas **Reckitt Benckiser North America INC, Bettanim, Biotec Chile S.A, Intercos S.A, Laboratorio Labococh Spa, Productos Saenz S.A, Aintech Spa, Drugplastics Arcadia Ltda, Iris S.A.I.C., Laboratorio Dukay S.A, Winkler Ltda, Stoptox, Corcoran Ltda, Importadora Calbuco Ltda, Ind. & Com. Drug plastic, Arcadia Ltda, Newchem Quimica Ltda, Daos Chile, Green World** y **Homecare Chile Ltda** solo tienen 1 producto que fue evaluado, por lo tanto, no es representativo el porcentaje de ajuste que se indica en la tabla 10.

Algunas empresas tienen bajo ajuste, ya que **no contienen** en su etiqueta las **palabras de advertencia (peligro y atención)**, debido a que utilizan pictograma NCh 2190 y traen incluida la palabra de advertencia dentro del pictograma, a diferencia de lo propuesto por el decreto 57 que entraría en vigencia próximamente.

El **decreto 57 y el borrador del reglamento de productos con acción antimicrobiana tienen los mismos pictogramas**, por lo tanto, las empresas en un futuro deberían cumplir con estas representaciones.

#### 5.4 ANÁLISIS DE AJUSTE POR TIPO DE FORMULACIÓN (LÍQUIDO, GEL AEROSOL, TOALLAS HÚMEDAS, TRAPEROS)

**Tabla N° 11** : Porcentaje ajuste por tipo de formulación.

Tipo de formulación	% ajuste
Espuma	91%
Trapero Húmedo	91%
Aerosol	90%
Líquido	85%
Gel	83%
Toallas Húmedas Desinfectantes	84%
Crema	74%

Fuente: Sernac, 2022

La formulación con menor brecha de información es la de **aerosol**, en el análisis se consideraron **16 productos** con un ajuste de un **90 %** y le sigue la formulación en **líquido** con un **85%**, donde se evaluaron **36 productos**.

El tipo de formulación en gel tiene un ajuste de un **87%**, se evaluaron **11 productos**.

Si bien la formulación **trapero húmedo** tiene un ajuste de un 91%, sólo se evaluó 1 producto de la muestra.

La formulación **espuma** y **crema** sólo tienen **1 producto** que fue evaluado, por lo tanto, no es representativo el porcentaje de ajuste que se indica en la tabla 11 .

Para las distintas formulaciones la información que la mayoría de los productos **no contiene** es la **palabra de advertencia** considerando que las empresas utilizan la norma chilena NCh 2190 en los pictogramas y este trae incluida la palabra peligro.

## 5.5 ANÁLISIS DE CUMPLIMIENTO DECRETO 57: REGLAMENTO DE CLASIFICACIÓN, ETIQUETADO Y NOTIFICACIÓN DE SUSTANCIAS QUÍMICAS Y MEZCLAS PELIGROSAS

Este análisis fue realizado según lo establecido en el decreto 57 en materia de etiquetado, para ello se consideró la muestra de 85 productos.

**Tabla Nº 12** : Información etiquetado decreto 57.

<b>Información</b>	<b>Porcentaje</b>
Composición	91,46%
Consejos de prudencia	69,51%
Identificaciones de peligro	78,05%
Palabras de advertencia	13,41%
Información suplementaria	91,46%
Pictogramas	18,82%
<b>Promedio</b>	<b>60,39%</b>

Fuente: Sernac, 2022

A modo general se pueden apreciar brechas para llegar a alcanzar el estándar que se solicita en el **decreto 57**. En la tabla 12 se puede visualizar un cumplimiento general promedio de la información referente a etiquetado de un **60,39%**.

La información con mayor brecha es **palabras de advertencia y pictogramas**, con un **13,41%** y **18,82%** respectivamente.

La información con mejor ajuste (**91,46%**), según lo solicitado en el decreto 57 es la **información suplementaria** que hace referencia a: **centro toxicológico y modo de empleo**.

La variable de **composición** tiene un **89,02%** de ajuste, es decir, 75 productos mencionan en su etiqueta los principios activos de su formulación.

Para el caso de "**consejos de prudencia**" presentando un **69,51%**, sólo 57 de los productos contiene la información de los tres consejos generales que deben ir de forma obligatoria.

Los **consejos de prudencia** que **siempre** deben ir en las etiquetas son:

1. Si se necesita consejo médico, tener a mano el envase o la etiqueta del producto.
2. Mantener fuera del alcance de los niños.
3. Leer atentamente y seguir todas las instrucciones.

## 5.6 ANÁLISIS EXPLORATORIO DE AJUSTE AL FUTURO REGLAMENTO DE PRODUCTOS CON ACCIÓN ANTIMICROBIANA.

**Tabla N° 13:** Información etiquetado Reglamento de productos con acción antimicrobiana

Información	Porcentaje de Ajuste
Denominación del producto, según registro (ej. Desinfectante, sanitizante, limpiador, etc.)	98,78%
Tipo de formulación	100,00%
Nombre o razón social del titular del registro y su dirección	98,78%
Nombre o razón social fabricante nacional y/o importador/distribuidor	98,78%
Domicilio fabricante nacional y/o importador/distribuidor	93,90%
Teléfono del fabricante nacional y/o importador/distribuidor	90,24%
La partida, código de serie o número de lote.	89,02%

Fecha de vencimiento (expiración)	91,46%
Idioma español	97,56%
Composición	89,02%
Pictogramas (RPAA y/o NCh 2190)	18,29%
Letra clara e indeleble	95,12%
Teléfono centro toxicológico	82,93%
Instrucciones de uso	97,56%
Manipulación y almacenamiento	90,24%
Medidas primeros auxilio	95,12%
Eliminación segura del envase	56,10%
<b>Promedio Ajuste</b>	<b>87,23%</b>

Fuente: Sernac, 2022

Es importante destacar que este reglamento no está vigente y el análisis que se entregará a posterior corresponde sólo a un sondeo exploratorio que permite visualizar cómo se ajustaría en mercado actual si entra en vigencia.

Según lo antes mencionado, actualmente se pueden apreciar algunas brechas en temas de etiquetado para llegar a alcanzar el estándar que se solicitaría una vez publicado este reglamento, sin embargo, en general promedio de la información referente al etiquetado es de un **87,23 %**, muy buen resultado considerando que aún no entra en vigencia el reglamento de desinfectantes de uso doméstico.

Las principales brechas están relacionadas a los pictogramas, ya que, de los 83 productos del estudio sólo 15 contenían el que indica el futuro reglamento.

Es importante destacar que la mayoría de los productos analizados contenían algún pictograma, como el de la norma chilena 2190, aún cuando no es el que se solicitaría en el futuro reglamento (revisar en marco teórico).

## 5.7 ANÁLISIS DE DECLARACIONES

**Tabla N° 14:** Declaraciones de la Muestra.

N°	Nombre	Marca	Declaraciones
1	Amonio cuaternario lavanda	Igenix	Mata el 99,9% de virus, bacterias y hongos
2	Desinfectante de ambientes y superficies original	Lysoform	Mata en un 99.9% hongos, virus y bacterias
3	Desinfectante multisuperficies en aerosol	Lysol	Mata el 99,9% de virus, bacterias y hongos
4	Desinfectante de ambientes y superficies tradicional	Igenix	Mata el 99,9% de virus, bacterias y hongos
5	Desinfectante aroma lavanda	Antibac	Elimina 99,9% de virus, hongos y bacterias
6	Desinfectante de ambientes y superficies aire de montaña	Lysoform	Mata en un 99.9% hongos, virus y bacterias
7	Desinfectante aroma vainilla coco	Home Sweet Home	Mata el 99,9% de las bacterias
8	Desinfectantes de ambientes y superficies	Sanity	Mata 99,9% gérmenes y bacterias
9	Limpiador desinfectante multiuso	Sanytol	Destruye 99.9% bacterias, hongos, virus H1N1
10	Toallas multiuso desinfectantes con ojal para pisos	Virutex	Mata un 99,9% de virus y bacterias
11	Cloro Concentrado	Clorinda	No tiene
12	Cloro gel más limpiador	Clorox	Elimina el 99,9% de virus y bacterias
13	Expert toallas desinfectantes (Tubo)	Clorox	Elimina el 99,9% de virus y bacterias
14	Limpiador Solución desinfectante aromatizante	Poett	Elimina el 99,9% de virus y bacterias
15	Toallas desinfectantes multiuso	Virutex	Mata un 99,9% de virus y bacterias
16	Cloro Gel limpiador desinfectante	Impeke	Mata el 99,9% de virus, bacterias y hongos
17	Cloro Citrus	Home Care	No tiene
18	Aerosol Desinfectante Ambientes y superficies	Home Care	Mata virus, bacterias y hongos 99,9%
19	Toallas húmedas desinfectantes fresca cítrica	Igenix	Mata el 99,9% de bacterias
20	Toallitas limpiadoras y desinfectantes aroma lavanda	D-wipes	Elimina un 99,9% gérmenes y bacterias
21	Cloro Concentrado	Clorinda	No tiene
22	Limpiador Desinfectante	Igenix	Mata el 99,9% de bacterias
23	Cloro Concentrado	Clorinda	No tiene
24	Desinfectante de ambientes y superficies lavanda	Lysoform	Mata en un 99,9% hongos, virus y bacterias
25	Toallas multiuso desinfectantes limón	Virutex	Mata un 99,9% de virus y bacterias
26	Expert toallitas desinfectantes (Tubo)	Clorox	Elimina el 99,9% de virus y bacterias

27	Desinfectante de ambientes y superficies lavanda	Igenix	Mata el 99,9% de virus, bacterias y hongos
28	Desinfectante de ambientes y superficies fragancia floral	Lysoform	Mata en un 99,9% hongos, virus y bacterias
39	Desinfectante de ambientes y superficies fragancia bebe	Lysoform	Mata en un 99,9% hongos, virus y bacterias
30	Limpiador desinfectante cloro gel lavandina en gel eucaliptus	Igenix	Mata el 99,9% de virus, bacterias y hongos
31	Limpiador desinfectante clorogel lavandina en gel floral	Igenix	Mata el 99,9% de virus, bacterias y hongos
32	Limpiador desinfectante clorogel lavandina en gel lavanda	Igenix	Mata el 99,9% de virus, bacterias y hongos
33	Cloro Concentrado	Clorinda	No tiene
34	Cloro Concentrado menta	Clorinda	No tiene
35	Toallas desinfectantes multiuso Limón 90 Un	Virutex	Mata un 99,9% de virus y bacterias
36	Toallas desinfectantes multiuso Limón 50 Un	Virutex	Mata un 99,9% de gérmenes y bacterias
37	Easy clean toallas desinfectantes multiuso 35 Un	Virutex	Mata un 99,9% de gérmenes y bacterias
38	Traperos húmedos desinfectantes para pisos multiuso 10 unidades	Igenix	Mata el 99,9% de bacterias
39	Desinfectante de ambientes y superficies amonio cuaternario	Igenix	Mata el 99,9% de virus, bacterias y hongos
40	Expert toallas desinfectantes (Paquete 30 unidades)	Clorox	Elimina el 99,9% de virus y bacterias
41	Toallas húmedas	Dattol	Está en otro idioma la información.
42	Toallas húmedas	Healthcare	Está en otro idioma la información.
43	Cloro doméstico mayor poder desinfectante	Golden	No tiene
44	Limpia pisos desinfectantes extra aroma primavera	Golden	No tiene
45	Súper Cloro Tradicional	Arcadia	No tiene
46	Limpia pisos desinfectante amonio cuaternario	Excell	Elimina virus y bacterias 99,9%
47	Cloro gel antisarro aroma lavanda	Excell	No tiene
48	Limpiador desinfectante pisos y superficies	Sanytol	Destruye 99.9% bacterias, hongos, virus H1N1
49	Cloro tradicional cuidado general de su casa	RyR	No tiene
50	Toallitas multiusos desinfectante	Sanytol	Destruye 99.9% bacterias, hongos, virus
51	Toallitas desinfectantes	Doña Gaby	Mata el 99,999% bacterias y gérmenes
52	Cloro gel concentrado limpieza profunda	RyR	No tiene
53	Desinfectante de virus bacterias y hongos	Green World	Elimina hasta un 99,9% de virus, bacterias y hongos
54	Desinfectante multiuso con amonio cuaternario y nano partículas de cobre	Decutec	Elimina el 99,9% de microorganismos
55	Desinfectante de superficie	Sanibac	No tiene
56	Bioclorogel Cloro Gel	Active	No tiene

57	Amonio cuaternario higienizante de superficies con nanopartículas de cobre	Active	No tiene
58	Fórmula ultra concentrada cloro gel tradicional	Active	No tiene
59	Desinfectante solución total	Lysoform	Elimina en un 99,9% bacterias
60	Limpiador desinfectante lavanda	Clorox	Elimina el 99,9% de virus y bacterias
61	Cloro Concentrado	Cloro Val S.A	No tiene
62	Limpiador liquido desinfectante	Mr Musculo	Mata el 99,9% de los gérmenes
63	Limpiador cremoso	Lysoform	Elimina en un 99.9% virus y bacterias
64	Desinfectante baño	Lysoform	Elimina en un 99,9% hongos, virus y bacterias
65	Desinfectante de ambientes y superficies fragancia aire de montaña	Lysoform	Mata en un 99.9% hongos, virus y bacterias
66	Cloro baja concentración	Luz	No tiene
67	Desinfectante sanitizante de superficies	Winkler	Elimina gérmenes y virus
68	Limpiador desinfectante amonio cuaternario	Igenix	Mata el 99,9% de bacterias
69	Cloro espuma desinfectante	Virutex	No tiene
70	Desinfecta y limpia aroma cítrico	Virutex	Elimina hasta un 99,9% gérmenes y bacterias
71	Cloro baja concentración	Oso	No tiene
72	Desinfectante mezcla de amonios cuaternarios	Newquats	Actúa sobre bacterias, hongos, virus covid-19
73	Limpiador desinfectante amonio cuaternario	Igenix	Mata el 99,9% de bacterias
74	Cloro máxima desinfección	Impeke	No tiene
75	Cloro baja concentración	Chacao	No tiene
75	Desinfectante de ambientes y superficies amonio cuaternario	Igenix	Mata el 99,9% de virus, bacterias y hongos
76	Toallitas desinfectantes	El Trébol	Mata el 99,999% de bacterias y gérmenes
77	Cloro gel limón	El Trébol	99,9% efectividad antibacteriana
78	Desinfectante de ambientes y superficies	X5	Mata el 99,9% de hongos, virus y bacterias
79	Wipes esfrebom	Esfre Bom	Elimina el 99,9% de las bacterias ( esta en otro idioma)
80	Limpiador liquido concentrado desinfectante	Jardín	Elimina el 99,9% de bacterias
81	Girando sol desinfectante	Girando Sol	Declaración en otro idioma
82	Limpieza superficies	Stoptox	No tiene

Fuente: Sernac, 2022

Todos los productos con acción antimicrobiana deberán tener un registro sanitario otorgado por el Instituto de Salud Pública. Para el registro será necesario entregar ensayos de eficacia del producto, con el o los microorganismos a controlar como

producto con acción antimicrobiana, realizado por laboratorio acreditado y según metodologías reconocidas internacionalmente.

En la tabla 14 se puede visualizar que en su mayoría los productos de la muestra de este estudio contienen alguna declaración. Por lo tanto, para que los productos puedan declarar en su etiqueta dicha declaración deberán contar con los respaldos científicos pertinentes.

De forma adicional, la Ley 19.496 de Protección del Consumidor establece que toda información que se consigne en los productos, etiquetas, envases, empaques o en la publicidad y difusión de los bienes y servicios deberá ser susceptible de comprobación y no contendrá expresiones que induzcan a error o engaño al consumidor. Esto permite a SERNAC solicitar las evidencias científicas necesarias que acrediten la efectividad de las declaraciones contenidas en las etiquetas de los desinfectantes. Por ejemplo; Mata el 99,9% de hongos, virus y bacterias, Mata el 99,9% de los gérmenes, entre otros.

## 5.8 COMPOSICIÓN

Se realizó una revisión sistemática de la formulación de los 85 productos de la muestra encontrándose que en su mayoría los principios activos son los siguientes:

- Amonio cuaternario y otros derivados,
- 2-fenilfenol,
- Alcohol (etanol, alcohol etílico, alcohol isopropílico)
- Hipoclorito de sodio.

Cabe destacar que los principales riesgos asociados a estos compuestos son intoxicación y quemaduras en tracto respiratorio y digestivo. Se encontraron 7 productos que no hacen referencia a la composición, ya sea, porque están en otro idioma o porque no se indica.

## 5.9 ANÁLISIS COMPARATIVO DEL MARCO REGULATORIO NACIONAL E INTERNACIONAL

Los distintos países tienen su regulación con la finalidad de consagrar posibles directrices que informen nuevas prácticas y herramientas gubernamentales en materia de control de comercialización de distintos productos, las cuales nos permiten seguir lineamientos y estándares mínimos internacionales, especialmente, con foco en el derecho de los consumidores, velando por la calidad y seguridad en la administración de los mismos.

En virtud de lo anterior, dentro del estudio se elaboró un compilado normativo nacional e internacional, con la finalidad de revisar el estado y condición de la normativa interna de los productos desinfectantes.

A continuación, se muestra una tabla con un análisis comparativo del marco regulatorio nacional e internacional a fin de establecer correlaciones entre los países y diferencias en las exigencias a la hora de comercializar los productos abordados en este estudio.

### 5.9.1 ANÁLISIS MARCO REGULATORIO NACIONAL

En cuanto a la normativa vigente que regula los productos desinfectantes en nuestro país se cuenta con el **Decreto 157 Reglamento de pesticidas de uso sanitario y doméstico** del Ministerio de Salud que incluiría los productos antes mencionados, donde regula las condiciones de registro, autorización, fabricación, importación, almacenamiento, envase, expendio, tenencia, transporte, distribución, promoción, publicidad, aplicación y eliminación de pesticidas de uso sanitario y doméstico, así como la manipulación de todos aquellos que puedan afectar la salud de las personas.

También, está en vigencia el **Decreto 57/19 Reglamento de Clasificación, etiquetado y notificación de sustancias químicas y mezclas peligrosas** del Ministerio de Salud y Ministerio de Medio Ambiente, el cual establece los criterios y obligaciones relativas a la clasificación, etiquetado, notificación y evaluación de riesgo de sustancias y mezclas peligrosas, que deberán cumplir los fabricantes e importadores de ellas, con el fin de proteger la salud humana y el medio ambiente.

Sin embargo, no existe una normativa que sea de exclusividad para productos desinfectantes de uso doméstico, ya que las antes mencionadas abarcan a todo tipo de sustancias químicas de uso industrial y/o doméstico de manera amplia. En esta misma línea es importante destacar que el Ministerio de Salud lidera una comisión de expertos para elaborar el futuro Reglamento de productos con acción antimicrobiana de uso doméstico., respecto del cual se ha hablado y revisado algunos puntos de información que incluiría, en los ítems anteriores.

### 5.9.2 ANÁLISIS MARCO REGULATORIO INTERNACIONAL

Tabla Nº 15: .

Entidades Internacionales o Normas Internacionales		
Entidad y País	Norma	Ámbito de Aplicación
Argentina (ANMAT)	<b>Resolución N°709/1998</b> <sup>10</sup>	Crea el Registro Nacional de Productos Domisanitarios, y entrega competencia a ANMAT para organizar y reglamentar el funcionamiento del registro. Además, define importantes términos "productos domisanitarios" y las distintas clasificaciones según su riesgo.
	<b>Disposición ANMAT N°7292/1998</b> <sup>11</sup>	Se establecen los requisitos y exigencias que deben reunir los productos de uso doméstico a los efectos de garantizar niveles de calidad y seguridad. (exigencias del rotulado).

<sup>10</sup> Página Web. Visitada con fecha:07.02.2022. Recuperada de: <http://www.anmat.gov.ar/webanmat/Legislacion/Domisanitarios/Resolucion709-1998.pdf>

<sup>11</sup> Página Web. Visitada con fecha:08.02.2022. Recuperada de: [http://www.anmat.gov.ar/webanmat/Legislacion/Domisanitarios/Disposicion ANMAT 7292-1998.pdf](http://www.anmat.gov.ar/webanmat/Legislacion/Domisanitarios/Disposicion_ANMAT_7292-1998.pdf)

	<b>Disposición ANMAT N°4342/1999</b> <sup>12</sup>	Regula la elaboración, fraccionamiento, importación, exportación, comercialización de los productos sanitizantes, desinfectantes y esterilizantes. Específicamente aquellos utilizados sobre productos médicos reutilizables, y sobre productos inanimados en áreas restringidas destinadas al cuidado de la salud.
<b>Estados unidos (EPA)</b>	<b>Título 40</b> "Protection environment", capítulo I EPA - subcapítulo E: pesticide program (Sección 156°) <sup>13</sup>	"Labeling requirements for pesticides and devices"  La norma estadounidense se enfoca en los pesticidas de manera genérica, y es en esta sección que se trata las exigencias del etiquetado en los pesticidas y sus dispositivos.
<b>México</b>	<b>Ley General de Salud (1984)</b> <sup>14</sup> Título 12 – control sanitario de productos y servicios y de su importación y exportación	Artículos 194 – 196, 204, 210, 214:  Se establecen normas relativas al control de productos y servicios y de su importación y exportación. Dentro de estas normas, el artículo 210 establece que los productos llevarán etiquetas que deberán contener datos que se entienden ser las claves de toda etiqueta en productos relativos a la salud (listados en el artículo 210).
<b>Mercosur</b>	<b>Resolución N°19/10</b> <sup>15</sup>	Por objetivo definir, clasificar y reglamentar las condiciones para el registro y rotulado para los productos con acción antimicrobiana de uso en asistencia a la salud para los artículos críticos y semicríticos. (Apéndices)
	<b>Resolución N° 18/10</b> <sup>16</sup>	Tiene por objeto establecer definiciones, características generales, sustancias activas y coadyuvantes de formulación permitidos, forma de presentación, advertencias y cuidados a ser mencionados en el rótulo de productos desinfectantes domisanitarios con el fin de minimizar el riesgo a la salud del usuario.
	<b>Resolución N° 10/04</b> <sup>17</sup>	Reglamento para productos de limpieza y afines, que tiene por objeto definir, clasificar y establecer especificaciones técnicas y requisitos de rotulado para productos destinados a la limpieza y conservación de superficies y objetos inanimados.

<sup>12</sup> Página Web. Visitada con fecha: 08.02.2022. Recuperada de: <https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/disposic%C3%B3n-4324-1999-59609>

<sup>13</sup> Página Web. Visitada con fecha: 17.02.2022. Recuperada de: <https://www.ecfr.gov/current/title-40/chapter-I/subchapter-E/part-156>

<sup>14</sup> Página Web. Visitada con fecha: 17.02.2022. Recuperada de: [http://dof.gob.mx/nota\\_detalle.php?codigo=4652777&fecha=07/02/1984](http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=4652777&fecha=07/02/1984)

<sup>15</sup> Página Web. Visitada con fecha: 16.02.2022. Recuperada de: [http://www.sice.oas.org/trade/mrcsrs/resolutions/Res1910\\_s.pdf](http://www.sice.oas.org/trade/mrcsrs/resolutions/Res1910_s.pdf)

<sup>16</sup> Página Web. Visitada con fecha: 15.02.2022. Recuperada de: [http://www.sice.oas.org/trade/mrcsrs/resolutions/Res1810\\_s.pdf](http://www.sice.oas.org/trade/mrcsrs/resolutions/Res1810_s.pdf)

<sup>17</sup> Página Web. Visitada con fecha: 17.02.2022. Recuperada de: <http://www.sice.oas.org/trade/mrcsrs/resolutions/Res1004s.asp>

	<b>Resolución N° 26/96</b> <sup>18</sup>	Tiene por objeto asegurar una terminología uniforme de los productos de uso doméstico, institucional y/o ambientes utilizados por personas. (definiciones)
<b>Organización Mundial de la Salud</b>	<b>Directrices para el registro de plaguicidas (abril 2010)</b> <sup>19</sup>	Tiene como propósito brindar asesoría general sobre principios y procesos y requisitos para el registro de plaguicidas a los países y sus instituciones. El objetivo del registro de plaguicidas es asegurar que los plaguicidas importados, fabricados y colocados en el mercado son efectivos para el propósito para el que fueron destinados y que no representan un riesgo inaceptable para la salud humana o animal o para el medioambiente.
<b>Unión Europea</b>	<b>Reglamento N°528/2012 del parlamento europeo</b> <sup>20</sup>	Relativo a la comercialización y el uso de los biocidas, tratando en su sección segunda la información sobre los biocidas, respecto a su clasificación, envasado y etiquetado. Además, tener en consideración el Anexo V, sobre los tipos de biocidas, dentro de los cuales se identifican los tipos de desinfectantes dentro del grupo principal 1.
	<b>Reglamento N°1272/2008 del parlamento europeo</b> <sup>21</sup>	Sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas. Dentro de los cuales se extiende sobre la comunicación del peligro mediante el etiquetado, en su Título III, listando los elementos exigidos en la etiqueta, palabras utilizables, pictogramas, entre otros temas relevantes, asimilándose a la normativa nacional.

A continuación, se realiza un análisis más detallado de la normativa vigente para los distintos países antes mencionados:

## Argentina

La **Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT)** es un organismo autónomo y descentralizado que se encuentra dentro del ámbito del Ministerio de Salud, con jurisdicción en todo el territorio argentino. Es la institución encargada de proteger a la población garantizando que los productos para la salud sean eficaces, seguros y de calidad.

La principal normativa de ANMAT, respecto a desinfectantes, es la **Disposición N°7292/1998**, cuyo enfoque es establecer los requisitos y exigencias que deben reunir

<sup>18</sup> Página Web. Visitada con fecha: 17.02.2022. Recuperada de: <http://www.sice.oas.org/trade/mrcsrs/resolutions/res2696.asp>

<sup>19</sup> Página Web. Visitada con fecha: 14.02.2022. Recuperada de: [https://apps.who.int/iris/handle/10665/70602?search-result=true&query=plaguicidas&scope=%2F&rpp=10&sort\\_by=score&order=desc](https://apps.who.int/iris/handle/10665/70602?search-result=true&query=plaguicidas&scope=%2F&rpp=10&sort_by=score&order=desc)

<sup>20</sup> Página Web. Visitada con fecha: 18.02.2022. Recuperada de: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A32012R0528&qid=1643293391633>

<sup>21</sup> Página Web. Visitada con fecha: 16.02.2022. Recuperada de: [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=uriserv%3AOJ.L\\_.2008.353.01.0001.01.SPA&toc=OJ%3AL%3A2008%3A353%3ATOC](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=uriserv%3AOJ.L_.2008.353.01.0001.01.SPA&toc=OJ%3AL%3A2008%3A353%3ATOC)

los **productos de uso doméstico** a los efectos de garantizar niveles de seguridad y calidad, determinando las indicaciones y contenido de los textos de los rótulos de dichos productos.

Cabe mencionar, que en la legislación argentina los productos de uso doméstico son denominados "**domisanitarios**" (**Resolución N°709/98**). El artículo 3° de dicha norma define lo que se entiende por producto domisanitario, como "*aquellas sustancias o preparaciones destinadas a la limpieza, lavado, odorización, higienización, desinfección o desinfectación, para su utilización en el hogar, y/o ambientes colectivos públicos y/o privados*". Dentro de los cuales se encuentran los productos desinfectantes.

Además, esta resolución define las clasificaciones posibles a estos productos, existiendo "*Productos de Riesgo I y II*", que a su vez se subclasifican en "*Grupo A y B*", según si son de mayor o menor riesgo de intoxicación fatal.

En relación a la **Disposición N°7292/1998**, esta norma dispone las indicaciones y contenido que cada clasificación deberá cumplir para ser registrada, y sea permitida su comercialización en el país como un producto que cumple con la legislación del país. Dentro de los cuales se refiere específicamente a los "productos con acción desinfectante", en su artículo 2° letra b.

Los requisitos exigidos son: composición; tipo de formulación; metodologías de análisis de principios activos y su determinación en el producto formulado; grados de pureza y procedencia de productos técnicos; especificaciones fisicoquímicas de las materias primas; comprobabilidad de estabilidad del producto; clasificación de acuerdo a las plagas y modo de acción; test de eficacia contra las plagas indicadas; determinación de DL50 oral en ratas blancas; datos toxicológicos; evaluación del riesgo; métodos de desactivación en caso de productos de venta restringida; resultados de los test acompañados de análisis, y otros requisitos específicos para determinados productos.

En relación al rotulado, establece las exigencias de los productos domisanitarios deberán cumplir, distinguiendo según clasificación de riesgo. Se destaca la clasificación correspondiente "para productos de riesgo IIA y IIB", que establecía los requisitos para los desodorizantes, sanitizantes y desinfectantes, pero fue derogado por **la Disposición ANMAT N°6723/2003**, cuyo objetivo es incorporar el "**Reglamento Técnico de MERCOSUR para productos con acción antimicrobiana**", en el cual incluye dentro de sus anexos clasificaciones y requisitos para el registro y rotulado de estos productos.

La normativa argentina distingue clasificaciones de los productos domisanitarios según los riesgos, respectivas clasificaciones de la OMS, siendo (IA, IB, IIA y IIB) dentro de este último se encuentran los productos desinfectantes.

## Estados Unidos

La normativa estadounidense analizada es a nivel federal, dentro de las cuales encontramos la ley federal de alimentos, cosméticos y medicamentos ("**The Federal Food, Drug And Cosmetic Act**") y la ley federal de insecticidas, fungicidas y rodenticidas ("**The Federal Insecticide, Fungicide and Rodenticide Act**"). Las instituciones encargadas de la fiscalización en estos temas se comparten, en ciertas partes, por la **F.D.A.** (Food and Drug Administration) y **E.P.A.** (Environmental Protection Agency).

La competencia en cuanto al registro de productos pesticidas le corresponde a E.P.A., ya que serían todos los productos que declaran eliminar o repeler bacterias o virus en superficies ambientales, y se requiere su registro previo a su comercialización. En estos registros se trata a los productos con acción antimicrobiana dentro del grupo de pesticidas, con su registro propio, y se aconseja por la institución a cargo (EPA), que previo a su propuesta de registro, tenga una reunión con dicha institución para ayudar en el proceso (no siendo obligatoria).

Por otro lado, dentro de la **ley federal de protección del ambiente**, se norma el etiquetado y sus requisitos en caso de los pesticidas y sus dispositivos, cuyas exigencias se centran en el contenido, legibilidad, lenguaje utilizado, lugar, declaraciones falsas o que inducen al error, sobre el nombre del producto y marca, respecto instrucciones de uso y sus bases.

## México

En la legislación mexicana encontramos la "**Ley General de Salud**", asimilable a nuestro Código Sanitario, en cuyo contenido se encuentra el "control sanitario de productos y servicios y de su importación y exportación", y particularmente su artículo 210 determina que los productos empacados o envasados llevarán etiquetas en las que deben figurar los siguientes datos: nombre y marca del producto; nombre y domicilio del titular de la autorización; número de autorización del producto; país de origen; ingredientes en orden cuantitativo; cantidad del contenido del envase; número de clave, lote y fecha de elaboración y caducidad; nombre y domicilio comercial del fabricante y del importador; instrucciones para la reutilización, inutilización o destrucción de los envases vacíos; y los demás requeridos por otras disposiciones legales o reglamentarias. Si bien no es un tratamiento especial respecto de los desinfectantes, se encuentra una regulación general de la materia de etiquetado de productos sanitarios, que sería aplicable específicamente a los desinfectantes, que en nuestro Código Sanitario no es tratado.

## Mercosur

El Mercado Común del Sur es un tratado que tiene a varios países latinoamericanos, del cual Chile no es miembro, sino que es un Estado Asociado. Es de este órgano que se emiten resoluciones con el objetivo de producir regulaciones similares en distintos países.

Para el caso de los desinfectantes han sido regulados por distintas resoluciones. La base de éstas es la **resolución N°18/10** que tiene por objeto establecer definiciones, características, sustancias permitidas, y las menciones que debe contener el rotulado de dichos productos.

El **punto K trata el rotulado**. Se indica aquello que debe y no debe contener el texto del rótulo de productos, sobre las imágenes y/o diseño, las frases de advertencias y precauciones específicas, entre otros requisitos del rótulo.

La **resolución N°19/10** establece el “reglamento técnico Mercosur para productos con acción antimicrobiana utilizados en artículos críticos y semicríticos”, en cuyo caso debemos mencionar que su especificidad no es atingente a la base de nuestro estudio. Sin embargo, establece que se debe distinguir los productos con acción antimicrobiana según los usos que se le puedan dar a dichos productos.

En relación a lo anterior, la **resolución N°10/04** establece el reglamento técnico para productos de limpieza y afines, que comprende los productos domisanitarios destinados a la limpieza en general y afines, destinados al uso en objetos, tejidos, superficies inanimadas y ambientes, en el hogar, vehículos, las industrias, y locales o establecimientos públicos o privados. En el Anexo II indica los rotulados para este tipo de productos.

Por último, la **resolución N°26/96** se emitió con el objetivo de establecer las definiciones relativas a los productos domisanitarios, que servirían de base para las reglamentaciones futuras.

## Organización Mundial de la Salud

La organización mundial de la salud (OMS) emitió **directrices para el registro de plaguicidas**, en el cual hace un llamado a los países a introducir la legislación necesaria para la reglamentación de estos productos, estableciendo un procedimiento de registro y el principio de que la venta y el uso de plaguicidas que no han sido registrados están prohibidos. Además de instar a los gobiernos a reservar recursos para la posterior fiscalización, teniendo un monitoreo efectivo de la aplicación de dichas normativas.

Estas directrices también tienen el propósito de brindar asesoría general sobre principios, procesos y requisitos para el registro de plaguicidas. También, se encuentran puntos respecto a las responsabilidades que cada parte que integra la cadena (gobiernos, industria, vendedores, usuarios) deben asumir en razón de un registro íntegro y eficaz.

Además, se incluyen los elementos necesarios para registrar un plaguicida, tales como, criterios y requisitos para registro, armonizados y claros; transparencia e intercambio de información; consideración de los peligros; entre otros.

En relación al etiquetado de estos productos, establece que se debiese exigir: uso permitido; dosificación y otras recomendaciones de uso; advertencias y declaraciones de precaución y descripción de la protección requerida para el personal; clase de peligrosidad; advertencia contra la reutilización de los envases; instrucciones de eliminación segura; estar escrito en el lenguaje principal del país; número de registro; número de lote; notas de advertencia y de peligrosidad; fecha de puesta en disposición del lote.

## Unión Europea

La Unión Europea en su **Reglamento N°528/2012** regula la comercialización y el uso de biocidas, siendo una generalización de las mezclas con sustancias activas que tengan por finalidad destruir, contrarrestar o neutralizar cualquier organismo nocivo, o de impedir su acción o ejercer sobre él un efecto de control de otro tipo, por lo que consideramos los productos con acción antimicrobiana dentro de éstos.

Es en su artículo 69 que trata la clasificación, envasado y etiquetado de estos productos. Cabe destacar las menciones previas al listado de exigencias del etiquetado, en que se hace especial consideración a que dicho etiquetado no puede inducir al error en cuanto a su peligrosidad que puede producir sobre de la salud humana, animal o del medio ambiente, o en cuanto a su eficacia.

Además, se establecen como requisitos del etiquetado las siguientes: identificar todas las sustancias activas y su concentración; nanomateriales que contiene; número de autorización; nombre y dirección titular de la autorización; tipo de formulación; uso para el que fue autorizado; instrucciones de uso, frecuencia de aplicación y dosificación; datos sobre efectos adversos probables e instrucciones de primeros auxilios; frase "léase instrucciones adjuntas antes de utilizar el producto" en caso que vaya acompañada de un prospecto; instrucciones para eliminación segura del biocida y del envase; número de lote y fecha de caducidad; si procede, el plazo necesario para que produzca efecto; entre otras exigencias específicas a ciertos biocidas.

También es conveniente referirse al **Reglamento N°1272/2008** sobre la clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, que tiene como objetivo garantizar un nivel elevado de protección de la salud humana y del medio ambiente. Particularmente, en su Título III "Comunicación del peligro mediante el etiquetado", en el capítulo 1 "contenido del etiquetado", artículo 17 establece las normas generales sobre el rotulado.

Se determina que la sustancia o mezcla clasificada como peligrosa y contenida en un envase llevará una etiqueta que debe contener los siguientes elementos: nombre, dirección y número de teléfono del proveedor o proveedores; cantidad nominal de la sustancia contenida en el envase; identificadores del producto (que tienen un artículo específico que los trata); y los demás requisitos son para determinados productos.

Los artículos que trata el reglamento establecen normas sobre los identificadores del producto, pictogramas de peligro, palabras de advertencia, indicaciones de peligro, consejos de prudencia, excepciones a los requisitos de etiquetado en casos particulares, entre otras.

En definitiva y habiendo revisado los cuerpos normativos de cada país sometido a este análisis comparativo, pudimos advertir diferentes hallazgos en la legislación extranjera, por ejemplo; ANMAT Argentina y Mercosur poseen regulación específica para productos de uso sanitario y doméstico, este trabajo se destaca porque en Chile actualmente la regulación vigente para este tipo de productos tiene un alcance a pesticidas de uso sanitario y doméstico, sustancias químicas y mezclas peligrosas. Dado los antecedentes antes descritos es importante tener una regulación específica de productos con acción antimicrobiana de uso doméstico, ya que la interacción con el usuario es diferente y puede generar más riesgos la manipulación en el hogar.

Los distintos países presentan directrices o modelos a seguir, configurando de esa manera posibles brechas dentro de nuestra legislación interna y, generando espacio a futuras instancias de mejora.

Sin embargo, debemos destacar la labor de Chile en cuanto a la normativa en este tipo de productos, ya que actualmente se está trabajando en un reglamento específico sobre productos con acción antimicrobiana de uso doméstico.

## 6. HALLAZGOS

- El ajuste general de las variables críticas requeridas por el decreto 57 y considerando los elementos en materia de etiquetado del borrador reglamento de productos con acción antimicrobiana fue un **83,78%**, este resultado muestra un buen comportamiento considerando que aún el reglamento no está vigente como normativa.
- Existe un buen cumplimiento promedio en lo que respecta a la “información básica comercial” (alrededor de un 93%), lo que es relevante a la hora de realizar trazabilidad del producto o contactar a los proveedores en caso de incidentes.
- En el caso del **decreto 57**, éste presenta **mayores brechas** en materia de etiquetado, la información analizada aún no es obligatoria, pero como entrará en vigencia de forma paulatina para este tipo de productos es importante que las empresas consideren estos antecedentes para implementar mejoras en materia de etiquetado.
- De los elementos analizados del decreto 57 y el futuro reglamento de productos con acción antimicrobiana de uso doméstico, los **pictogramas** son el elemento que presenta **mayores brechas**, en su mayoría, debido a que contienen otro tipo de pictogramas.
- La variable “**palabras de advertencia**” sólo presenta un **13,41%** de ajuste, estas son **peligro y atención**, información que es muy importante porque pone en alerta a un consumidor a la hora de manipular este tipo de productos.
- Al realizar el análisis por región se repite el comportamiento respecto antes mencionado, donde las mayores brechas se encuentran en los **pictogramas** y “**palabras de advertencia**”.
- Se detectaron **tres productos** en el mercado cuya etiqueta contiene la información completa del producto en **idioma distinto al castellano**, lo que implica no poder evaluar correctamente el ajuste de la información a las variables estudiadas y, por tanto, se indican como no ajustadas. Además, según la ley de protección al consumidor están **incumpliendo al no estar en español**.
- De la revisión sistemática, se detectó además que en algunos productos se realizan declaraciones tales como “**Mata el 99,9% de hongos, virus y bacterias, Mata el 99,9% de los gérmenes, entre otros.**”, lo cual está sujeto a comprobabilidad de las declaraciones y, dependiendo del producto, requiere de autorizaciones especiales por parte del Instituto de Salud Pública.
- El producto desinfectante **Girando sol desinfectante**, si bien tiene registro ISP contiene una declaración en **idioma portugués**.
- Siendo las empresas **Demaria S.A, Clorox Chile S.A, Virutex Ilko S.A. y S.C. Johnson & Son, Inc.** las con mayor participación de mercado, también son las que tienen mayor cumplimiento en aspectos de rotulación (superior a un **87%**).

- Respecto al marco regulatorio internacional se pudo evidenciar el trabajo que está realizando **Mercosur, OMS y la Unión Europea**, desarrollando resoluciones, directrices y reglamentos que podrían ser referentes para futuras normativas nacionales.

En esta misma línea, se puede destacar el trabajo de **ANMAT Argentina**, ya que cuentan con regulación específica para productos de uso sanitario y doméstico. También se pudo evidenciar un gran avance de las políticas públicas de Estados Unidos y Argentina respecto a la normativa relacionada a desinfectantes, siendo estos países un referente en esta materia.

## 7. CONCLUSIONES

Cabe destacar que en el último tiempo en el mercado de los desinfectantes han aparecido marcas poco conocidas y de elaboración artesanal, que podrían implicar un riesgo para los usuarios, ya que no tienen un estricto control de calidad y la procedencia de sus materias primas es dudosa.

Según análisis contenido en este estudio, los productos de las empresas establecidas y debidamente registrados en el Instituto de Salud Pública, contienen un buen ajuste a la normativa vigente (Decreto 157 – Reglamento de pesticidas de uso sanitario y doméstico y, el Decreto 57 – Reglamento de clasificación, etiquetado, y notificación de sustancias químicas y mezclas peligrosas). Salvo algunos casos excepcionales.

Si bien el reglamento de productos con acción antimicrobiana aún no entra en vigencia, acorde a lo sondeado, la información que se solicitaría a futuro ya está contenida en gran parte de los productos.

También, en este estudio fue posible evaluar algunos aspectos de rotulación según directrices de La Ley de Protección al Consumidor, donde las empresas presentaron en general un buen nivel de ajuste, salvo tres productos con información en idioma distinto al español, que fueron: toallas húmedas Dattol, toallas húmedas healthcare y esfrebom, situación que será analizada para adoptar las medidas de protección que correspondan al caso.

Como resumen de los elementos generales analizados en este informe, podemos señalar que:

- Durante el año 2020, a raíz de la pandemia aumentaron las ventas de los productos desinfectantes y también de aquellos elaborados de forma artesanal, sin ningún tipo de protocolo de calidad que entregue la seguridad y/o efectividad necesaria a los consumidores.
- Los productos desinfectantes que contienen registro sanitario obligatorio disminuyen los riesgos asociados a la salud de las personas, ya que han sido

sometidos a una serie de exigencias solicitadas por el organismo competente para que se pueda comercializar en el país. Por lo tanto, de ahí deriva la importancia de adquirir productos en comercio establecido y que contengan dicha información en la etiqueta.

- Los productos que se adquieren en el mercado informal pueden asociarse a diversos riesgos en la salud de los consumidores. Por ejemplo; intoxicaciones, irritaciones, etc.
- Respecto al análisis normativo realizado se pudo evidenciar que los países se están alineando respecto a las exigencias relacionadas a los desinfectantes. En este punto es importante destacar el trabajo que estaba llevando a cabo el Ministerio de Salud de nuestro país en la elaboración del futuro reglamento de productos con acción antimicrobiana.

Finalmente, se considera que la implementación del **Reglamento de productos con Acción Antimicrobiana** en Chile podría ayudar favorablemente a facilitar la comprensión de los riesgos y peligros presentes en estos productos, al disponer de información armonizada y detallada de los productos desinfectantes de uso doméstico. Además, facilitaría otros aspectos del proceso tales como fiscalización del mercado, apoyar mejores decisiones de compra bajo criterios uniformes y con ello, también a una competencia más leal y un mercado más transparente. Siendo así, este informe se remitirá también a la autoridad sanitaria para que, en el marco de sus facultades y proyecciones, evalúe las acciones que estime convenientes.

## **8. RECOMENDACIONES PARA LOS CONSUMIDORES**

- Adquiere este tipo de productos en el mercado formal.
- La información de la etiqueta debe estar en idioma español.
- Lee detenidamente e internaliza las instrucciones de uso informadas por el proveedor a fin dar un adecuado uso al producto y no generar riesgos innecesarios.
- Siempre deben contener registro ISP.
- Prefiera productos que incluyan la mayor cantidad de información disponible respecto de advertencias de peligros, identificación clara del producto, identificación del proveedor nacional, contacto del centro toxicológico, entre otros.
- No dejes estos productos al alcance de los niños/as.
- Intentar mantener ventilados los espacios en los que los utilices.

## 9. GLOSARIO<sup>22</sup>

**Clave de fabricación:** Combinación alfanumérica o numérica distintiva, que permite la identificación de un producto o un dispositivo con acción antimicrobiana, con el fin de asegurar su trazabilidad.

**Componente complementario de formulación:** Sustancia que, no siendo principio activo, se utiliza en la formulación de un producto con acción antimicrobiana, con la finalidad de auxiliar la obtención de las cualidades deseadas del producto, para mantener sus características físicas y químicas durante su vigencia o también para facilitar su uso, tales como: los sinergistas, solventes, diluyentes, estabilizadores, aditivos, coadyuvantes y las sustancias inertes.

**Desinfectante:** aquel que elimina o disminuye la carga microbiana para uno o más microorganismos, tales como micobacterias, hongos y esporas de hongos, virus, bacterias vegetativas, con excepción de esporas bacterianas.

**Desinfectante de alto nivel:** aquel que elimina o disminuye la carga microbiana para todos los microorganismos, es decir, micobacterias, hongos y esporas de hongos, virus, bacterias vegetativas, con excepción de esporas bacterianas en altas concentraciones.

**Distribuidor:** persona natural o jurídica, que únicamente almacena y/o comercializa una sustancia o mezcla o un dispositivo, destinado a terceros.

**Estabilidad:** Capacidad de un producto para mantener las características físico-químicas señaladas y aceptadas en las especificaciones de un producto terminado o dispositivo, hasta la fecha de expiración bajo condiciones de almacenamiento y material de envase/empaque autorizado.

**Ensayo o Estudio de estabilidad:** Conjunto de pruebas y ensayos a que se somete un producto o dispositivo, en condiciones pre-establecidas y que permitirá predecir o establecer su período de eficacia y condiciones de almacenamiento.

**Fabricante:** persona natural o jurídica que elabora, o diluye una sustancia o mezcla para obtener un producto en Chile o un dispositivo, previo a su comercialización

**Formulación:** Mezcla de sustancias con actividad biológica y coformulantes, que mejoran la eficacia del producto preparado, además facilitan el manejo y la aplicación final de este.

---

<sup>22</sup> Borrador – Reglamento sobre productos con acción antimicrobiana (no disponible como documento público aún).

**Laboratorio acreditado:** Cualquier laboratorio acreditado en ISO 17025 u otra norma reconocida internacionalmente, como BLP/GLP, por un organismo certificador o por la autoridad correspondiente del país donde esté ubicado el laboratorio.

**Materias primas:** Sustancias activas o inactivas que se emplean en la fabricación de los productos regulados por este reglamento, tanto las que permanecen inalteradas como las que sufren modificaciones.

**Mezcla:** es una combinación o solución compuesta por dos o más sustancias.

**Microorganismos:** Toda entidad microbiológica, tanto formas pluricelulares sin diferenciación, como unicelulares e incluso formas acelulares (bacterias, virus, hongos, esporas y otros) que, bajo ciertas condiciones, pueden causar infecciones a las personas y animales; contaminar superficies y/o ambientes, y que pueden ser transmitidas por individuos afectados, o a partir de objetos inanimados o sustancias que han sido contaminadas por material biológico que contiene una carga.

## 10. ANEXOS

- **Resultados por Región participante**

Los resultados que a continuación se entregan son por región según sondeo en terreno realizado:

- **Dirección Regional Arica y Parinacota**

Información	Porcentaje Ajuste
Denominación del producto, según registro (ej. Desinfectante, sanitizante, limpiador, etc.)	100,00%
Tipo de formulación	100,00%
Nombre o razón social del titular del registro y su dirección	100,00%
Nombre o razón social fabricante nacional y/o importador/distribuidor	100,00%
Domicilio fabricante nacional y/o importador/distribuidor	100,00%
Teléfono del fabricante nacional y/o importador/distribuidor	100,00%
La partida, código de serie o número de lote.	100,00%
Fecha de vencimiento (expiración)	100,00%
Idioma español	100,00%
País Fabricación	100,00%
Consejos de prudencia	100,00%
Composición	100,00%
Cantidad nominal	100,00%
Identificaciones de peligro	100,00%
Palabras de advertencia	25,00%

Información suplementaria	100,00%
Pictogramas RPAA	50,00%
Letra clara e indeleble	100,00%
Teléfono centro toxicológico	100,00%
Instrucciones de uso	100,00%
Manipulación y almacenamiento	100,00%
Medidas primeros auxilio	100,00%
Eliminación segura del envase	25,00%
<b>Promedio Ajuste</b>	<b>91,30%</b>

▪ **Dirección Regional Antofagasta**

<b>Información</b>	<b>Porcentaje Ajuste</b>
Denominación del producto, según registro (ej. Desinfectante, sanitizante, limpiador, etc.)	100,00%
Tipo de formulación	100,00%
Nombre o razón social del titular del registro y su dirección	100,00%
Nombre o razón social fabricante nacional y/o importador/distribuidor	100,00%
Domicilio fabricante nacional y/o importador/distribuidor	95,83%
teléfono del fabricante nacional y/o importador/distribuidor	95,83%
La partida, código de serie o número de lote.	95,83%
Fecha de vencimiento (expiración)	95,83%
Idioma español	100,00%
País Fabricación	95,83%
Consejos de prudencia	70,83%
Composición	100,00%

Cantidad nominal	100,00%
Identificaciones de peligro	75,00%
Palabras de advertencia	4,17%
Información suplementaria	100,00%
Pictogramas RPAA	33,33%
Letra clara e indeleble	100,00%
Teléfono centro toxicológico	100,00%
Instrucciones de uso	100,00%
Manipulación y almacenamiento	91,67%
Medidas primeros auxilio	100,00%
Eliminación segura del envase	50,00%
<b>Promedio Ajuste</b>	<b>87,14%</b>

▪ **Dirección Regional Coquimbo**

<b>Información</b>	<b>Porcentaje Ajuste</b>
Denominación del producto, según registro (ej. Desinfectante, sanitizante, limpiador, etc.)	100,00%
Tipo de formulación	100,00%
Nombre o razón social del titular del registro y su dirección	100,00%
Nombre o razón social fabricante nacional y/o importador/distribuidor	100,00%
Domicilio fabricante nacional y/o importador/distribuidor	100,00%
Teléfono del fabricante nacional y/o importador/distribuidor	80,00%
La partida, código de serie o número de lote.	100,00%
Fecha de vencimiento (expiración)	100,00%
Idioma español	100,00%



País Fabricación	100,00%
Consejos de prudencia	100,00%
Composición	100,00%
Cantidad nominal	100,00%
Identificaciones de peligro	100,00%
Palabras de advertencia	40,00%
Información suplementaria	100,00%
Pictogramas RPAA	0,00%
Letra clara e indeleble	100,00%
Teléfono centro toxicológico	100,00%
Instrucciones de uso	100,00%
Manipulación y almacenamiento	100,00%
Medidas primeros auxilio	100,00%
Eliminación segura del envase	80,00%
<b>Promedio Ajuste</b>	<b>91,30%</b>

▪ **Dirección Regional Metropolitana**

<b>Información</b>	<b>Porcentaje Ajuste</b>
Denominación del producto, según registro (ej. Desinfectante, sanitizante, limpiador, etc.)	100,00%
Tipo de formulación	100,00%
Nombre o razón social del titular del registro y su dirección	100,00%
Nombre o razón social fabricante nacional y/o importador/distribuidor	100,00%
Domicilio fabricante nacional y/o importador/distribuidor	100,00%
Teléfono del fabricante nacional y/o importador/distribuidor	92,31%

La partida, código de serie o número de lote.	61,54%
Fecha de vencimiento (expiración)	76,92%
Idioma español	100,00%
País Fabricación	92,31%
Consejos de prudencia	30,77%
Composición	53,85%
Cantidad nominal	100,00%
Identificaciones de peligro	61,54%
Palabras de advertencia	0,00%
Información suplementaria	76,92%
Pictogramas RPAA	7,69%
Letra clara e indeleble	92,31%
Teléfono centro toxicológico	38,46%
Instrucciones de uso	100,00%
Manipulación y almacenamiento	84,62%
Medidas primeros auxilio	100,00%
Eliminación segura del envase	38,46%
<b>Promedio Ajuste</b>	<b>74,25%</b>

▪ **Dirección Regional Araucanía**

Información	Porcentaje Ajuste
Denominación del producto, según registro (ej. Desinfectante, sanitizante, limpiador, etc.)	100,00%
Tipo de formulación	100,00%
Nombre o razón social del titular del registro y su dirección	80,00%

Nombre o razón social fabricante nacional y/o importador/distribuidor	100,00%
Domicilio fabricante nacional y/o importador/distribuidor	80,00%
Teléfono del fabricante nacional y/o importador/distribuidor	80,00%
La partida, código de serie o número de lote.	100,00%
Fecha de vencimiento (expiración)	90,00%
Idioma español	100,00%
País Fabricación	100,00%
Consejos de prudencia	60,00%
Composición	100,00%
Cantidad nominal	100,00%
Identificaciones de peligro	100,00%
Palabras de advertencia	10,00%
Información suplementaria	90,00%
Pictogramas RPAA	0,00%
Letra clara e indeleble	100,00%
Teléfono centro toxicológico	80,00%
Instrucciones de uso	100,00%
Manipulación y almacenamiento	100,00%
Medidas primeros auxilio	100,00%
Eliminación segura del envase	60,00%
<b>Promedio Ajuste</b>	<b>83,91%</b>

▪ **Dirección Regional Magallanes**

<b>Información</b>	<b>Porcentaje Ajuste</b>
Denominación del producto, según registro (ej. Desinfectante, sanitizante, limpiador, etc.)	100,00%
Tipo de formulación	100,00%
Nombre o razón social del titular del registro y su dirección	100,00%
Nombre o razón social fabricante nacional y/o importador/distribuidor	100,00%
Domicilio fabricante nacional y/o importador/distribuidor	100,00%
Teléfono del fabricante nacional y/o importador/distribuidor	100,00%
La partida, código de serie o número de lote.	100,00%
Fecha de vencimiento (expiración)	100,00%
Idioma español	100,00%
País Fabricación	85,71%
Consejos de prudencia	85,71%
Composición	85,71%
Cantidad nominal	100,00%
Identificaciones de peligro	57,14%
Palabras de advertencia	57,14%
Información suplementaria	85,71%
Pictogramas RPAA	42,86%
Letra clara e indeleble	100,00%
Teléfono centro toxicológico	85,71%

Instrucciones de uso	100,00%
Manipulación y almacenamiento	71,43%
Medidas primeros auxilio	71,43%
Eliminación segura del envase	85,71%
<b>Promedio Ajuste</b>	<b>87,58%</b>

▪ **Unidad de Calidad y Seguridad de Productos**

<b>Información</b>	<b>Porcentaje Ajuste</b>
Denominación del producto, según registro (ej. Desinfectante, sanitizante, limpiador, etc.)	94,74%
Tipo de formulación	100,00%
Nombre o razón social del titular del registro y su dirección	100,00%
Nombre o razón social fabricante nacional y/o importador/distribuidor	100,00%
Domicilio fabricante nacional y/o importador/distribuidor	89,47%
Teléfono del fabricante nacional y/o importador/distribuidor	84,21%
La partida, código de serie o número de lote.	84,21%
Fecha de vencimiento (expiración)	89,47%
Idioma español	89,47%
País Fabricación	89,47%
Consejos de prudencia	78,95%
Composición	89,47%
Cantidad nominal	89,47%
Identificaciones de peligro	78,95%
Palabras de advertencia	10,53%
Información suplementaria	89,47%

Pictogramas RPAA	5,26%
Letra clara e indeleble	84,21%
Teléfono centro toxicológico	84,21%
Instrucciones de uso	89,47%
Manipulación y almacenamiento	89,47%
Medidas primeros auxilio	89,47%
Eliminación segura del envase	63,16%
<b>Promedio Ajuste</b>	<b>81,01%</b>

Las mayores brechas se encuentran en la información relacionada a los **pictogramas** con un porcentaje de ajuste inferior al 50% y el segundo elemento sería **“palabras de advertencia”** con un porcentaje de ajuste inferior al 57%.

Es importante destacar que las brechas encontradas al realizar el análisis a nivel nacional considerando los 82 productos del sondeo en terreno, el comportamiento fue similar en cuanto a la información que deberían actualizar y/o incluir las empresas cuando entre en vigencia el reglamento de productos con acción antimicrobiana.

- **Muestra**

Nº	Nombre	Marca	Composición	Imagen
1	Amonio cuaternario lavanda	Igenix	sal de amonio cuaternario	
2	Desinfectante de ambientes y superficies original	Lysoform	2-fenilfenol, etanol	
3	Desinfectante multisuperficies en aerosol	Lysol	etanol sacarinato de alquil dimetil bencil amonio	
4	Desinfectante de ambientes y superficies tradicional	Igenix	mezcla de cloruros de alquil dimetil bencil amonio, etanol	



5	Desinfectante aroma lavanda	Tanax	2-fenilfenol 0,1, alcohol	
6	Desinfectante de ambientes y superficies aire de montaña aerosol	Lysoform	2-fenilfenol, etanol	
7	Desinfectante vainilla coco	Home sweet home	2-fenilfenol, alcohol	
8	Desinfectante de ambientes y superficies	Sanity	Ortofenilfenol, etanol	
9	Limpiador desinfectante multiuso	Sanytol	cloruro de didecildimetilamonio	



10	Toallas multiuso desinfectantes con ojal para pisos	Virutex	cloruro de n-alquil dimetil bencil amonio, cloruro de n-alquil etilbencil amonio, etanol	
11	Cloro concentrado	Clorinda	hipoclorito de sodio, hidróxido de sodio	
12	Cloro gel más limpiador	Clorox	hipoclorito de sodio, alcalinizante Hidróxido de sodio	
13	Expert Toallas desinfectantes (Tubo)	Clorox	cloruro de didecil dimetil amonio	
14	Limpiador Solución desinfectante aromatizante	Poett	gluteraldehido	

15	Toallas desinfectantes multiuso	Virutex	cloruro de n-alquil dimetil bencil amonio, cloruro de n-alquil etilbencil amonio, etanol	
16	Cloro Gel limpiador desinfectante	Impeke	hipoclorito de sodio	
17	Cloro Citrus	Home care	solución de hipoclorito de sodio	
18	Aerosol Desinfectante ambientes y superficies	Home care	2-fenil fenol, alcohol etílico	



19	Toallas húmedas desinfectantes fresca cítrica	Igenix	cloruro de benzalconio	
20	Toallitas limpiadoras y desinfectantes aroma lavanda	D-wipes	cloruro de bencetonio	
21	Cloro Concentrado	Clorinda	hipoclorito de sodio, hidróxido de sodio	
22	Limpiador Desinfectante	Igenix	cloruro de benzalconio, alcohol etílico,	
23	Cloro Concentrado	Clorinda	hipoclorito de sodio, hidróxido de sodio	



24	Desinfectante de ambientes y superficies lavanda	Lysoform	2-fenilfenol, etanol	
25	Toallas multiuso desinfectantes limón	Virutex	cloruro de n-alquil dimetil bencil amonio, cloruro de n-alquil dimetil etilbencil amonio, etanol	
26	Expert toallitas desinfectantes (Tubo)	Clorox	cloruro de didecil dimetil amonio	
27	Desinfectante de ambientes y superficies lavanda	Igenix	mezcla de cloruros de alquil dimetil bencil, amonio, etanol	
28	Desinfectante de ambientes y superficies fragancia floral	Lysoform	2-fenilfenol, etanol	



29	Desinfectante de ambientes y superficies fragancia bebé	Lysoform	2-fenilfenol, etanol	
30	Limpiador desinfectante cloro gel lavandina en gel eucaliptus	Igenix	hipoclorito de sodio, hidróxido de sodio	
31	Limpiador desinfectante clorogel lavandina en gel floral	Igenix	hipoclorito de sodio, hidróxido de sodio	
32	Limpiador desinfectante clorogel lavandina en gel lavanda	Igenix	hipoclorito de sodio, hidróxido de sodio	
33	Cloro concentrado	Clorinda	hipoclorito de sodio, hidróxido de sodio	

34	Cloro gel menta	Clorinda	hipoclorito de sodio	
35	Toallas desinfectantes multiuso	Virutex	cloruro de n-alquil dimetil bencil amonio, cloruro de n-alquil dimetil etilbencil amonio, etanol	
36	Toallas desinfectantes multiuso	Virutex	cloruro de benzalconio, caprilil/capril, glucosido, poliaminopropil biguanida	
37	Easy clean toallas desinfectantes multiuso 35 unidades	Virutex	cloruro de benzalconio, caprilil/capril glucosido, poliaminopropil	

38	Traperos húmedos desinfectantes para pisos multiuso	Igenix	cloruro de benzalconio	
39	Desinfectante de ambientes y superficies amonio cuaternario	Igenix	sal de amonio cuaternario	
40	Expert toallas desinfectantes (Paquete)	Clorox	cloruro de didecil dimetil amonio	
41	Toallas húmedas	Dattol	Otro idioma	
42	Toallas húmeda	Healthcare	Otro idioma	



43	Cloro doméstico mayor poder desinfectante	Golden	hipoclorito de sodio	
44	Limpia pisos desinfectantes extra aroma primavera	Golden	No indica	
45	Súper Cloro Tradicional	Arcadia	hipoclorito de sodio	
46	Limpia pisos desinfectante amonio cuaternario	Excell	cloruro de benzalconio	
47	Cloro gel antisarro aroma lavanda	Excell	hipoclorito de sodio	

48	Limpiador desinfectante pisos y superficies	Sanitol	cloruro de didecildimetilamonio	
49	Cloro tradicional cuidado general de su casa	RyR	cloro activo	
50	Toallitas multiusos desinfectante	Sanytol	cloruro de didecildimetilamonio	
51	Toallitas desinfectantes	Doña Gaby	No indica	
52	Cloro gel concentrado limpieza profunda	RyR	hipoclorito de sodio	

53	Desinfectante de virus bacterias y hongos	Be Winnex World	etanol, alcohol isopropílico	
54	Desinfectante multiuso con amonio cuaternario y nanopartículas de cobre	Decutec	bromuro de cetiltrimetilamonio	
55	Desinfectante de superficies	Sanibac	cloruro de alquil dimetil bencil amonio, cloruro di (octil/decil) dimetil amonio	
56	Cloro gel	Active	No indica	

57	Amonio cuaternario higienizante de superficies con nanopartículas de cobre	Active	amonio cuaternario	
58	Fórmula ultra concentrada cloro gel tradicional	Active	hipoclorito de sodio	
59	Desinfectante solución total	Lysoform	cloruro de amonio cuaternario	
60	Limpiador desinfectante lavanda	Clorox	cloruro de dimetil bencil amonio	

61	Cloro concentrado	Val	hipoclorito de sodio	
62	Limpiador líquido desinfectante	Mr Músculo	cloruro de benzalconio, cloruro de propoxidietilmetil amonio	
63	Limpiador cremoso	Lysoform	orto-fenilfenol, ácido dodecil benceno sulfónico	
64	Desinfectante baño	Lysoform	cloruro de benzalconio, cloruro de propoxidietilmetil amonio, tetrasodium iminodisuccinato	



65	Desinfectante de ambientes y superficies fragancia aire de montaña	Lysoform	2-fenilfenol, etanol	
66	Cloro baja concentración	Luz	hipoclorito de sodio	
67	Desinfectante sanitizante de superficies	Winkler	mezcla amonio cuaternario	
68	Limpiador desinfectante amonio cuaternario vainilla	Igenix	cloruro de benzalconio, alcohol etílico	

69	Cloro espuma desinfectante líquido	Virutex	hipoclorito de sodio	
70	Desinfecta y limpia aroma cítrico	Virutex	alcohol etílico	
71	Cloro baja concentración	Oso	hipoclorito de sodio	
72	Desinfectante mezcla de amonios cuaternarios	Newquats	cloruro de di-alquil dimetil amonio, cloruro de di alquil dimetil bencil amonio	



73	Limpiador desinfectante amonio cuaternario lavanda	Igenix	cloruro de benzalconio, alcohol etílico	
74	Cloro máxima desinfección	Impeke	hipoclorito de sodio	
75	Cloro baja concentración	Chacao	hipoclorito de sodio	
76	Toallitas desinfectantes	El Trébol	alcohol etílico	



77	Cloro gel limón	El Trébol	hipoclorito de sodio	
78	Desinfectante de ambientes y superficies	X5	2-fenilfenol, alcohol	
79	Limpiador líquido concentrado desinfectante	Esfre Bom	cloruro de benzalconio	
80	Limpiador líquido concentrado desinfectante	Jardín	Tensoactivos	



81	Girando sol desinfectante	Girando Sol	cloruro de didecil dimetil amonio, coadyuvantes, 5-cloro-2 metil isotiazolin-3-ona, 2-metil-4 isotiazolin-3-ona, cloruro de alquil dimetil bencil amonio	
82	Superficie limpieza alcohol	Stoptox	hidrocarburos alifáticos	



- **Decreto 157 – Reglamento de pesticidas de uso sanitario y doméstico**<sup>23</sup>

Artículo	Nombre	Contenido
Artículo 1°	“Ámbito de aplicación del reglamento”	El reglamento regula las condiciones de registro, autorización, fabricación, importación, almacenamiento, envase, expendio, tenencia, transporte, distribución, promoción, publicidad, aplicación y eliminación de pesticidas de uso sanitario y doméstico, así como la manipulación de todos aquellos que puedan afectar la salud de las personas.
Artículo 2°	“Definición de plaguicida de uso sanitario y doméstico”	Aquel destinado a combatir vectores sanitarios y plagas en el ambiente de las viviendas, edificios, industrias y procesos industriales, bodegas, containers, establecimientos educacionales, comerciales, parques, jardines y cementerios y en medios de transporte terrestre, marítimo o aéreo, así como repelentes o atrayentes no aplicados directamente sobre la piel humana o animal y aquellos contenidos en productos comerciales como pinturas, barnices, productos para el aseo y demás.
<b>Título II</b>	<b>Párrafo III</b>	<b>del envase y la rotulación</b>
Artículo 26°	“Sobre el rotulado en el envase”	“El rotulado aprobado para un producto deberá ser reproducido en sus envases primarios y secundarios. El rótulo deberá cubrir al menos un 60% de la superficie de los envases con capacidad de hasta un litro o un kilogramo de producto y el 40% de los envases que excedan dicho límite.”
Artículo 27°	“Indicaciones que debe contener el rotulado”	En idioma castellano, legible, en negrita los títulos, dispuestos en forma horizontal y debe contener las siguientes indicaciones: <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Nombre del producto;</li> <li>b) Uso común o su acción;</li> <li>c) Composición del producto;</li> <li>d) Grupo químico a que pertenece el plaguicida;</li> <li>e) Nombre y dirección del fabricante o del importador, según corresponda, y de la empresa responsable de la distribución del producto en el país;</li> <li>f) Criterios de peligrosidad tales como: inflamable, corrosivo o explosivo.</li> </ul>

<sup>23</sup> Página Web. Visitada con fecha:08.02.2022. Recuperada de: <http://bcn.cl/2fikn>

		<p>g) La palabra "veneno" acompañada de un cráneo, con dos tibias cruzadas y al pie del mismo;</p> <p>h) Leyenda de Advertencia (en mayúscula): "LEA ATENTAMENTE LA ETIQUETA (Y EL FOLLETO ADJUNTO) ANTES DE USAR EL PRODUCTO".</p> <p>i) Instrucciones de uso;</p> <p>j) Nombre común de las plagas que pueden controlarse o efectos que se pueden obtener con su aplicación;</p> <p>k) Precauciones para evitar daños a las personas que lo aplican o manipulan, a terceros y al medioambiente, período de reentrada;</p> <p>l) Síntomas de intoxicación, primeros auxilios y antídotos cuando existan;</p> <p>m) Leyendas de advertencia en forma destacada acorde a las características físico-químicas del producto y su forma de venta;</p> <p>n) Teléfonos de los Centros de Información Toxicológica y los teléfonos de emergencia del fabricante o importador, todos en Chile;</p> <p>o) Número de registro otorgado por el Instituto, en que figure la sigla individualizadora "I.S.P." y la partida o serie de fabricación;</p> <p>p) Fecha de expiración consignada en todos los rótulos;</p> <p>q) Precauciones de almacenamiento y conservación.</p>
Artículo 28°	"Sobre plaguicidas de venta especializada y su rotulado"	<p>Plaguicidas de venta especial, además de lo señalado en el artículo 27, deberá agregar las siguientes indicaciones:</p> <p>a) Los equipos de protección personal a utilizar durante la preparación y su aplicación;</p> <p>b) Breve descripción de las características y forma de acción del producto;</p> <p>c) Número de aplicaciones y espaciamiento entre ellas, si corresponde;</p> <p>d) Dosis en sistema métrico decimal y referida a la formulación comercial;</p> <p>e) Método adecuado de preparar las dispersiones o diluciones;</p> <p>f) Advertencias sobre protección del medio ambiente y peligrosidad a organismos vivos no blanco, como acuáticos, peces, aves y abejas; incompatibilidades y fitotoxicidad;</p> <p>g) Tiempo que debe mediar entre la aplicación y la reentrada al recinto tratado (tiempo de reingreso).</p>
Artículo 31°	"Indicación nivel de toxicidad en el rótulo"	"El rótulo o etiqueta deberá presentar en su parte inferior una franja de una altura mínima del 15% de su altura, en la que deberá ir el símbolo, el

		color y las palabras correspondientes que indican la toxicidad que para las personas representa el producto, fijada en su registro.”
Artículo 33°	“Sobre la etiqueta”	“La etiqueta será de color blanco con letras negras sin que en ella aparezca ningún otro color, excepto los del logotipo de la empresa y el de la franja correspondiente a la categoría toxicológica. La etiqueta deberá ser de un material que asegure su durabilidad y legibilidad en las condiciones que normalmente habrá de soportar durante el transporte, almacenaje y uso.”
Artículo 34°	“Sobre el rótulo”	“Los rótulos deberán estar impresos o adheridos en la parte externa de los envases y sin contacto con su contenido. No podrán incluir oraciones, frases, expresiones, dibujos, figuras, símbolos, gráficos ni cualquiera otra señal que induzca al uso equivocado.”
Artículo 36°	“Aptitud y requisitos del envase”	<p>“El envase de los productos deberá ser apto y adecuado para la conservación de su contenido y que minimice eventuales accidentes durante el almacenaje, transporte y uso. El material del envase debe ser químicamente compatible con su contenido y de difícil ruptura. Se prohíben los envases de vidrio.</p> <p>Los envases de los líquidos o gases comprimidos deberán tener dispositivos de seguridad que indiquen la dirección del rociador y también que dificulten el contacto directo con el producto.”</p>
Artículo 38°	“Los productos deben identificarse mediante un código de serie”	“El producto se identificará mediante un código de serie, esto es, una clave que permita individualizarlo en cualquiera de las etapas de producción, almacenamiento, distribución y comercialización. La interpretación de la clave deberá ser informada al Instituto de Salud Pública por el establecimiento formulador o distribuidor.”
<b>Título VIII</b>	<b>De la fiscalización y sanciones</b>	
Artículo 107°	“Autoridad competente de fiscalización y control: SEREMIs y ISP”	“Corresponderá a las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud y al Instituto de Salud Pública fiscalizar y controlar el cumplimiento del presente reglamento dentro del ámbito de sus respectivas competencias, y sancionar las infracciones, todo ello de conformidad a lo establecido en el Libro Décimo del Código Sanitario.”

- **Decreto 57 – Reglamento de clasificación, etiquetado, y notificación de sustancias químicas y mezclas peligrosas**<sup>24</sup>

Artículo	Nombre	Contenido
Artículo 1°	“Ámbito de aplicación y define sustancia y mezcla peligrosa”	El reglamento establece los criterios y obligaciones relativas a la clasificación, etiquetado, y evaluación de riesgo de sustancias y mezclas peligrosas, que deberán cumplir los fabricantes e importadores de ellas, con el fin de proteger la salud humana y el medio ambiente.  Para clasificar como peligrosas las sustancias y mezclas se considerarán los peligros físicos, peligros para la salud y los peligros y los peligros para el medio ambiente.
Artículo 21°	“Clasificación criterios de peligrosidad”	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Peligros físicos</li> <li>2. Peligros para la salud</li> <li>3. Peligros para el medio ambiente</li> </ol>
<b>Título III</b>	<b>De las frases de advertencia e indicaciones de peligro</b>	
Artículo 260	Las indicaciones de peligro deben figurar en conformidad con la clasificación de la sustancia o mezcla peligrosa, sin necesidad de indicar el código.	
<b>Título IV</b>	<b>Del etiquetado de seguridad de sustancias peligrosas</b>	
Artículo 244°	“Requisito de la etiqueta de seguridad”	Los envases que contengan sustancias y mezclas peligrosas deberán contar con una etiqueta de seguridad de conformidad con lo dispuesto en el presente título.
Artículo 245°	“Elementos etiqueta de seguridad”	<p>La etiqueta de seguridad deberá incluir de forma clara y visible:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Identificadores del producto</li> <li>- Pictograma de peligro</li> <li>- Palabra de advertencia</li> <li>- Indicaciones de peligro</li> <li>- Consejos de prudencia apropiados</li> <li>- Información suplementaria</li> </ul> <p>Adicionalmente, se deberá incluir el nombre, dirección y número de teléfono del proveedor nacional y cantidad nominal de la sustancia o mezcla, ya sea en la etiqueta del envase o en la etiqueta de seguridad.</p>

<sup>24</sup> Página Web. Visitada con fecha:08.02.2022. Recuperada de: <http://bcn.cl/2nluj>

Artículo 246°	"Identificadores del producto"	del	Se exigen identificadores que especifiquen en el caso de ser una sustancia o en caso de ser una mezcla.
Artículo 248°	"Información suplementaria del envase"	del	Se debe incluir en los productos de consumo disponibles para el público en general, el número de teléfono de contacto de Chile de un Centro toxicológico, con atención las 24 horas todos los días del año, el cual deberá contar a lo menos con la ficha de datos de seguridad de los productos. Adicionalmente, en la misma sección se deberá indicar información relativa al modo de empleo del producto.  Posteriormente se incluye información que es opcional incluirla.
Artículo 249°	"Reglas generales para la utilización de las etiquetas de seguridad"		<ol style="list-style-type: none"><li>1. Se fijará firmemente a una o más superficies del envase o deberá estar impresa en el mismo envase, y se leerá en sentido horizontal.</li><li>2. El color y la presentación de la etiqueta serán tales que el pictograma de peligro resalte claramente.</li><li>3. Los elementos de la etiqueta estarán marcados de forma clara e indeleble.</li><li>4. El proveedor podrá decidir el orden en que figurarán en la etiqueta las indicaciones de peligro y los consejos de prudencia.</li></ol>
Artículo 251°	"Aquello que no puede figurar en la etiqueta de seguridad"		En la etiqueta de una sustancia o mezcla clasificada como peligrosa no deberán figurar indicaciones como "no tóxico", "no contaminante", "ecológico", ni otras indicaciones que señalen que no son peligrosas, o no sean consecuentes con la clasificación.
Artículo 252°	"Actualización de la etiqueta"		El proveedor deberá actualizar la etiqueta de seguridad cada vez que se produzca una modificación a una categoría de peligro más severa o una nueva clase de peligro.
Artículo 255°	"Pictogramas de peligro que deben figurar en la etiqueta"		Se incorporan tablas categorizando los pictogramas relativos a los peligros físicos, peligros para la salud y peligros para el medio ambiente.
Artículo 256°	"clasificación que requiera más de un pictograma de peligro"		Clasificación de una sustancia o mezcla que da lugar a que en la etiqueta deba figurar más de un pictograma de peligro, se deben aplicar los principios de prioridad referidos en el artículo para reducir el número requerido de pictogramas de peligro.
Artículo 264°/265	Las indicaciones de peligro deben figurar en conformidad con la clasificación de la sustancia o mezcla peligrosa, sin necesidad de indicar el código.		
<b>Párrafo V</b>	<b>Pictogramas, palabra de advertencia, indicaciones de peligros y consejos de prudencia</b>		
Artículo 269°	Resumen de tablas, según la clase y categoría de peligro.		

- **Guías Instituto de Salud Pública**

Nombre	Nombre
<b>GUIA<sup>25</sup></b>	Guía general para la realización y presentación de ensayos de eficacia de productos desinfectantes y sanitizantes de uso sanitario y doméstico.
<b>GUIA<sup>26</sup></b>	Guía para la realización y presentación de estudios de estabilidad de productos desinfectantes de uso sanitario y doméstico.
<b>GUIA<sup>27</sup></b>	Guía para la elaboración de etiquetado para productos desinfectantes o con acción antimicrobiana y sanitizantes de uso sanitario y doméstico
<b>GUIA<sup>28</sup></b>	Guía para la realización y presentación de especificaciones de producto terminado de productos desinfectantes y sanitizantes de uso sanitario y doméstico.
<b>GUIA<sup>29</sup></b>	Guía de limpieza y desinfección en el hogar.
<b>REGISTRO (Documento ISP)<sup>30</sup></b>	Registro de productos plaguicidas, desinfectantes y sanitizantes.

<sup>25</sup> Página Web. Visitada con fecha: 19.02.2022. Recuperada de: [https://www.ispch.cl/sites/default/files/documento\\_tecnico/2018/05/Gu%C3%ADa%20Eficacia%20Productos%20desinfectantes-versi%C3%B3n%202016\\_0.pdf](https://www.ispch.cl/sites/default/files/documento_tecnico/2018/05/Gu%C3%ADa%20Eficacia%20Productos%20desinfectantes-versi%C3%B3n%202016_0.pdf)

<sup>26</sup> Página Web. Visitada con fecha: 20.02.2022. Recuperada de: [https://www.ispch.cl/sites/default/files/documento\\_tecnico/2018/05/Guia%20Estabilidad%20de%20productos%20Desinfectantes%20v.1.pdf](https://www.ispch.cl/sites/default/files/documento_tecnico/2018/05/Guia%20Estabilidad%20de%20productos%20Desinfectantes%20v.1.pdf)

<sup>27</sup> Página Web. Visitada con fecha: 20.02.2022. Recuperada de: [https://www.ispch.cl/sites/default/files/documento\\_tecnico/2015/12/GuiaEtiqDesinfectantes.pdf](https://www.ispch.cl/sites/default/files/documento_tecnico/2015/12/GuiaEtiqDesinfectantes.pdf)

<sup>28</sup> Página Web. Visitada con fecha: 19.02.2022. Recuperada de: [https://www.ispch.cl/sites/default/files/documento\\_tecnico/2018/05/Gu%C3%ADa%20EPT%20de%20productos%20Desinfectantes%20v.1\\_0.pdf](https://www.ispch.cl/sites/default/files/documento_tecnico/2018/05/Gu%C3%ADa%20EPT%20de%20productos%20Desinfectantes%20v.1_0.pdf)

<sup>29</sup> Página Web. Visitada con fecha: 21.02.2022. Recuperada de: <https://www.ispch.cl/sites/default/files/GuiaDesinfeccionHogar-12012014A.pdf>

<sup>30</sup> Página Web. Visitada con fecha: 21.02.2022. Recuperada de: <https://www.ispch.cl/ambientes-y-alimentos/unidad-de-plaguicidas-y-desinfectantes/registro-de-productos-plaguicidas-desinfectantes-y-sanitizantes/>

• **Borrador – Reglamento sobre productos con acción antimicrobiana**

Artículo	Nombre	Descripción
<b>Artículo 1°</b>	"Ámbito de aplicación"	El reglamento regula las condiciones sanitarias de registro, fabricación, importación, almacenamiento, distribución, expendio a cualquier título y aplicación de los productos con acción antimicrobiana.
<b>Artículo 3°</b>	"Definiciones relevantes para el etiquetado"	f) <u>Desinfectante</u> : aquel que elimina o disminuye la carga microbiana para uno o más microorganismos, tales como micobacterias, hongos y esporas de hongos, virus, bacterias vegetativas, con excepción de esporas bacterianas. proteger los envases. En ocasiones el embalaje puede constituir el envase.
<b>Artículo 5°</b>	"Clasificación productos o dispositivos con acción antimicrobiana"	1. Ámbito de acción en: a. Desinfectantes y sanitizantes  2. Ámbito de uso a. Público general b. Especializado
<b>TITULO VI</b>	<b>Del envase, etiquetado y hoja de datos de seguridad</b>	
	<b>Párrafo I</b>	<b>Del envase de productos</b>
<b>Artículo 66°</b>	"Productos con resistencia a manipulación de niños"	Aquellos productos con acción antimicrobiana de uso de público general que clasifiquen como corrosivos clase 1A, deberán contar con cierre resistente a la manipulación de los niños.
	<b>Párrafo II</b>	<b>Del etiquetado de productos</b>
<b>Artículo 67°</b>	"Información general que debe contener la etiqueta"	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Denominación del producto, según el registro otorgado;</li> <li>- Tipo de formulación;</li> <li>- nombre o razón social del titular del registro y su dirección;</li> <li>- Nombre, domicilio y teléfono del fabricante nacional y/o importador/distribuidor;</li> <li>- La partida, código de serie o número de lote;</li> <li>- fecha de vencimiento (expiración) para aquellos productos con vida útil menor o igual a 18 meses; y</li> </ul>

		<ul style="list-style-type: none"><li>- Contar con una etiqueta de seguridad cuya información deberá estar en idioma español, con letra legible y los elementos deberán destacar claramente del fondo, tener un tamaño y una separación que faciliten su lectura.</li></ul>
--	--	---