

**PRODUCTOS HIGIÉNICOS. REGISTRO E INSCRIPCIÓN
SANITARIA DE PRODUCTOS HIGIENICOS**

CORRESPONDENCIA: Este Reglamento no tiene correspondencia con ninguna otra norma o reglamento internacional.

ICS 71.100

RTCA 71.01.37:06

Reglamento Técnico Centroamericano, editado por:

- Ministerio de Economía, MINECO
- Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, CONACYT
- Ministerio de Fomento, Industria y Comercio, MIFIC
- Secretaría de Industria y Comercio, SIC
- Ministerio de Economía Industria y Comercio, MEIC

Derechos Reservados.

INFORME

Los respectivos Comités Técnicos de Normalización y de Reglamentación Técnica a través de los Entes de Normalización y de Reglamentación Técnica de los Países de la Región Centroamericana y sus sucesores, son los organismos encargados de realizar el estudio o la adopción de los Reglamentos Técnicos. Están conformados por representantes de los sectores Académico, Consumidor, Empresa Privada y Gobierno.

Este documento fue aprobado como Reglamento Técnico Centroamericano, RTCA 71.01.37:06 Reglamento para el registro, inscripción o notificación sanitaria de productos higiénicos, por el Subgrupo de Medicamentos y Productos Afines y el Subgrupo de Medidas de Normalización. La oficialización de este reglamento técnico, conlleva la ratificación por el Consejo de Ministros de Integración Económica Centroamericana (COMIECO).

MIEMBROS PARTICIPANTES

Por Guatemala

Ministerio de Salud y Asistencia Social

Por El Salvador

Consejo Superior de Salud Pública

Por Nicaragua

Ministerio de Salud

Por Honduras

Secretaria de Salud

Por Costa Rica

Ministerio de Salud

1. OBJETO

Este reglamento técnico tiene como propósito establecer las condiciones y requisitos bajo las cuales se otorgará el registro e inscripción sanitaria de los productos higiénicos.

2. CAMPO DE APLICACIÓN

Este reglamento técnico es de observancia obligatoria en los Estados Parte para las personas naturales o jurídicas que se dedican a la producción o importación de productos higiénicos que contienen en su composición al menos un ingrediente peligroso en concentración mayor al 1 % y que de acuerdo a los estudios técnicos, el producto se clasifique como peligroso, según los criterios establecidos en el Anexo D. Aquellos clasificados internacionalmente como cancerígenos, mutagénicos o teratogénicos, de acuerdo a lo establecido por la ACGIH, ATSDR, EPA, HMIS, IARC, NIOSH, NTP, OHMS, OMS, OSHA y TSCA, se deberán declarar cuando estén presentes en concentración mayor al 0,1% y serán objeto de registro o inscripción sanitaria obligatoria.

No serán objeto de este reglamento los productos citados en el Anexo A que por consenso definirán los Estados parte.

3. DOCUMENTOS A CONSULTAR

Para la correcta interpretación y aplicación del presente reglamento se debe consultar:

3.1 Reglamento Técnico Centroamericano. RTCA 01.01.11:02. Sistema Internacional de Unidades (SI).

3.2 Recomendaciones Relativas al Transporte de Mercancías Peligrosas, Reglamentación Modelo. Naciones Unidas, Nueva Cork Ginebra.

http://www.unece.org/trans/danger/publi/unrec/rev13/Spanish/00c_Recomend.pdf

3.3 Código de Regulaciones Federales, Título 40, CFR de Estados Unidos. Clasificación de Productos Peligrosos.

3.4 Código de Regulaciones Federales, Título 29, CFR de Estados Unidos, Parte N° 1910.1200 Estándares ocupacionales de seguridad y de la salud. Apartado de la Hoja de Seguridad, declaración componentes peligrosos.

http://www.osha.gov/pls/oshaweb/owadisp.show_document?p_table=STANDARDS&p_id=10099

4. DEFINICIONES

Para la aplicación del presente Reglamento se entenderá por:

4.1. Concentración Letal Media (CL50): la concentración de una sustancia que causa el 50% de mortalidad en los animales de prueba, usualmente bajo exposición de un período determinado. Se expresa en mg/L o en g/m³.

4.2. Dosis Letal Media (DL50): Dosis de un agente químico, necesaria para producir la muerte del 50% de los animales de experimentación expuestos. Es un cálculo estadístico del número de miligramos de un agente químico por kilogramo de masa corporal.

4.3. Estados parte: Los estados que son parte del Tratado General de Integración Económica Centroamericana.

4.4. Etiquetado: Es la información obligatoria incluida en la etiqueta, rótulo, imagen u otra materia descriptiva o gráfica que se haya escrito, impreso, estarcido, marcado en relieve, que se adhiere o incluye en el envase de un producto higiénico.

4.5. Hoja de Seguridad (Material Safety Data Sheet, MSDS): Documento emitido por el fabricante o titular como referencia técnica del producto, que debe cumplir con la información mínima establecida en el Anexo C y no tener más de tres años desde su fecha de emisión o desde su última revisión. La información de la Hoja de Seguridad debe concordar con las características propias de sus componentes, de acuerdo a lo establecido por la legislación nacional e internacional vigente.

4.6. Ingrediente peligroso: toda sustancia de carácter tóxico, combustible, comburente, inflamable, radioactivo, infeccioso, irritante, corrosivo, según criterios consignados en el Anexo D, u otro declarado como tal por consenso de los Estados parte.

4.7. Nombre químico: designación científica para una sustancia, de acuerdo al sistema de nomenclatura desarrollado por la Unión Internacional de Química Pura y Aplicada (IUPAC, por sus siglas en inglés), o por las reglas de nomenclatura del CAS (Chemical Abstracts Service).

4.8. Número CAS: número de registro de la sustancia ante el Chemical Abstract Service, perteneciente a la Asociación Americana de Químicos (CAS por sus siglas en inglés).

4.9. Producto Peligroso: todo producto, sustancia u objeto de carácter tóxico, combustible, comburente, inflamable, radioactivo, infeccioso, irritante, corrosivo, según criterios consignados en el Anexo D, u otro declarado como tal por consenso de los Estados parte.

4.10. Productos higiénicos: son todos aquellos productos destinados a ser aplicados en objetos, utensilios y mobiliario que estén en contacto con las personas en viviendas, edificios e instalaciones públicas y privadas, industrias y otros lugares, usados con el fin de limpiar, desinfectar, desodorizar y aromatizar. No se consideran productos higiénicos los que se utilicen en lugares en donde se requieran condiciones asépticas tales como hospitales y clínicas.

4.11. Profesional responsable: Es el profesional encargado del trámite de registro o inscripción sanitaria ante la Autoridad Sanitaria, según corresponda conforme a la legislación vigente en cada Estado parte.

4.12. Representante Legal: Persona natural o jurídica que representa a la empresa o al producto y que responde ante la autoridad reguladora.

4.13. Tipo de producto: clasificación de un producto debida a sus propiedades de uso (ver Anexo B).

4.14. Titular: Persona natural o jurídica propietaria del producto.

5. SÍMBOLOS Y ABREVIATURAS

En este reglamento se hará uso de las siguientes abreviaturas:

5.1. ACGIH: American Conference of Governmental Industrial Hygienists.

5.2. ATSDR: Oficina de Sustancias Tóxicas y Registro de Enfermedades.

5.3. CAS: Chemical Abstract Service.

5.4. EPA: Environmental protection Agency.

5.5. HMIS: Hazardous Materials Information System (USDOT/RSPA).

5.6. IARC: International Agency for Research on Cancer.

5.7. IUPAC: International Union of Pure and Applied Chemistry.

5.8. NIOSH: National Institute of Occupational Safety and Health.

5.9. NTP: National Toxicology Program.

5.10. OHMS: Office of Hazardous Materials Safety.

5.11. OMS: Organización Mundial de la Salud.

5.12. OSHA: Occupational Safety and Health Administration.

5.13. TSCA: Toxic Substance and Control Act.

6. DISPOSICIONES PARA EL REGISTRO E INSCRIPCIÓN SANITARIA

6.1. Requisitos para registro e inscripción sanitaria de productos higiénicos:

6.1.1. Solicitud del Registro o Inscripción de productos higiénicos firmada por el representante legal y el profesional responsable, la cual debe incluir la siguiente información:

6.1.1.1. Datos del Producto:

- a. Nombre del producto.
- b. Tipo y uso del Producto.
- c. Presentación (es) comercial (es).
- d. Clasificación de riesgo (según Anexo D).

6.1.1.2. Datos del Importador o Distribuidor (cuando aplique):

- a. Nombre o Razón Social.
- b. Dirección.
- c. Teléfono, fax y correo electrónico.

6.1.1.3. Datos del Representante Legal de la empresa registrante del producto:

- a. Nombre, número de identificación y firma.
- b. Dirección.
- c. Teléfono, fax y correo electrónico.

6.1.1.4. Datos del Fabricante:

- a. Nombre o Razón Social.
- b. Dirección.
- c. Teléfono, fax y correo electrónico.

- 6.1.1.5. Datos del Profesional Responsable:
- Nombre, número de identificación, profesión, dirección, teléfono, fax y correo electrónico.
 - Número de inscripción en el organismo regulador (cuando aplique).
 - Firma y sello del profesional responsable.
- 6.1.1.6. Datos de la empresa registrante del producto:
- Nombre o Razón Social y número de identificación.
 - Dirección.
 - Teléfono, fax y correo electrónico.
 - Número de licencia sanitaria o permiso de funcionamiento vigente.
- 6.1.2. Documento original o copia legalizada de la personería jurídica. Este documento se exigirá por única vez.
- 6.1.3. Hoja de Seguridad (Material Safety Data Sheet, MSDS). En caso de productos importados cuya Hoja de Seguridad se encuentre en un idioma diferente, la información deberá presentarse en idioma castellano/español según el formulario del Anexo C.
- 6.1.4. Fórmula cualitativa firmada por el profesional responsable.
- 6.1.5. Empaque primario y secundario o sus proyectos (en caso de primer registro).
- 6.1.6. Recibo de pago por concepto de trámite de registro o inscripción y vigilancia.

6.2. Vigencia del registro, inscripción sanitaria para productos higiénicos.

La vigencia del registro o inscripción sanitaria de productos higiénicos será de cinco (5) años contados a partir de su otorgamiento.

6.3. Requisitos para la Renovación del registro o inscripción sanitaria de los productos higiénicos.

La renovación del registro o inscripción sanitaria para productos higiénicos deberá realizarse con anticipación a la caducidad del mismo, siempre y cuando el producto no haya sufrido modificaciones.

Los requisitos para realizar el trámite de renovación son los siguientes:

- Solicitud de renovación firmada por el representante legal y el profesional responsable.
- Recibo de pago del registro y de la vigilancia sanitaria correspondiente de acuerdo con la legislación de cada Estado Parte.
- Declaración jurada autenticada por notario o documento con carácter de fe pública del representante legal y del profesional responsable, que manifieste que se mantienen las condiciones originales o las modificaciones aprobadas al registro o inscripción del producto.

6.4. Causas de no otorgamiento del registro o inscripción sanitaria de un producto higiénico:

6.4.1. Cuando no cumpla con los requisitos establecidos en el numeral 6.1.

6.4.3. Si esta vencida la licencia sanitaria o permiso de funcionamiento.

6.5. Causas de cancelación del registro o inscripción sanitaria de un producto higiénico:

6.5.1. Cuando por información actualizada el uso del producto resulte no seguro.

6.5.2. Por falsificación o alteración de los documentos utilizados en el registro o inscripción sanitaria.

6.5.3. Cuando no se cumpla con las especificaciones del fabricante consignados en la hoja de seguridad.

6.5.4. Cuando el producto se comercialice en condiciones diferentes con las cuales fue aprobado.

6.6. Modificaciones posteriores al registro o inscripción sanitaria de un producto higiénico:

Cuando se realicen cambios en las condiciones que dieron origen al registro de un producto higiénico, el interesado deberá notificar a la autoridad adjuntando la información correspondiente; dichos cambios serán de notificación obligatoria en los siguientes casos:

6.6.1. Cambios en la formulación de un producto higiénico siempre y cuando no altere las especificaciones del producto, para lo cual deberá presentar:

6.6.1.1. Solicitud del cambio, firmada por el Profesional responsable.

6.6.1.2. Hoja de seguridad emitida por la casa fabricante o titular del producto, la cual debe cumplir con la información mínima establecida en el Anexo C y no tener más de tres años de emitida o de su última revisión. En caso de productos importados cuya Hoja de Seguridad se encuentre en un idioma diferente, la información deberá presentarse en idioma castellano/español según el formulario del Anexo C.

6.6.1.3. Fórmula cualitativa.

6.6.2. Cambios del titular o razón social, para lo cual deberá presentar:

6.6.2.1. Solicitud del cambio, firmada por el Representante Legal.

6.6.2.1. Documento legal que acredite el cambio solicitado.

6.6.2.2. Nuevos proyectos de empaque.

6.6.2.3. Certificado de registro original o justificación de la no presentación firmada por el representante legal de la empresa registrante o titular.

6.6.3. Cambio de lugar de fabricación, para lo cual deberá presentar:

6.6.3.1. Solicitud del cambio, firmada por el Representante Legal.

6.6.3.2. Hoja de seguridad emitida por el fabricante; en caso de ser emitida en un idioma diferente al castellano/español, se deberá presentar una traducción simple firmada por el profesional responsable o el traductor jurado u oficial.

6.6.3.3. Certificado de registro original o justificación de la no presentación firmada por el representante legal de la empresa registrante o titular.

6.6.4. Fabricación de un producto higiénico en dos países diferentes por el mismo fabricante:

6.6.4.1. Cuando un producto sea manufacturado en dos plantas distintas de un mismo Titular, pero no cambia su fórmula, presentación, etiquetado, etc.; se otorgará el mismo número de registro sanitario para su comercialización. Su otorgamiento estará sujeto a la presentación de:

- a. Solicitud de cambio, firmada por el del Representante Legal.
- b. Declaración jurada del Titular del producto.
- c. Pago por concepto del trámite.
- d. Etiqueta o proyecto de etiqueta.
- e. Certificado de registro original o justificación de la no presentación firmada por el representante legal de la empresa registrante o titular.

7. VIGILANCIA Y VERIFICACIÓN

Corresponde la vigilancia y verificación de lo expresado en este documento a las autoridades sanitarias de los Estados Parte de la Unión Aduanera Centroamericana.

8. CONCORDANCIA

Este Reglamento no tiene concordancia con ninguna otra norma o reglamento internacional.

9. BIBLIOGRAFÍA

9.1 Reglamento Técnico Centroamericano. RTCA 01.01.11:02. Sistema Internacional de Unidades (SI).

9.2 Recomendaciones Relativas al Transporte de Mercancías Peligrosas, Reglamentación Modelo. Naciones Unidas, Nueva Cork Ginebra.

9.3 http://www.unece.org/trans/danger/publi/unrec/rev13/Spanish/00c_Recomend.pdf

9.4 Código de Regulaciones Federales, Título 40, CFR de Estados Unidos. Clasificación de Productos Peligrosos.

9.5 Código de Regulaciones Federales, Título 29, CFR de Estados Unidos, Parte N° 1910.1200 Estándares ocupacionales de seguridad y de la salud.

9.6 http://www.osha.gov/pls/oshaweb/owadisp.show_document?p_table=STANDARDS&p_id=10099

9.7 Costa Rica. Ministerio de Salud. Decreto Ejecutivo N 28113-S. Reglamento para el Registro de Productos Peligrosos. Alcance 74 a La Gaceta 194, 1999.

10. ANEXOS

Anexo A (Normativo)**Excepciones al campo de aplicación del Reglamento de Registro e Inscripción sanitaria de Productos Higiénicos.**

1. Velas aromáticas
2. Inciensos
3. Aceites esenciales en presentaciones para la venta menores a 100 cm³
4. Aromatizantes ambientales en presentaciones de cartón con aroma impregnado.
5. Productos que se utilicen en lugares en los cuales se requieran condiciones asépticas tales como hospitales y clínicas.

Anexo B (Normativo)**Ejemplos de Tipo de Productos Higiénicos**

Limpiador líquido
Limpiador sólido
Limpiador aerosol
Lavaplatos líquido
Lavaplatos sólido
Detergente líquido
Detergente sólido
Jabón en barra
Suavizante líquido
Toallas suavizantes
Desinfectante líquido
Desinfectante sólido
Desinfectante aerosol
Cera líquida
Cera en pasta
Destapadores de tubería
Quitamanchas
Líquido antigrasa
Abrillantador
Pulidor
Líquidos antigrasa semisólidos (para hornos convencionales)
Aromatizante ambiental

Anexo C. (Normativo)

Formulario y Guía de contenido de la Hoja de Seguridad

FORMULARIO - HOJA DE SEGURIDAD

La presentación de este formulario lleno, es obligatoria para productos cuya Hoja de Seguridad esté en idioma diferente al castellano/ español, y opcional para productos con Hojas de Seguridad en español.

Para el llenado, tómese como base el documento "Información mínima que debe contener una Hoja de Seguridad-MSDS".

<u>SECCIÓN I</u>			
IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO E INFORMACIÓN DEL FABRICANTE			
NOMBRE COMERCIAL DE LA SUSTANCIA			
MARCA (SI POSEE)			
TIPO DE PRODUCTO			
NOMBRE DE LA COMPAÑÍA FABRICANTE O TITULAR			
DIRECCIÓN DEL FABRICANTE			
PAIS			
N° DE TELEFONO		N° DE FAX	
TELÉFONOS DE EMERGENCIA			
FECHA DE EMISIÓN O FECHA DE ÚLTIMA REVISIÓN DE LA MSDS			
<u>SECCIÓN II</u>			
COMPOSICIÓN E INFORMACIÓN SOBRE LOS INGREDIENTES PELIGROSOS			
NOMBRE COMÚN O GENÉRICO DEL COMPONENTE PELIGROSO	%(especificar)	N° DE CAS	
<u>SECCIÓN III</u>			
IDENTIFICACIÓN DE LOS RIESGOS Y EFECTOS POR EXPOSICIÓN			
EFEECTO POR:	DETALLE		
INHALACIÓN			
INGESTIÓN			
CONTACTO CON LOS OJOS			
CONTACTO CON LA PIEL			
CARCINOGENICIDAD			
MUTAGENICIDAD			
TERATOGENICIDAD			

NEUROTOXICIDAD	
SISTEMA REPRODUCTOR	
OTROS	
ÓRGANOS BLANCO	
<u>SECCIÓN IV</u>	
PRIMEROS AUXILIOS	
CONTACTO OCULAR	
CONTACTO DÉRMICO	
INHALACIÓN	
INGESTIÓN	
ANTÍDOTO RECOMENDADO (cuando aplique)	
INFORMACIÓN PARA EL MÉDICO (cuando aplique)	
<u>SECCIÓN V</u>	
MEDIDAS CONTRA EL FUEGO	
PUNTO DE INFLAMABILIDAD (°C)	
LÍMITES DE INFLAMABILIDAD (SI EXISTEN)	
AGENTES EXTINTORES	
EQUIPO DE PROTECCIÓN PARA COMBATIR FUEGO	
PRODUCTOS PELIGROSOS POR COMBUSTIÓN	
<u>SECCIÓN VI</u>	
MEDIDAS EN CASO DE DERRAME O FUGA	
<u>SECCIÓN VII</u>	
MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO	
TEMPERATURA ALMACENAMIENTO	
CONDICIONES ALMACENAMIENTO	
MANIPULACIÓN RECIPIENTES	
EFFECTOS DE LA EXPOSICIÓN A LA LUZ DEL SOL, CALOR, ATMÓSFERAS HÚMEDAS, ETC.	

<u>SECCIÓN VIII</u>	
CONTROLES A LA EXPOSICIÓN Y EQUIPO DE PROTECCIÓN PERSONAL	
CONDICIONES DE VENTILACIÓN	
EQUIPO DE PROTECCIÓN RESPIRATORIA	
EQUIPO DE PROTECCIÓN OCULAR	
EQUIPO DE PROTECCIÓN DÉRMICA	
DATOS DE CONTROL A LA EXPOSICIÓN (TLV, PEL, STEL)	
<u>SECCIÓN IX</u>	
PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS	
COLOR, OLOR Y APARIENCIA	
GRAVEDAD ESPECÍFICA	
SOLUBILIDAD EN AGUA Y OTROS DISOLVENTES	
PUNTO DE FUSIÓN	
PUNTO DE EBULLICIÓN	
pH	
DENSIDAD	
ESTADO DE AGREGACIÓN A 25°C Y 1 ATM.	
Deberá indicarse la temperatura a que fue obtenido el parámetro	
<u>SECCIÓN X</u>	
ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD	
ESTABILIDAD	
INCOMPATIBILIDAD	
RIEGOS DE POLIMERIZACIÓN	
PRODUCTOS DE LA DESCOMPOSICIÓN PELIGROSOS	
<u>SECCIÓN XI</u>	
INFORMACIÓN SOBRE TOXICOLOGÍA	
DOSIS LETAL MEDIA ORAL (DL₅₀)	
DOSIS LETAL MEDIA DÉRMICA (DL₅₀)	
CONCENTRACIÓN LETAL MEDIA POR INHALACIÓN (CL₅₀)	
<u>SECCIÓN XII</u>	
INFORMACIÓN DE LOS EFECTOS SOBRE LA ECOLOGÍA	
<u>SECCIÓN XIII</u>	
CONSIDERACIONES SOBRE LA DISPOSICIÓN FINAL DEL PRODUCTO	

<u>SECCIÓN XIV</u>
INFORMACIÓN SOBRE EL TRANSPORTE
<u>SECCIÓN XV</u>
INFORMACIÓN REGULATORIA
<u>SECCIÓN XVI</u>
OTRA INFORMACIÓN