

## **REGLAMENTO DE PRODUCTOS CON ACCIÓN ANTIMICROBIANA**

---

**VISTO:** lo dispuesto en los artículos 1°, 2°, 3°, 5°, 90° y en el Libro Décimo del Código Sanitario, aprobado por decreto con fuerza de ley N° 725, de 1967 del Ministerio de Salud; en los artículos 4°, 7° y 12° del D.F.L. N°1/2005 del MINSAL y teniendo presente las facultades que me confiere el artículo 32° N° 6 de la Constitución Política de la República,

### **DECRETO:**

**APRUÉBASE** el siguiente reglamento de productos con acción antimicrobiana

#### TITULO I

#### GENERALIDADES

#### PARRAFO I

#### **DISPOSICIONES PRELIMINARES**

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

**Artículo 2°.-** Para efectos de este reglamento se entenderá por:

**Calidad de un producto con acción antimicrobiana:** Condiciones o cualidades del mismo para el uso al cual se destina, la que está determinada por sus características químicas, eficacia y estabilidad, conforme al respectivo registro sanitario.

**Clave de fabricación:** Combinación alfanumérica o numérica distintiva, que permite la identificación en cualquiera de las etapas de fabricación, almacenamiento, distribución y expendio de un producto con acción antimicrobiana, con el fin de asegurar su trazabilidad.

**Colorante:** Sustancia que se adiciona a las formulaciones de los productos con acción antimicrobiana, descrito en este reglamento, con el objeto de conferir color.

**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.

**Control de calidad:** Actividades que tienen por objeto asegurar, durante todas las etapas de fabricación, lotes uniformes de productos conforme a las especificaciones autorizadas en el registro sanitario.

**Desinfección:** Proceso físico o químico que destruye un porcentaje mayor o igual a 99,999% de los microorganismos patógenos y no patógenos existentes inicialmente, exceptuando las esporas bacterianas.

**Desodorización:** Proceso capaz de controlar olores desagradables, por medio de actividad antimicrobiana, limitándose a la inhibición del crecimiento de los microorganismos.

**Embalaje:** Protección exterior de un envase que puede incluir los materiales absorbentes, materiales amortiguadores y todos los demás elementos necesarios para contener o proteger los envases.

**Envase:** Recipiente que se utiliza para contener un producto y que está en contacto directo con éste.

**Esterilización:** Proceso que utiliza agentes químicos o físicos para destruir todas las formas de vida microbiana, inclusive las esporuladas, que se aplica específicamente a objetos inanimados.

**Estudio de estabilidad:** Conjunto de pruebas realizadas para obtener información sobre la estabilidad de productos en relación a los límites previamente especificados, buscando con ello, definir su plazo de vigencia y período de utilización en el envase y las condiciones de almacenamiento i.

**Fabricante:** Establecimiento de fabricación de un producto antimicrobiano, en cualquiera de las etapas requeridas para la obtención de un producto terminado.

**Fórmula base:** Aquella formula que contiene el conjunto de principios activos y componentes complementarios de formulación, que permita lograr la acción declarada para el producto, sin considerar los colorantes, odorizantes y/o aromatizantes.

**Principio activo:** Componente presente en la formulación que confiere la acción esperada a un producto con acción antimicrobiana y otorga la eficacia a éste, según su propósito.

**Laboratorio acreditado:** Cualquier laboratorio, que realice ensayos y cumpla con los criterios de la Norma ISO 17025, acreditado por el INN. En el caso de laboratorios extranjeros deberá acreditar su competencia por la autoridad correspondiente del país donde se fabrica el producto.

**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.

**Microorganismos:** Bacterias, virus, hongos o parásitos que pueden causar infecciones al hombre, animales, superficies y ambientes y que pueden ser transmitidas por individuos afectados, objetos inanimados o sustancias contaminadas, provenientes de otro foco de infección.

**País de procedencia:** Aquel desde el cual un producto con acción antimicrobiana , es despachado para su importación hacia nuestro país, sin considerar aquellos territorios por los cuales transita.

**Producto con acción antimicrobiana :** Producto terminado que desinfecta, sanitiza, reduce o mitiga el crecimiento o desarrollo de organismos microbianos (bacterias, virus, hongos, algas, protozoos, levaduras y otros), protegiendo objetos inanimados, superficies, alimentos, agua, productos químicos u otras sustancias , de la contaminación, deterioro, desarrollo de biofilms, entre otros. Esta acción puede llevarse a cabo mediante desinfección, sanitización, esterilización, desodorización y otros procesos similares.

**Producto terminado:** Producto que está en su envase definitivo, rotulado y listo para su distribución.

**Riesgo:** Probabilidad de que ocurra un evento adverso sobre las especies no objetivo o daños en el medio ambiente, como resultado de la acción de un producto con acción antimicrobiana.

**Sanitización:** Proceso que reduce en un porcentaje mayor o igual a 99,9% de microorganismos patógenos y no patógenos existentes inicialmente.

**Serie o Lote:** Cantidad definida de producto procesado, que se realiza en un solo ciclo productivo o a través de etapas continuadas, que se caracteriza por su homogeneidad.

**Titular del Registro sanitario:** Persona natural o jurídica, nacional o extranjera, domiciliada en Chile, que tiene inscrito a su nombre el registro sanitario de un producto regulado por este reglamento.

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

**GHS:** Sistema global armonizado de clasificación y etiquetado de químicos (Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals).

**Número (Nº) CAS:** Número de identificación del Servicio de Registro de Sustancias Químicas de Estados Unidos de América. (Chemical Abstract Service).

**Número (Nº) NU:** Número de identificación de Naciones Unidas para sustancias químicas peligrosas.

**EPA:** Environmental Protection Agency, de los Estados Unidos de América (Agencia de Protección Ambiental).

**Artículo 3°.-** Todo producto con acción antimicrobiana, ya sea importado o de fabricación nacional, deberá contar con registro sanitario para ser comercializado o distribuido en el país, en la forma y condiciones que establece el presente reglamento, exceptuándose de esta exigencia las muestras que se importen con fines de investigación o pruebas, las que no podrán superar las cantidades autorizadas por el Instituto de Salud Pública (ISP) para tal fin.

**Artículo 4°.-** Los productos con acción antimicrobiana de uso general no podrán ser de clasificación toxicológica I o II según estándares EPA y OMS, exceptuándose aquellos productos que por sus características el Instituto pueda autorizar en otra clasificación.

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

La determinación de la clasificación de tipo de producto podrá ser realizada de oficio por el ISP o a petición de particulares u otros órganos públicos que, en el ejercicio de sus actividades fiscalizadoras, detecten productos que cumplan las condiciones señaladas en el inciso anterior.

## **TITULO II DEL REGISTRO, ENVASE Y ETIQUETADO**

### **PARRAFO I DE LA SOLICITUD DE REGISTRO**

**Artículo 7°.-** Para obtener el registro sanitario de un producto con acción antimicrobiana, el interesado deberá solicitarlo al Instituto de Salud Pública en el formulario que este organismo elaborará especialmente para este fin.

el solicitante deberá entregar al menos la siguiente información:

- a) Identificación del solicitante, que comprenderá: nombre, RUT, domicilio y correo electrónico, si es persona natural, o del representante legal si es persona jurídica, además de la constitución de sociedad, cuando corresponda
- Identificación del responsable técnico de la solicitud de registro.
- b) Identificación del producto: nombre comercial o genérico, composición del producto identificando el o los principios activos con sus respectivos números CAS y/o NU respectivo.
- c) Datos del Fabricante y su autorización sanitaria, datos del importador y distribuidor cuando corresponda.
- d) Si el producto es importado se deberá adjuntar un documento emitido por la autoridad respectiva que acredite que la planta está autorizada en su país para fabricar este tipo de productos.

- e) Monografía en idioma español que incluya el tipo de formulación y uso del producto, eficacia, toxicidad, riesgos e incompatibilidad con otras sustancias o productos y demás características inherentes al producto, tales como carcinogenicidad, mutagenicidad, sensibilización y alergenicidad, toxicidad reproductiva, cuando corresponda.
- f) Información sobre el tipo, material, capacidad, resistencia y compatibilidad de los envases con el producto terminado contenido en él.
- g) En los casos de productos generados in situ, deberán presentar además la descripción y características del equipo, cuando corresponda.
- h) Fórmula en porcentaje p/p o p/v, especificaciones del producto terminado y metodología analítica del o los principios activos en el producto terminado.
- i) Estudios de eficacia, toxicidad y estabilidad que respalden las propiedades del producto.
- j) Período de Vigencia acorde al estudio de estabilidad presentado.
- k) Hoja de datos de seguridad según la NCh 2245 Of 2003, declarada oficial según Decreto N° 254, del Ministerio de Salud o la que la reemplace, del producto terminado.
- l) Proyecto de etiqueta del producto
- m) Ficha técnica o Folleto de información al profesional, en productos de uso especializado.
- n) Clave de fabricación.

**Artículo 8°.-** Todos los análisis de laboratorio que acrediten la eficacia, toxicidad y estabilidad de los productos que se presenten para el registro, deberán estar conforme a las metodologías reconocidas nacional o internacionalmente para dichos fines., los que deberán ser realizados en laboratorios acreditados definidos en el artículo 2° de este reglamento.

**Artículo 9°.-** Durante el proceso de registro el Instituto podrá solicitar muestras del producto para verificar los resultados de los análisis presentados en la solicitud de registro.

En casos justificados el ISP podrá solicitar estándares analíticos de o los principios activos utilizados.

**Artículo 10°.-** La responsabilidad por la calidad de los productos con acción antimicrobiana corresponderá al titular del registro sanitario, en lo que le fuere aplicable, de acuerdo con las normas legales vigentes.

**Artículo 11°.-** Cada titular de registro sanitario será responsable de la recuperación oportuna y expedita de una partida, serie o lote por él distribuido, cuando causas justificadas lo hagan necesario o la autoridad sanitaria así lo determine.

## **PARRAFO II DEL PROCEDIMIENTO DE REGISTRO**

**Artículo 12°.-** Para efectos de su registro, los productos deberán clasificarse, según su uso, lo cual quedará establecido en el respectivo registro sanitario:

- a) **Uso General:** Producto que puede ser utilizado en cualquier ámbito, por lo común listo para su uso sin requerir manipulación o preparación, salvo las excepciones determinadas por el Instituto en el respectivo registro sanitario, de acuerdo a sus características específicas, las que se determinarán según el riesgo de éste, como son requerimientos de preparación, el contenido máximo unitario, la toxicidad del producto final, entre otros.
- b) **Uso Especializado:** Aquel que por sus características de toxicidad requieren de una preparación y manipulación por personal debidamente entrenado el cual a su vez requerirá de elementos de protección personal específicos. Dentro de este uso se pueden encontrar:
  - **Uso Hospitalario:** Productos destinados para uso exclusivo en hospitales y establecimientos relacionados con la salud humana y animal.
  - **Uso en Industria Alimentaria y afines:** Productos destinados a ser utilizados en establecimientos donde se fabriquen, almacenen, o manipulen alimentos.
  - **Uso Pecuario:** Producto destinados para uso en instalaciones de crianza y faenamiento de animales.
  - **Otros Usos:** Productos destinados a ser utilizados con un fin específico distinto de los mencionados anteriormente.

**Artículo 13°.-** Para el registro de un producto con acción antimicrobiana, podrán considerarse variedades de un mismo producto y, por ello, no requerirán de registros adicionales, cuando estos conserven la misma fórmula base y sólo se diferencien en los colorantes, aromatizantes u odorizantes utilizados.

**Artículo 14°.-** Un producto con acción antimicrobiana no podrá designarse con un nombre de fantasía que pueda inducir a confusión o engaño en su uso o que ampare a un producto diferente uso.

**Artículo 15°.-** El Instituto tendrá el plazo de treinta días, desde la recepción de una solicitud de registro, para verificar y notificar si la documentación de respaldo presentada está completa y si el tipo de documento corresponde a lo exigido en este reglamento. El solicitante tendrá el plazo de treinta días corridos para corregir o completar los antecedentes con observaciones o faltantes. Sin perjuicio de lo anterior, el Instituto podrá solicitar información adicional durante el proceso de evaluación.

Evaluado favorablemente un producto, será registrado por el Instituto, asignándole un número correlativo. Dicho organismo mantendrá un listado de los productos registrados en su respectiva página web.

**Artículo 16°.-** En situaciones de emergencia sanitaria que signifiquen grave riesgo para la salud de la población, en que se requiera de algún producto regulado en el presente reglamento, el Ministerio de Salud podrá facultar al Director del instituto para autorizar, mediante resolución fundada, la venta o uso provisional del referido producto sin registro previo. La resolución señalará los controles especiales a los cuales se deberá someter el citado producto.

**Artículo 17°.-** Todo registro sanitario de producto con acción antimicrobiana, descrito en este Reglamento será válido por un período de cinco años, contado desde la fecha de su otorgamiento y podrá ser renovado, por igual período, previa solicitud del interesado, acompañado de la información actualizada que corresponda según la normativa vigente. Si el titular del registro no solicita la renovación de éste, dentro del período señalado, se entenderá cancelado.

**Artículo 18°.-** El Instituto podrá cancelar el registro sanitario en cualquiera de los siguientes casos:

- A petición del titular.
- Si se comprueban cambios en la composición de cualquiera de los componentes de la fórmula del producto que no hayan sido aprobados en el registro o sus modificaciones o si se compruebe que se han presentado declaraciones falsas.
- En el caso de que alguno de los componentes de la fórmula sea prohibido por el Ministerio de Salud.
- Cuando se determine, sobre la base de antecedentes de calidad, eficacia, toxicidad aguda o crónica, efectos mutagénicos, carcinogénicos, alergénicos, sensibilizantes y tóxicos reproductivos que un producto registrado o sus componentes no son eficaces en su uso o presentan un riesgo superior al evaluado.

**Artículo 19°.-** Si alguna de las siguientes condiciones del registro sanitario experimenta cambios con posterioridad a su otorgamiento, el titular deberá solicitar las modificaciones a dicho registro:

- Período de vigencia (vencimiento).
- Razón social de la empresa o transferencia a otro titular.
- Uso del producto o ampliación de microorganismo objetivo.
- Cambio de clasificación de peligrosidad.
- Parámetros físicos-químicos del producto terminado, que serán establecidos en la guía emitida por el ISP para este fin.

**Artículo 20°.-** Se deberá notificar, en forma previa, al Instituto de Salud Pública de Chile, toda vez que se realicen modificaciones de:

- Presentación, tipo, capacidad o volumen del envase.
- Envasador y laboratorio de control de calidad externo.
- Nueva variedad de producto con su respectiva denominación (nombre de fantasía).

- Modificación de ingredientes que no sean parte de la fórmula base (colorante y/o aromatizante).

El Instituto deberá dar respuesta vía oficio de la aceptación de la notificación o en su defecto, si procede, solicitar la modificación del registro sanitario.

### **PARRAFO III DEL ENVASE Y DEL ETIQUETADO**

**Artículo 21°.-** Los envases deberán llevar en su etiqueta la denominación del producto y contar con un rectángulo 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. El recuadro deberá estar dispuesto en forma horizontal cuando el envase se encuentre en su posición normal y deberá contener la siguiente información:

- Uso común o su acción o tipo de microorganismos que controla y/o microorganismos específicos.
- Composición del producto, indicando:
  - i. Nombre químico común o ISO de cada principio activo con el N° CAS y su concentración expresada en porcentaje peso/peso (p/p) o en porcentaje peso/volumen (p/v), en unidades del sistema métrico decimal.
  - ii. Componentes peligrosos complementarios de formulación.
- Instrucciones de uso.
- Número de registro otorgado por el Instituto, en que figure la sigla individualizadora "I.S.P." .
- La partida o serie de fabricación y fecha de vencimiento (expiración), lo cual puede ir fuera del recuadro.
- Nombre, domicilio y teléfono del fabricante y/o importador/distribuidor;
- Medidas de primeros auxilios relativas a la ingestión, inhalación, contacto con la piel, contacto con los ojos, según corresponda.
- Precauciones para la manipulación y almacenamiento seguro.
- Cuando corresponda llevarán el pictograma de peligro primario y/o secundario, de acuerdo al diseño establecido en la NCh. 2190 Of. 2003 declarada oficial según Decreto N° 43, del Ministerio de Transporte y Telecomunicaciones o la que la reemplace. El pictograma del peligro secundario deberá ser de un tamaño menor al tamaño del pictograma primario.
- Se aceptarán los productos que vengan con etiqueta en español bajo el Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (GHS), siempre que incluya adicionalmente el pictograma de peligro correspondiente de la NCh. 2190 Of. 2003 declarada oficial según Decreto N° 43, del Ministerio de Transporte y Telecomunicaciones, número de registro ISP, instrucciones de uso, acción o microorganismos que controla, fecha de expiración y teléfono del o los Centros de Información Toxicológica en Chile, para productos de uso general.



Adicionalmente a los productos de uso especializado se les debe incluir:

- Información toxicológica sobre efectos agudos y crónicos asociados a la ingestión, inhalación, contacto con la piel, contacto con los ojos, según corresponda.
- Clasificación toxicológica de acuerdo a la OMS-EPA incluyendo la banda de color correspondiente, o la que la reemplace
- Cuidado del ambiente. Método de inactivación, disposición final y eliminación segura del producto y envases.

**Artículo 22°.-** Cuando la superficie del envase sea igual a 100 ml y menor a un litro y no permita la indicación de todo lo exigido en el artículo anterior, en el recuadro de seguridad deberá constar, obligatoriamente, como mínimo para los productos de uso general:

- I. Uso común o acción.
- II. Principio activo y su concentración.
- III. instrucciones de uso.
- IV. Precauciones en su manipulación y almacenamiento.
- V. Pictograma de peligro primario y secundario de la Nch 2190 Of. 2003 declarada oficial según Decreto N° 43, del Ministerio de Transporte y Telecomunicaciones, o la que la reemplace, si corresponde.
- VI. Identificación y teléfono del o los Centros de Información Toxicológica en Chile.

En caso de productos de uso especializado la restante información que no esté en la superficie del envase debe ser indicada en prospecto o equivalente, que acompañe obligatoriamente al producto.

**Artículo 23°.-** El recuadro de seguridad deberá ser indeleble y estar fijado firmemente o impreso directamente a lo menos en la cara principal del envase, con las dimensiones que a continuación se indican:

| Tamaño de envase | Dimensiones mínimas del recuadro de seguridad (cm2.) | Información a considerar  | Tamaño mínimo del pictograma principal (cm.) |
|------------------|--|---|--|
| Menores a 100 ml | libre  | Incluir pictograma según norma Chilena 2190 of 2003, declarada oficial según Decreto N° 43, del Ministerio de Transporte y Telecomunicaciones, N° NU e identificación del titular, N° de registro ISP, teléfono de emergencia, nombre producto, | 0.8x 0.8                                     |

|                               |     | principio activo y concentración.                                    |           |
|-------------------------------|-----|--|-----------|
| Entre 100 ml y menor a 200 ml | 25  | Incluir todo lo indicado en el artículo 22°.                         | 1 x 1     |
| Entre 200 ml hasta 1L         | 50  | Todo lo indicado en el artículo 22°.                                 | 1.5 x 1.5 |
| Mayores a 1L hasta 5L         | 100 | Incluir todo lo indicado en el artículo 21° del presente reglamento. | 2 x 2     |
| Mayor a 5L hasta 10L          | 200 | Incluir todo lo indicado en el artículo 21° del presente reglamento. | 3 x 3     |
| Mayor a 10L hasta 20          | 300 | Incluir todo lo indicado en el artículo 21° del presente reglamento. | 4 x 4     |
| Mayor a 20L                   | 600 | Incluir todo lo indicado en el artículo 21° del presente reglamento. | 9 x 9     |

**Artículo 24°.-** El envase de los productos y tapas deberán ser aptos para la conservación de su contenido y que minimicen eventuales accidentes durante el almacenamiento, transporte y uso. El material del envase debe ser químicamente compatible con su contenido e irrompible. 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.

**Artículo 25°.-** No podrán figurar en la etiqueta ni en el envase/embalaje de las sustancias reguladas en el presente reglamento, indicaciones expresiones, dibujos, figuras, símbolos, gráficos ni cualquiera otra señal que induzcan a error respecto a la peligrosidad del producto o el uso de éste.

**Artículo 26°.-** Para efectos del presente reglamento, el embalaje que no constituya un envase, deberá contar con el pictograma de peligro según lo establecido en la NCh.2190 Of. 2003 declarada oficial según Decreto N° 43, del Ministerio de Transporte y Telecomunicaciones, o la que la sustituya.

**Artículo 27°.-** El producto se identificará mediante un código de serie, esto es, una clave de fabricación 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 titular del registro.

**Artículo 28°.-** La publicidad o información de un producto con acción antimicrobiana deberá ser coincidente con lo autorizado en el registro sanitario.

### TITULO III

#### DE LA FABRICACIÓN Y LA IMPORTACIÓN

## PÁRRAFO I

### DE LA FABRICACION

**Artículo 29°.-** Se entenderá por establecimiento de fabricación o producción, todo aquel en el cual se elaboren, fraccionen, diluyan y/o envasen productos con acción antimicrobiana. La autoridad sanitaria del territorio en que éste se encuentre ubicado autorizará la fabricación de productos con acción antimicrobiana, una vez que el establecimiento acredite el cumplimiento de las exigencias que se señalan en el presente reglamento.

**Artículo 30°.-** No se permitirá la fabricación, importación y comercialización de productos cuya formulación contenga componentes prohibidos por el Ministerio de Salud.

**Artículo 31°.-** Para obtener la autorización sanitaria correspondiente, los establecimientos de fabricación o producción deberán presentar a la autoridad sanitaria regional respectiva, la siguiente documentación mínima para su evaluación y dar cumplimiento a lo establecido en este reglamento:

- a) Identificación completa del solicitante, sea ésta persona natural o jurídica, que comprenderá, entre otros, nombre, RUT y domicilio.
- b) Resolución de Calificación Ambiental o Carta de pertinencia de ingreso al Sistema de Evaluación de Impacto Ambiental, cuando corresponda.
- c) Comprobante de suministro eléctrico, de agua potable y sistema de alcantarillado, si se encuentra conectado a un sistema público, o las autorizaciones sanitarias pertinentes si los sistemas son particulares.
- d) Listado de productos genéricos a fabricar.
- e) Plano de las instalaciones.
- f) Descripción de los procesos, listado de materias primas y maquinarias a utilizar.

**Artículo 32°.-** Sin perjuicio de lo señalado en el artículo anterior, la empresa fabricante deberá cumplir las siguientes condiciones:

- a) Las instalaciones deberán dar cumplimiento a lo establecido en la Ordenanza General de Urbanismo y Construcción (OGUC) y mantenerse en condiciones seguras y en buen estado.
- b) Las instalaciones, equipos y demás implementos que se utilicen deberán tener el diseño, tamaño y materiales de fabricación que permitan el desarrollo de la actividad en forma segura, impidiendo la contaminación cruzada de materias primas y productos terminados.
- c) Los equipos y demás elementos que se utilicen deberán mantenerse en buen estado de funcionamiento, condiciones seguras, protegidas sus partes móviles, transmisiones y puntos de operación para evitar daño a las personas.
- d) En la zona de producción deberán contar con sistema de control de derrames, ya sea uso de material absorbente, sistemas de contención u otro que impida la dispersión de los productos.
- e) Todos los estanques, reactores que contengan sustancias peligrosas o mezclas de éstas ubicados en zonas de producción, deberán señalizarse según su

peligrosidad con los rótulos indicados en las Nch 2190 of 2003, declarada oficial según Decreto N° 43, del Ministerio de Transporte y Telecomunicaciones y Nch 1411 of 2001 o las que las reemplacen.

- f) Contar con la hoja de seguridad de las sustancias peligrosas que se manejan, de acuerdo a la Nch 2245 of 2003 declarada oficial según Decreto N° 254, del Ministerio de Salud, o la que la reemplace.
- g) Dar cumplimiento a la normativa sanitario ambiental y de seguridad laboral vigente.

**Artículo 33°:** Una vez instalada y en operación, la empresa fabricante deberá:

- a) Desarrollar los procesos de producción garantizando la conformidad de los productos que se elaboren, con lo declarado en los documentos de los registros sanitarios de los productos y autorizaciones sanitarias.
- b) Mantener un registro de producción actualizado (planillas de fabricación, envase-empaque y fórmulas patrones, entre otros).
- c) Tener procedimientos de trabajo seguro para las etapas que contempla la actividad desarrollada, los cuales serán de conocimiento del personal.
- d) Mantener un plan de emergencia en caso de incendio, derrame, fuga, entre otras, según lo dispuesto en el decreto supremo N° 78/09 del Ministerio de Salud, Reglamento de Almacenamiento de Sustancias Peligrosas o el que lo reemplace.
- e) Contar con personal entrenado y calificado para controles en proceso, constancia documentada durante la fabricación, para demostrar que todas las operaciones exigidas por los procedimientos definidos han sido en realidad efectuados y que la cantidad y calidad del producto con acción antimicrobiana son las previstas, contar con un sistema gestión de reclamo y de retiro de productos defectuosos en cualquier etapa del ciclo de vida del producto.
- f) Contar con un programa de mantención y calibración de equipos.
- g) El personal deberá contar con una capacitación de sustancias peligrosas que considere al menos lo siguiente :
  - a. Clasificación de sustancias peligrosas
  - b. Manejo seguro de las sustancias
  - c. Uso y mantención de elementos de protección personal y equipos de seguridad.
- h) Llevar un archivo con las resoluciones de registro de los productos que se fabriquen o procesen, sus modificaciones y demás documentación oficial.

**Artículo 34°.-** Los establecimientos de fabricación deberán realizar procedimientos que aseguren la calidad de sus productos con acción antimicrobiana, ya sea por sí mismo o mediante laboratorios externos.

## PÁRRAFO II DE LA IMPORTACION

**Artículo 35°.-** Los productos que se comercialicen con acción antimicrobiana, descritos en este reglamento requerirán de un Certificado de Destinación Aduanera (CDA) para su importación, el cual será emitido por el Instituto de Salud Pública. Dicho certificado

permitirá al importador trasladarlos a la bodega de destino a través de la ruta y en las condiciones de transporte en él señaladas. Los productos no podrán ser usados, ni comercializados, a ningún título, sin la autorización de importación (Uso y Disposición) emitida en conformidad al presente reglamento.

La autorización de importación deberá ser solicitada por el interesado a la Secretaria Regional Ministerial de Salud correspondiente, una vez que los productos arriben a la bodega declarada en el CDA. La Autoridad Sanitaria mediante resolución autorizará la importación, rechazará la solicitud o fijará un período de seguridad para proceder a los exámenes propios del producto, según su naturaleza. Durante el período de seguridad, no se podrán usar, ni comercializar, a ningún título, dichos productos.

Para la emisión de la autorización de importación (uso y disposición) de productos con acción antimicrobiana, se deberá contar con el registro previo emitido por el Instituto de Salud Pública, a excepción de las muestras para obtener dicho registro, los ensayos de verificación de campo o en situaciones de emergencia sanitaria, según lo dispuesto en el art. 17 del presente reglamento.

#### **TITULO IV DEL ALMACENAMIENTO Y COMERCIALIZACIÓN**

**Artículo 36°:** Las condiciones de almacenamiento de productos con acción antimicrobiana, deberán regirse por lo establecido en el D.S. N° 78/2009, Reglamento de Almacenamiento de Sustancias Peligrosas o el que lo reemplace; y el D.S. N° 594/99, Reglamento sobre Condiciones Sanitarias y Ambientales Básicas en los lugares de Trabajo, ambos del Ministerio de Salud o el que lo reemplace, según corresponda.

**Artículo 37°** Los productos de uso especializado no podrán comercializarse en lugares de venta al público general.

#### **TITULO V DE LAS CONDICIONES DE APLICACIÓN**

**Artículo 38°.-** El empleador deberá proporcionar a su costo, a los trabajadores que manipulen, preparen, apliquen o almacenen productos con acción antimicrobiana, descritos en este Reglamento, equipos de protección personal adecuados al tipo de riesgo, de acuerdo a lo establecido en el D.S. N° 594/99, del Ministerio de Salud, Reglamento sobre Condiciones Sanitarias y Ambientales Básicas en los lugares de Trabajo.

**Artículo 39°.-** Será responsabilidad del empleador capacitar a sus trabajadores, a lo menos sobre los riesgos a que está expuesto según las labores que realice y manejo seguro de los productos a utilizar, así mismo deberá velar porque utilicen adecuadamente los elementos de protección personal y los implementos de trabajo de acuerdo a lo establecido en el referido D.S. N° 594/99 o el que lo reemplace.

**TÍTULO VI**  
**DE LA FISCALIZACIÓN Y SANCIONES**

**Artículo 40°.-** Corresponderá al Instituto de Salud Pública de Chile fiscalizar todos los requisitos relativos al registro del producto y a las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud las demás exigencias establecidas en el presente reglamento, y sancionar las infracciones, dentro del ámbito de sus respectivas competencias, en conformidad a lo dispuesto en el Libro Décimo del Código Sanitario.

**DISPOSICIONES TRANSITORIAS**

**Artículo PRIMERO.-** El presente reglamento entrará en vigencia en el plazo de seis meses contados desde su publicación en el Diario Oficial.

**ANÓTESE, TÓMESE RAZÓN Y PUBLÍQUESE.**

**PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA.    MINISTRO DE SALUD.**