

**Agencia Nacional de Regulación,
Control y Vigilancia Sanitaria**

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

Versión [2.0]

**Coordinación General Técnica de Regulación Sanitaria,
Dirección Técnica de Riesgos Sanitarios
Diciembre, 2024**

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



INSTRUCTIVO EXTERNO CRITERIOS PARA LA CATEGORIZACIÓN DEL RIESGO SANITARIO DE PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA E INDUSTRIAL PARA SISTEMAS DE CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA	CÓDIGO	IE-B.2.2.3-PHDI-01
	VERSIÓN	2.0
	Página 3 de 12	

CONTROL DE CAMBIOS

Versión	Descripción	Fecha de Actualización
1	Emisión de Original	Junio/2020
2	Modificaciones realizadas: <ul style="list-style-type: none"> • Actualización del formato del instructivo e imagen institucional. • Cambio en la redacción del objetivo del instructivo. • Actualización de base Legal en las consideraciones generales. • Actualización del glosario de términos por inclusión de las definiciones: Producto desinfectante grado alimentario, Productos higiénicos desinfectantes de uso hospitalario, Punto de inflamabilidad. • Actualización de las referencias bibliográficas. 	Diciembre /2024

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

INSTRUCTIVO EXTERNO CRITERIOS PARA LA CATEGORIZACIÓN DEL RIESGO SANITARIO DE PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA E INDUSTRIAL PARA SISTEMAS DE CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA	CÓDIGO	IE-B.2.2.3-PHDI-01
	VERSIÓN	2.0
	Página 4 de 12	

CONTENIDO

1. OBJETIVO DEL INSTRUCTIVO.....	5
2. CONSIDERACIONES GENERALES	5
3. GLOSARIO DE TÉRMINOS.....	5
4. INSTRUCCIONES.....	7
4.1. CRITERIOS DE CATEGORIZACIÓN:.....	7
4.2. METODOLOGÍA.....	9
5. REFERENCIAS.....	12

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

INSTRUCTIVO EXTERNO CRITERIOS PARA LA CATEGORIZACIÓN DEL RIESGO SANITARIO DE PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA E INDUSTRIAL PARA SISTEMAS DE CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA	CÓDIGO	IE-B.2.2.3-PHDI-01
	VERSIÓN	2.0
	Página 5 de 12	

1. OBJETIVO DEL INSTRUCTIVO

Establecer los criterios y la metodología para la categorización del riesgo sanitario de los productos de higiene doméstica e industrial en razón de la normativa legal vigente.

2. CONSIDERACIONES GENERALES

- Mediante la RESOLUCIÓN ARCSA-DE-2024-037-DASP, se expide “La Reforma Parcial a la Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para la Obtención de la Notificación Sanitaria y Control de los Productos Higiénicos de Uso Industrial, Productos Higiénicos Desinfectantes de Uso Hospitalario, Productos Desinfectantes de Grado Alimentario y de los Establecimientos en donde se Fabrican, Maquilan, Almacenan, Distribuyen, Importan y Comercializan, Publicada en Registro Oficial No. 350 De 18 De Octubre De 2018.”
- Comunidad Andina de Naciones (CAN), mediante la cual se expide la Decisión 706 para la “Armonización de legislaciones en materia de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal”, menciona: “Artículo 1.- Las disposiciones contenidas en la presente Decisión regulan los regímenes sanitarios, de control de calidad y vigilancia sanitaria en relación con la producción, procesamiento, envasado, expendio, importación, almacenamiento y comercialización de los productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal. A efectos de esta Decisión, se consideran productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal los que se indican en el Anexo 1.”

3. GLOSARIO DE TÉRMINOS

Para la aplicación del presente instructivo, se entenderá por:

Desinfectante: Sustancia o mezcla de ellas, que por un proceso físico o químico mata, inactiva o inhibe irreversiblemente el crecimiento de microorganismos tales como: bacterias (no necesariamente esporas bacterianas), virus y hongos, en ambientes inanimados.

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

INSTRUCTIVO EXTERNO CRITERIOS PARA LA CATEGORIZACIÓN DEL RIESGO SANITARIO DE PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA E INDUSTRIAL PARA SISTEMAS DE CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA	CÓDIGO	IE-B.2.2.3-PHDI-01
	VERSIÓN	2.0
	Página 6 de 12	

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

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

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

Producto Higiénico de Uso Industrial: Es aquella sustancia o formulación cuya función principal, independiente de su estado físico o de su presentación comercial, es remover la suciedad, limpiar, lavar, desinfectar, sanitizar, utensilios, objetos, prendas de vestir, mobiliario e inmobiliario, equipos, maquinarias, superficies y áreas industriales que se encuentran en: establecimientos comerciales, centros educativos, hoteles, lavanderías y restaurantes, los mismos que deberán estar identificados en su rotulado como "Uso Industrial".

Producto desinfectante grado alimentario: Son sustancias o combinaciones de sustancias, ya sean naturales o sintéticas, específicamente formuladas para eliminar o reducir la presencia de microorganismos patógenos en la superficie de los alimentos destinados al consumo humano y a su vez la desinfección de equipos que están en contacto con los alimentos. Estos productos deben ser sometidos a evaluación y certificación por parte de las Agencias de Alta Vigilancia Sanitaria para garantizar que cumplen con los estándares de seguridad alimentaria y no representen ningún riesgo para la salud.

Productos higiénicos desinfectantes de uso hospitalario: Productos de origen sintéticos destinados para la desinfección de ambientes, pisos, paredes, mobiliarios e inmobiliarios de hospitales y otros establecimientos de salud, las mismas que serán identificadas en su rotulado como (Uso Hospitalario)", se excluye de esta definición a los productos utilizados para la desinfección de dispositivos médicos.

Punto de inflamabilidad: Se refiere a la temperatura mínima a la que un material, generalmente un líquido o gas, emite vapores que pueden encenderse al entrar en contacto con una fuente de

INSTRUCTIVO EXTERNO CRITERIOS PARA LA CATEGORIZACIÓN DEL RIESGO SANITARIO DE PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA E INDUSTRIAL PARA SISTEMAS DE CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA	CÓDIGO	IE-B.2.2.3-PHDI-01
	VERSIÓN	2.0
	Página 7 de 12	

ignición. Cuanto más bajo es el punto de inflamabilidad de una sustancia, mayor es el riesgo de que se encienda en condiciones normales de temperatura y presión. El punto de inflamabilidad es un criterio clave para la evaluación de peligrosidad, determinar las condiciones de almacenamiento y medidas de seguridad.

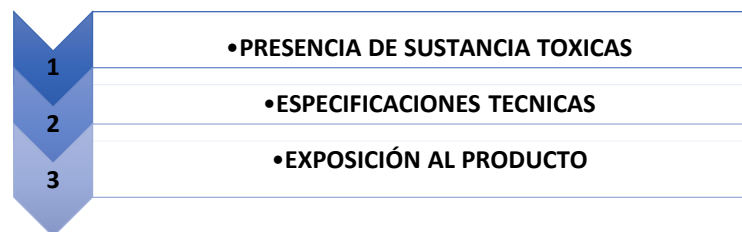
Riesgo: Combinación de la probabilidad de ocurrencia de un daño y la gravedad de dicho daño.

Riesgo Sanitario: Se define como la probabilidad de ocurrencia de un evento exógeno, adverso, conocido o potencial, que ponga en peligro la salud o la vida humana, derivado de la exposición de la población a factores biológicos, físicos o químicos, por la producción, comercialización, distribución, uso, consumo o posesión entre otros, de los productos a los que se refiere esta normativa técnica sanitaria.

4. INSTRUCCIONES

4.1. CRITERIOS DE CATEGORIZACIÓN:

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



PRESENCIA DE SUSTANCIAS TÓXICAS

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

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

- ❖ **CORROSIVAS:** Sustancias y preparados que, en contacto con el tejido vivo, puedan ejercer una acción destructiva del mismo, y causar un daño irreversible con apenas una sola

INSTRUCTIVO EXTERNO CRITERIOS PARA LA CATEGORIZACIÓN DEL RIESGO SANITARIO DE PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA E INDUSTRIAL PARA SISTEMAS DE CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA	CÓDIGO	IE-B.2.2.3-PHDI-01
	VERSIÓN	2.0
	Página 8 de 12	

exposición al agente corrosivo. Las sustancias químicas corrosivas son los ácidos y álcalis fuertes (ácidos $\text{pH} < 4$; álcalis $\text{pH} > 9$). Ejemplo de álcalis fuertes el hidróxido de sodio, hidróxido de potasio, hidróxido de calcio. Ejemplo de ácidos fuertes el ácido clorhídrico, ácido sulfúrico, ácido nítrico.

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

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

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

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

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

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

- **ALTO:** Los productos de limpieza son compuestos químicos que se caracterizan básicamente por su pH llamado también potencial de hidrógeno. Su pH varía entre 0 y 14. Los productos cuyo valor de pH sea < 4 (pH ácido) y ≥ 9 (pH alcalino) pueden ocasionar irritaciones o quemaduras químicas graves en el área de contacto. Al igual que los productos que sean inflamables para lo cual se le debe verificar el punto de inflamabilidad.

INSTRUCTIVO EXTERNO CRITERIOS PARA LA CATEGORIZACIÓN DEL RIESGO SANITARIO DE PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA E INDUSTRIAL PARA SISTEMAS DE CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA	CÓDIGO	IE-B.2.2.3-PHDI-01
	VERSIÓN	2.0
	Página 9 de 12	

- **MEDIO:** Los productos cuyo valor de pH se encuentren en el rango de 4 a 4,9 y de 6,1 a 8,9, que pueden ocasionar lesiones leves al ser humano.
- **BAJO:** Aquellos productos cuyo valor de pH se encuentren en el rango de 4,5 y 5,9, considerando que el valor del pH de la piel que oscila entre 4,5 y 5,9, lo cual refleja un riesgo mejor al igual que los productos que no sean inflamables.

EXPOSICIÓN AL PRODUCTO

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

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

4.2. METODOLOGÍA

Nivel de Riesgo de productos de higiene doméstica e industrial = (Valor del 1^{er} criterio x 0.45) + (valor del 2^{do} criterio x 0.35) + (valor del 3^{er} criterio x 0.20)

1. Asignación de Puntajes:

- **Escala de 1 a 3:** Cada criterio a evaluar se puntúa en una escala del 1 al 3, donde:

INSTRUCTIVO EXTERNO CRITERIOS PARA LA CATEGORIZACIÓN DEL RIESGO SANITARIO DE PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA E INDUSTRIAL PARA SISTEMAS DE CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA	CÓDIGO	IE-B.2.2.3-PHDI-01
	VERSIÓN	2.0
	Página 10 de 12	

- 1: Bajo riesgo
- 2: Riesgo medio
- 3: Alto riesgo

- La puntuación se asigna en función de un análisis detallado de cada criterio.

2. Factor de Peso:

Ponderación diferencial: A cada criterio se le asigna un factor de peso que refleja su importancia relativa en la evaluación del riesgo total.

- **Primer criterio (0.45):** Tiene la mayor influencia en el resultado final, lo que sugiere que es el criterio más crítico.
- **Segundo criterio (0.35):** Tiene una influencia moderada.
- **Tercer criterio (0.20):** Tiene la menor influencia.

3. Cálculo del Riesgo Sanitario:

- **Multiplicación:** Se multiplica el puntaje de cada criterio por su factor de peso correspondiente.
- **Suma ponderada:** Los resultados de cada multiplicación se suman para obtener un valor total que representa el riesgo sanitario del producto.
- **Niveles de riesgo:** El valor total obtenido se clasifica en uno de los tres niveles de riesgo predefinidos (bajo, medio o alto).

CRITERIOS	PONDERACIÓN DEL CRITERIO (%)	ALTO (3)	MEDIO (2)	BAJO (1)
1.PRESENCIA DE SUSTANCIA TÓXICAS	45%	CORROSIVAS	IRRITANTES SENSIBILIZANTES	NO CONTIENEN SUSTANCIAS TÓXICAS
2.ESPECIFICACIONES TECNICAS	35%	pH: 1 - 3.9 y 9 -14 INFLAMABLE	pH: 4 – 4.9 y 6.1 – 8.9	pH: 5 - 6 NO INFLAMABLE
3. EXPOSICIÓN AL PRODUCTO	20%	PROFESIONAL	INDIRECTO	DIRECTO

INSTRUCTIVO EXTERNO CRITERIOS PARA LA CATEGORIZACIÓN DEL RIESGO SANITARIO DE PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA E INDUSTRIAL PARA SISTEMAS DE CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA	CÓDIGO	IE-B.2.2.3-PHDI-01
	VERSIÓN	2.0
	Página 11 de 12	

NIVEL DE RIESGO	RANGO
BAJO	1 – 1.5
MEDIO	1.6 – 2.2
ALTO	2.3 - 3.0

EJEMPLOS PRÁCTICOS PARA CALCULAR EL NIVEL DE RIESGO SANITARIO DE LOS PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA E INDUSTRIAL:

Producto 1:

CRITERIO	CARACTERÍSTICA PARTICULAR DEL PRODUCTO	VALOR DEL CRITERIO	CÁLCULO	
Presencia de sustancias tóxicas	Irritantes	2	0.45 X 2 =	0.9
Especificaciones técnicas	pH: 7	2	0.35 X 2 =	+ 0.7
Exposición al producto	Directo	1	0.20 X 1 =	0.2
TOTAL				1.8

$$\text{Fórmula: } 2 \times 0.45 + 2 \times 0.35 + 1 \times 0.20 = (0.9) + (0.7) + (0.2) = 1.8$$

El resultado total del riesgo del producto es **1.8** mismo que tiene un nivel de riesgo sanitario **MEDIO**

Producto 2:

CRITERIO	CARACTERÍSTICA PARTICULAR DEL PRODUCTO	VALOR DEL CRITERIO	CÁLCULO	
Presencia de sustancias tóxicas	Corrosivo	3	0.45 X 3 =	1.35
Especificaciones técnicas	pH: 12	3	0.35 X 3 =	+ 1.05
Exposición al producto	Indirecto	2	0.20 X 2 =	0.40
TOTAL				2.80

$$\text{Fórmula: } 3 \times 0.45 + 3 \times 0.35 + 2 \times 0.20 = (1.35) + (1.05) + (0.40) = 2.8$$

El resultado total del riesgo del producto es **2.8** mismo que tiene un nivel de riesgo sanitario **ALTO**.

INSTRUCTIVO EXTERNO CRITERIOS PARA LA CATEGORIZACIÓN DEL RIESGO SANITARIO DE PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA E INDUSTRIAL PARA SISTEMAS DE CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA	CÓDIGO	IE-B.2.2.3-PHDI-01
	VERSIÓN	2.0
	Página 12 de 12	

5. REFERENCIAS

- Comunidad Andina de Naciones (CAN), mediante la cual se expide la Decisión 706 para la Armonización de Legislaciones en materia de Productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal.
- RESOLUCIÓN Nro. ARCSA-DE-2024-037-DASP, se expide “*La Reforma Parcial a la Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para la Obtención de la Notificación Sanitaria y Control de los Productos Higiénicos de Uso Industrial, Productos Higiénicos Desinfectantes de Uso Hospitalario, Productos Desinfectantes de Grado Alimentario y de los Establecimientos en donde se Fabrican, Maquilan, Almacenan, Distribuyen, Importan y Comercializan, Publicada en Registro Oficial No. 350 de 18 de octubre de 2018.*”
- Reglamento (CE) No 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo al registro, evaluación, autorización y restricción de sustancias y mezclas químicas (REACH) de 18 de diciembre de 2006.
- Decisión de la Comisión (2011/264/UE) por la que se establecen los criterios ecológicos para la concesión de la etiqueta ecológica de la UE a los detergentes para ropa de 28 de abril de 2011. “*Apéndice I Base de Datos de Ingredientes de Detergentes (lista DID)*”.
- La Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (siglas en Inglés ECHA): listas de Sustancias clasificadas como carcinogénicas, mutagénicas o tóxicas para la reproducción (CMR).