

**MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA
SOCIAL
DIRECCIÓN GENERAL DE REGULACIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE LA SALUD,
A TRAVÉS DE EL
DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE
PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES**

CONSIDERANDO:

Que la Constitución Política de la República de Guatemala, establece que el Estado controlará la calidad de los productos farmacéuticos, químicos y de todos aquellos que puedan afectar la salud y bienestar de los habitantes, función que desarrollará el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social a través de la conducción, regulación, vigilancia, coordinación y evaluación de las acciones e instituciones de salud a nivel nacional.

CONSIDERANDO:

Que es función del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, la emisión de la Norma Técnica que establece el procedimiento de inscripción de productos higiénicos.

POR TANTO:

Con base en lo considerado y con fundamento en el Artículo 96 de la Constitución Política de la República de Guatemala, el Artículo 35 literal a) del Acuerdo Gubernativo número 115-99, Reglamento Orgánico Interno del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, Artículo 9 literal a); 162, 163 literal b), 164 literal b), 168 y 169 literal a) del Código de Salud, Decreto Número 90-97 del Congreso de la República y Artículos 4, 9, 42, 44, 46, 49, 50 y 51 del Reglamento para el Control Sanitario de los Medicamentos y Productos Afines, Acuerdo Gubernativo Número 712-99 del 17 de Septiembre de 1999, acuerda emitir la:

**NORMA TÉCNICA NÚMERO 45
VERSIÓN 1 2014
INSCRIPCIÓN SANITARIA DE PRODUCTOS HIGIENICOS**

Artículo 1. Objeto. El objeto de la presente Norma Técnica es regular las condiciones y requisitos mediante los cuales se otorgará la inscripción sanitaria de los productos higiénicos, de forma armónica con las legislaciones sanitarias en la región.

Artículo 2. Ámbito de Aplicación. La presente norma técnica aplica para los productos higiénicos que se fabrican en el territorio guatemalteco y para los que se importan por personas individuales o jurídicas.

Artículo 3. Referencias. La presente Norma Técnica se complementa con los reglamentos técnicos centroamericanos RTCA 71.03.37:07 Productos Higiénicos. Registro e Inscripción Sanitaria de Productos Higiénicos; RTCA 71.03.38:07 Productos Higiénicos. Etiquetado de productos Higiénicos; así como con el procedimiento de Reconocimiento del Registro o Inscripción Sanitaria de Productos Higiénicos, vigentes.

Artículo 4. Definiciones, Símbolos y Abreviaturas. Para la aplicación e interpretación de la presente Norma Técnica se presentan las siguientes definiciones:

- 4.1 Concentración letal media (CL₅₀):** Concentración de una sustancia que causa el cincuenta por ciento (50%) de mortalidad en los animales de prueba, usualmente bajo exposición de un periodo 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 de un cincuenta por ciento (50%) de los animales de experimentación expuestos. Es un cálculo estadístico del número de miligramos de un agente químico por kilogramos de masa corporal.
- 4.3 Etiquetado:** 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.
- 4.4 Hoja de seguridad (Material Safety, Data Sheet, MSDS):** Documento emitido por el fabricante o titular como referencia técnica del producto terminado, 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 en la legislación nacional e internacional vigente.
- 4.5 Ingrediente peligroso:** Sustancia de carácter tóxico, combustible, comburente, inflamable, radioactivo, infeccioso, irritante, corrosivo, según criterios consignados en el ANEXO D, u otro declarado como tal.
- 4.6 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).
- 4.7 Número CAS:** Número de registro de la sustancia ante el Chemical Abstracts Service, perteneciente a La Asociación Americana de Químicos (CAA, por sus siglas en inglés).
- 4.8 Producto peligroso:** Producto de carácter tóxico, combustible, comburente, inflamable, radioactivo, infeccioso, irritante, corrosivo, según criterios consignados en ANEXO D, u otro declarado como tal.
- 4.9 Productos Higiénicos:** Producto destinado a ser aplicado en objetos, utensilios, superficies 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 limpiarlos, desinfectarlos, desodorizarlos y aromatizarlos. Para efecto de esta norma técnica se incluye listado de productos considerados como higiénicos en el ANEXO B y las excepciones en el ANEXO A.
- 4.10 Profesional responsable:** Profesional encargado del trámite de inscripción sanitaria ante la Autoridad Reguladora.
- 4.11 Representante legal:** Persona individual que representa a la empresa o al producto y que responde ante la Autoridad Reguladora.
- 4.12 SÍMBOLOS Y ABREVIATURAS:** En este reglamento se hará uso de las siguientes abreviaturas:
 - 4.12.1 ACGIH:** American Conference of Governmental Industrial Hygienists.
 - 4.12.2 ATSDR:** Oficina de Sustancias Tóxicas y Registro de Enfermedades.
 - 4.12.3 EPA:** Environmental protection Agency.
 - 4.12.4 HMIS:** Hazardous Materials Information System (USDOT/RSPA).

- 4.12.5 IARC: International Agency for research on Cancer.
- 4.12.6 NIOSH: National Institute of Occupational Safety and Health.
- 4.12.7 NTP: National Toxicology Program.
- 4.12.8 OHMS: Office of Hazardous Materials Safety.
- 4.12.9 OMS: Organización Mundial de la Salud.
- 4.12.10 OSHA: Occupational Safety and Health Administration.
- 4.12.11 TSCA: Toxic substance and Control Act.

4.13 Titular: Persona individual o jurídica propietaria del producto.

Artículo 5. Requisitos para solicitar inscripción sanitaria de productos higiénicos.

Para solicitar la inscripción sanitaria, se presentarán en folder de color azul, los requisitos siguientes:

- 5.1 Solicitud de inscripción timbrada en formulario F-AS-f-08 debidamente firmada y sellada por el profesional responsable, en expediente, original y copia, en el orden especificado.
- 5.2 Documento original o copia legalizada de la personería jurídica de la empresa registrante o fotocopia simple del Dictamen. (Por única vez)
- 5.3 Poder a favor del representante legal. Si el documento es otorgado en el extranjero, este debe ser legalizado o fotocopia simple del dictamen. (Por única vez)
- 5.4 Hoja de seguridad (Material Safety Data Sheet, MSDS), En caso de productos importados, cuya hoja de seguridad se encuentre en idioma diferente, la información deberá presentarse en idioma español.
- 5.5 Fórmula cualitativa y cuantitativa firmada por el profesional responsable.
- 5.6 Etiqueta original o su proyecto legible.
- 5.7 Comprobante de pago por el trámite de la Inscripción y vigilancia sanitaria

Artículo 6. Vigencia de la inscripción: La vigencia de la inscripción sanitaria de los productos higiénicos será de cinco (5) años contados a partir de su otorgamiento.

Artículo 7. Causas de no otorgamiento de la inscripción sanitaria de un producto higiénico.

- 7.1 Cuando en la evaluación de los requisitos se determine la no conformidad de la documentación presentada.
- 7.2 Cuando por la información actualizada, el uso del producto resulte no seguro.

Artículo 8. Causas de la cancelación de la inscripción sanitaria de un producto higiénico. Las causas de la cancelación de la inscripción sanitaria de un producto higiénico son las siguientes:

- 8.1 Cuando por la información actualizada, el uso del producto resulte no seguro.
- 8.2 Por falsificación o alteración de los documentos utilizado en la inscripción.
- 8.3 Cuando no cumpla con especificaciones del fabricante consignadas en la hoja de seguridad.
- 8.4 Cuando el producto se comercializa en condiciones diferentes con las que fue aprobado.

Artículo 9. Actualización de la inscripción sanitaria de un producto higiénico. Para la actualización de la inscripción sanitaria de un producto higiénico existen dos categorías de modificaciones a la Inscripción Sanitaria, las que requieren una notificación y las que necesitan una autorización de El Departamento, según Formulario F-AS-f-10.

Modificaciones de Notificación	Cambios en empaque secundario
	Cambios en las especificaciones
	Otras consideradas como notificaciones
Modificaciones de Autorización	Cambio de titular de fabricación
	Fabricación Alterna
	Cambio del titular de la inscripción
	Cambio de distribuidor.
	Cambio de representante legal en el país.
	Cambio y ampliación de presentación.
Modificaciones de Autorización	Cambio de nombre del producto
	Cambio de razón social del titular de la inscripción
	Cambio de profesional responsable del producto.
	Cambio del empaque primario.
	Cambio de excipientes
	Anulación de inscripción sanitaria.
	Otras consideradas como autorización.

Artículo 10.- Consideraciones especiales para jabones y detergentes

10.1 Reducción gradual de fosfatos en jabones y detergentes.

10.1.1 Los fabricantes establecidos, así como los que realizan actividades de importación, distribución y comercialización de jabones y detergentes en Guatemala, deberán realizar un proceso gradual de reducción de fosfatos en la fabricación de jabones y detergentes, para asegurar los estándares requeridos para el saneamiento ambiental, cuyos límites máximos permisibles se consignan en la tabla siguiente:

Límite máximo permisible de fosfatos

Parámetro en porcentajes	Valor inicial	Etapas			
		Uno	Dos	Tres	Cuatro
		2 de febrero de 2013	2 de febrero de 2015	2 de febrero de 2017	2 de febrero de 2019
Fósforo respecto al peso total del	4.76%	2.16%	1.08%	0.54%	0.22%

producto					
Fosfatos respecto al peso total del producto	11%	5.0%	2.5%	1.25%	0.5%

10.1.2 Los nuevos fabricantes desde el inicio de sus operaciones deben utilizar el mínimo establecido en la tabla anterior, el cual corresponde a la etapa cuatro.

Los fabricantes que se hubieren establecido con anterioridad a la autorización de la presente norma técnica deberán adecuar sus productos de acuerdo a lo establecido en la presente norma técnica.

10.1.3 Para los fabricantes que en la producción de jabones y detergentes no utilicen fosfatos se les autorizará el uso de un sello verde que contenga la frase: "*producto libre de fosfatos*", para estimular la producción de estos productos sin dichos compuestos.

10.2 Productos que son excluidos de análisis. Los siguientes productos quedan excluidos de análisis, quedando sujetos únicamente a inscripción sin pago de análisis:

10.3 análisis:

- Jabón de Bola
- Jabón en barra
- Jabón para lava trastos (sólidos)

Artículo 11. Requisitos de empaque para productos higiénicos. Los productos higiénicos deberán ser manipulados en envases con sus respectivas etiquetas en idioma español, legibles, adheridas o impresas en sus envases, o con su etiqueta complementaria. No se permite la comercialización de estos productos re-etiquetados, con información diferente a la original autorizada en la Inscripción Sanitaria.

REQUISITOS QUE DEBE CUMPLIR EL ETIQUETADO DE LOS PRODUCTOS HIGIÉNICOS

1	Nombre comercial del producto.
2	Número de inscripción sanitaria
3	Tipo de producto
4	Nombre y país del titular
5	Nombre del importador
6	Nombre de los ingredientes peligrosos por nombre químico o común y el porcentaje (igual a como se declaro en la hoja de seguridad)
7	Contenido neto expresado en el sistema internacional de unidades.
8	Instrucciones de uso al que va destinado el producto
9	Advertencias y precauciones para el uso, relativos a la peligrosidad del producto para humanos, animales y el ambiente
10	Riesgos para la salud, según lo declarado en la hoja de seguridad
11	Procedimientos a seguir en caso de ingestión, inhalación o por contacto dérmico, ocular según lo declarado en la hoja de seguridad

12	Antídoto (s) e indicaciones para el tratamiento médico (si aplica)
13	Incluir y resaltar las siguientes leyendas: <ul style="list-style-type: none"> • “En caso de intoxicación consulte al médico y aporte esta etiqueta” • Manténgase fuera del alcance de los niños”
14	Colocar el teléfono del centro de intoxicaciones del país en el que se comercialice. Podrá colocar etiqueta complementaria.
15	Los productos que sean clasificados como peligrosos de acuerdo a la hoja de seguridad deberán utilizar la simbología de acuerdo a la clasificación de peligrosidad de la Organización de Naciones Unidas o la Unión Europea. La simbología debe presentar los colores e indicaciones respectivas para el producto terminado a inscribir.
16	Número de lote.

Artículo 12. Renovación de la inscripción sanitaria de un producto higiénico.

La renovación de la inscripción sanitaria de un producto higiénico debe realizarse antes de la caducidad de la misma, siempre y cuando el producto no haya sufrido modificaciones, para lo cual deben presentarse los siguientes requisitos:

- 12.1 Solicitud de renovación firmada por el profesional responsable
- 12.2 Comprobante del pago por derecho del trámite de Inscripción Sanitaria
- 12.3 Declaración jurada ante Notario, del representante legal y del profesional responsable, que manifieste que se mantienen las condiciones originales o las modificaciones aprobadas a la inscripción del producto.

Artículo 13. Derogatoria. Se deroga la Norma Técnica 45-2011 de fecha 19 de septiembre de 2011.

Artículo 14. Vigencia. La presente Norma Técnica empieza a regir a partir de su autorización

Guatemala, 7 de noviembre de 2014.


 Licda. Elizabeth Recinos de Posadas
Jefe de El Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines

Vo.Bo.


 Licda. Edna Silvia Martínez de Sanchinelli
Directora General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud
Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social



Anexo A (Normativo)

Excepciones al campo de aplicación del presente reglamento

- 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.
- 6 Aquellos que por consenso establezcan los Estados Partes.

Anexo B (Informativo)

Tipos de Productos Higiénicos

Para efectos de este reglamento se consideran, entre otros, los siguientes:

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
Líquido antigrasa semisólido (para hornos convencionales)
Aromatizante ambiental

Anexo C
(Normativo)

Formulario y guía de contenido de la hoja de seguridad

FORMULARIO - HOJA DE SEGURIDAD (MSDS)

SECCIÓN I			
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			
Nº DE TELEFONO		Nº DE FAX	
TELÉFONOS DE EMERGENCIA			
FECHA DE EMISIÓN O FECHA DE ÚLTIMA REVISIÓN DE LA MSDS			
SECCIÓN II			
CLASIFICACION			
CLASIFICACION SEGÚN EL ANEXO D			
SECCION III			
COMPOSICIÓN E INFORMACIÓN SOBRE LOS INGREDIENTES PELIGROSOS			
NOMBRE COMÚN O GENÉRICO DEL COMPONENTE PELIGROSO	% especificar)	No. de CAS	
SECCIÓN IV			
IDENTIFICACIÓN DE LOS RIESGOS Y EFECTOS POR EXPOSICIÓN			
EFECTO POR:	DETALLE		
INHALACIÓN			
INGESTIÓN			
CONTACTO CON LOS OJOS			
CONTACTO CON LA PIEL			

CARCINOGENICIDAD	
MUTAGENICIDAD	
TERATOGENICIDAD	
NEUROTOXICIDAD	

SISTEMA REPRODUCTOR	
OTROS	
ÓRGANOS BLANCO	

**SECCIÓN V
PRIMEROS AUXILIOS**

CONTACTO OCULAR	
CONTACTO DÉRMICO	
INHALACIÓN	
INGESTIÓN	
ANTÍDOTO RECOMENDADO (cuando aplique)	
INFORMACIÓN PARA EL MÉDICO (cuando aplique)	

**SECCIÓN VI
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	

**SECCIÓN VII
MEDIDAS EN CASO DE DERRAME O FUGA**

--	--

SECCIÓN VIII	
MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO	
TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO	
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO	
MANIPULACIÓN DE RECIPIENTES	
EFFECTOS DE LA EXPOSICIÓN A LA LUZ DEL SOL, CALOR, ATMÓSFERAS HÚMEDAS, etc. (cuando aplique)	
SECCIÓN IX	
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, (cuando existan)	
SECCIÓN X	
PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS	
COLOR, OLOR Y APARIENCIA	
GRAVEDAD ESPECÍFICA	
SOLUBILIDAD EN AGUA Y OTROS DISOLVENTES	
PUNTO DE FUSIÓN	
PUNTO DE EBULLICIÓN (cuando aplique)	
pH	
DENSIDAD	
ESTADO DE AGREGACIÓN A 25°C Y 1 atm.	
Deberá indicarse la temperatura a que fue obtenido el parámetro	
SECCIÓN XI	
ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD	
ESTABILIDAD	
INCOMPATIBILIDAD	
RIESGOS DE POLIMERIZACIÓN	

PRODUCTOS DE LA DESCOMPOSICIÓN PELIGROSOS	
SECCIÓN XII	
INFORMACIÓN SOBRE TOXICOLOGÍA	
DOSIS LETAL MEDIA ORAL (DL50)	
DOSIS LETAL MEDIA DÉRMICA (DL50)	
CONCENTRACIÓN LETAL MEDIA POR INHALACIÓN (CL50)	
SECCIÓN XIII	
INFORMACIÓN DE LOS EFECTOS SOBRE LA ECOLOGÍA	
SECCIÓN XIV	
CONSIDERACIONES SOBRE LA DISPOSICIÓN FINAL DEL PRODUCTO	

SECCIÓN XV	
INFORMACIÓN SOBRE EL TRANSPORTE	
SECCIÓN XVI	
INFORMACIÓN REGULATORIA	
SECCIÓN XVII	
OTRA INFORMACIÓN	

GUÍA DE CONTENIDO DE LA HOJA DE SEGURIDAD-MSDS

La siguiente es información que debe contener la Hoja de Seguridad (MSDS), del producto terminado, que tiene el formato adoptado por la International Standardization Organization (ISO). No es necesario que la hoja que se presente, siga el mismo formato presentado en este reglamento, pero sí que contenga la información que se solicita en cada sección.

Sección I

Identificación del producto e información del fabricante

- 1 Nombre comercial del producto y marca si posee
- 2 Identificación del fabricante
 - 2.1 Nombre de la compañía fabricante o titular
 - 2.2 Dirección del fabricante o titular
 - 2.3 País
 - 2.4 Números de teléfono y fax
 - 2.5 Teléfonos de emergencias suministrados por el fabricante
 - 2.6 Fecha de emisión o fecha de última revisión de la MSDS

Sección II

Clasificación

Clasificar el producto de acuerdo a lo establecido en el Anexo D

Sección III

Composición e información sobre los ingredientes peligrosos

Un listado de los componentes peligrosos del producto o que produzcan sinergismo (según los criterios de clasificación de la ONU, en las "Recomendaciones Relativas al Transporte de Mercancías Peligrosas" y los criterios de la OSHA) y su concentración expresada como porcentaje (**m/m o m/v o v/v**) según sea el caso. Si la concentración para algún componente está definida como un rango, la diferencia entre el valor mayor y menor del mismo no puede ser superior a 20.

Cada componente peligroso o que produzca sinergismo debe ser identificado con su nombre común o genérico y número de CAS (N° de registro en el Chemical Abstracts Service).

Sección IV

Identificación de los riesgos y efectos por exposición

En esta sección se debe proveer información de los efectos potenciales para la salud humana y los síntomas causados por la exposición al producto.

- 1** Efectos de la exposición por: inhalación, ingestión, contacto con los ojos y contacto con la piel.
- 2** Información existente para carcinogenicidad, mutagenicidad, teratogenicidad, neurotoxicidad, sistema reproductor, órganos blancos y otros efectos.

Sección V

Primeros auxilios

Detalla las instrucciones a seguir en caso de que la exposición accidental requiera de tratamiento inmediato.

- 1** Debe incluir las medidas a seguir en caso de contacto ocular, contacto dérmico, inhalación e ingestión.
- 2** Información para el médico.
- 3** Antídoto recomendado (si aplica).

Sección VI

Medidas contra el fuego

En esta sección se provee de una guía básica en caso de fuego, además, se describen otras propiedades útiles para evitarlo y combatirlo, incluyendo el agente extintor apropiado.

Para aquellos materiales combustibles o inflamables o explosivos o que pueden aumentar las proporciones de un fuego

- 1** Punto de inflamación o de autoignición del producto terminado
- 2** Límites de inflamabilidad (si existen)
- 3** Agentes extintores
- 4** Equipo de protección personal para combatir el fuego
- 5** Productos peligrosos producidos por combustión.

Sección VII

Medidas en caso de derrame o fuga

Se describen los procedimientos a seguir y las acciones a tomar, para minimizar o controlar los efectos adversos en caso de derrame o fuga del material.

Sección VIII

Manipulación y almacenamiento

Da información de prácticas adecuadas para el manejo y almacenamiento seguros

- 1 Temperatura y condiciones de almacenamiento
- 2 Forma adecuada de manejar los recipientes
- 3 Comentarios generales cuando aplique, como los efectos de la exposición a la luz del sol, a la llama, a atmósferas húmedas, etc.

Sección IX

Controles a la exposición y equipo de protección personal

- 1 Provee información de prácticas y equipo de protección útiles para minimizar la exposición del trabajador
 - a. Condiciones de ventilación
 - b. Equipo de protección respiratoria
 - c. Equipo de protección ocular
 - d. Equipo de protección dérmica

- 2 Cuando existan, se incluirán los siguientes datos de control a la exposición determinados por la OSHA o la AGCIH de los Estados Unidos de América
 - a. TLV (Threshold Limit Value) o valor límite umbral
 - b. PEL (Permissible Exposure Limit), equivalente al TWA (Time Weighted Average). La concentración del contaminante, a la que puede ser expuesto un trabajador ocho horas diarias, cinco días a la semana, sin sufrir efectos adversos
 - c. STEL (Short Term Exposure Limit). La concentración, que no puede ser excedida en ningún momento durante la jornada de trabajo y que le permite al trabajador una exposición sin efectos adversos por 15 minutos, siempre y cuando no se note alguna anomalía antes.

Sección X

Propiedades físicas y químicas

1 Provee información adicional que puede ser de ayuda en la caracterización del material y en el diseño de buenas prácticas de trabajo. Deberá indicarse la temperatura a que fue obtenido el parámetro

- a. Olor, color y apariencia
- b. Gravedad específica
- c. Solubilidad en agua y otros disolventes
- d. Punto de ebullición o fusión (cuando aplique)
- e. pH
- f. Densidad
- g. Estado de agregación a temperatura y presión normal.

Sección XI

Estabilidad y reactividad

1 Describe las condiciones que deben evitarse y la incompatibilidad con otros materiales que puedan causar una reacción que cambie la estabilidad propia del producto.

- a. Estabilidad
- b. Incompatibilidad
- c. Riesgos de polimerización
- d. Productos de la descomposición peligrosos

Sección XII

Información sobre toxicología

En caso de que exista

- a. Dosis letal media oral en ratas u otro animal de laboratorio (DL50).
- b. Dosis letal media dérmica en conejos u otro animal de laboratorio (DL50)
- c. Concentración letal media por inhalación (CL50).

Sección XIII

Información de los efectos sobre la ecología

En caso de existir información sobre los efectos adversos que la sustancia o producto puede producir en plantas, animales o en el entorno, se debe incluir la información ecotóxica.

Sección XIV
Consideraciones sobre la disposición final del producto

Proveer información útil para determinar las medidas de disposición apropiadas y los procedimientos para disposición de desechos.

Sección XV
Información sobre el transporte

Proveer la información básica para el transporte dentro del marco de la clasificación de mercancías peligrosas de la ONU.

Sección XVI
Información regulatoria

Incluir información adicional del producto y sus componentes, sobre las restricciones y alertas en el ámbito internacional que afectan la salud y el ambiente.

Sección XVII
Otra información

Proveer cualquier información adicional, por ejemplo, clasificación NFPA o WHMIS, entre otros.

Anexo D
(Normativo)
CLASIFICACION DE RIESGO DE PRODUCTOS HIGIÉNICOS

La presente clasificación reúne en un solo documento, criterios de clasificación obtenidos del "Código de Regulaciones Federales, Titulo 40" de los Estados Unidos de América y de las "Recomendaciones Relativas al Transporte de Mercancías Peligrosas", de la Organización de las Naciones Unidas.

En caso de duda o diferencias de criterio en cuanto a la clasificación de un producto peligroso, se recurrirá a cualquiera de los documentos originales.

Clase 1
Explosivos

Estas sustancias no están sujetas a esta reglamentación.

Clase 2
Gases

Definiciones y disposiciones generales

- 1) Se entiende por gas toda sustancia que
 - a) A 50 °C tengan una presión de vapor superior a 300 kPa (2,96 atm), o que
 - b) Sea totalmente gaseosa a 20 °C, a una presión de 101,3 kPa, (1 atm)
- 2) **Gas comprimido:** cualquier gas (salvo los que vayan en disolución) que, envasado a presión para el manejo, y a 20 °C, es completamente gaseoso.
- 3) **Gas licuado:** el que envasado para el manejo, y a 20 °C, es parcialmente líquido.
- 4) **Gas licuado refrigerado:** el que envasado para el manejo, es parcialmente líquido a causa de su baja temperatura.
- 5) **Gas en disolución:** gas comprimido que, envasado para el manejo, está disuelto en un disolvente.

Subclases

2.1. **Gases Inflamables:** Cualquier material que sea gas a 20°C (68°F) o menos y 101.3 kPa (1 atm) de presión o cualquier material que tenga un punto de ebullición de 20°C (68°F) o menos a 101.3 kPa (1atm) y que:

- a. Sea inflamable cuando se tiene una mezcla con aire al 13% o menos en volumen, o
- b. Tiene un rango de inflamabilidad con el aire de al menos 12% sin importar el límite inferior.

2.2. **Gases comprimidos, no inflamables y no tóxicos:** Gases que se transportan a una presión absoluta de 280 kPa (2,8 atm) o mayor, a una temperatura de 20°C (68°F), y que

- a. Son asfixiantes, es decir son gases que diluyen o sustituyen el oxígeno presente normalmente en la atmósfera.
- b. Son comburentes, es decir, son gases que pueden causar la combustión de otro material con mayor intensidad que el aire o contribuir a esta combustión, en general porque suministran oxígeno, o que,
- c. No pueden incluirse en ninguna otra subclase.

2.3. Gases tóxicos por inhalación: Un material que es gas a 20°C (68°F) o menos y 101.3 kPa (14.7psi, 1atm) o que tiene un punto de ebullición de 20°C (68°F) o menos a 101.3 kPa (14.7psi, 1atm) y que

- a. Se sabe que es tóxico o corrosivo para los humanos y que pondría en peligro la salud durante su manejo.
- b. En ausencia de datos adecuados sobre toxicidad humana, se supone que es tóxico para los humanos ya que en pruebas de laboratorio con animales se tiene un valor para CL50 no mayor a 5000 ml/m³.

Notas:

1. Los gases que respondan a estos criterios en razón de su corrosividad, han de clasificarse como tóxicos, con riesgo secundario de corrosividad.
2. Para gases o mezclas de gases que presenten riesgos relacionados con más de una división, el orden de preponderancia es el siguiente: Prevalece 2.3, luego 2.1 y finalmente 2.2. 3
3. Los aerosoles se consideran pertenecientes a esta clase de riesgo.

Clase 3 Líquidos inflamables o combustibles

Subclases

3.1. Líquidos inflamables: Un líquido que tiene un punto de inflamación no mayor de 60,5°C (141°F) en ensayos en vaso cerrado o no superior a 65.6°C (150°F) en vaso abierto; o cualquier material en fase líquida con un punto de inflamación igual o mayor a 37,8°C (100°F), que es intencionalmente calentado y se pretende transportar o es transportado en o sobre su punto de inflamación.

3.2. Líquidos combustibles: Cualquier líquido que tiene un punto de inflamación sobre 60,5°C (141°F) y por debajo de 93°C (200°F).

Clase 4 Sólidos

Definiciones y disposiciones generales

Cuando se hable de sustancias que reaccionen con el agua se entenderá que son sustancias que en contacto con el agua desprenden gases inflamables.

Subclases

4.1 Sólido inflamable: Pueden ser sustancias con alguna de las siguientes características:

- a. Son sustancias explosivas (grupo 1), que para suprimir las propiedades explosivas, son humedecidas con suficiente agua, alcohol, plastificante o cualquier otro inhibidor de la propiedad explosiva.
- b. Aquellos materiales que son térmicamente inestables y que pueden experimentar una descomposición fuertemente exotérmica aún sin la participación del oxígeno (aire).
- c. Los sólidos fácilmente combustibles como:

- i) Los que pueden causar un incendio por fricción.
- ii) Los que muestran una razón de quemado mayor a 2,2 mm (0,087plg) por segundo.
- iii) Cualquier polvo de metales que puedan ser inflamados y reaccionen sobre todo el largo de una muestra en 10 minutos o menos.

4.2 Sólido de combustión espontánea: Pueden ser sustancias de cualquiera de las siguientes clases:

- a. Sólido pirofórico, es un material que, aún en pequeñas cantidades y sin una fuente de ignición externa, puede inflamarse en cinco (5) minutos luego de entrar en contacto con el aire.
- b. Material auto-calentable, es el material que, al estar en contacto con el aire y sin suministro de energía, experimenta un auto-calentamiento. Un material de este tipo que presenta una ignición espontánea o si la temperatura de la muestra sobrepasa 200°C (392°F) durante el período de prueba de 24 horas.

4.3. Sólido peligroso al contacto con el agua: Un material que, al entrar en contacto con el agua, es llevado a ser espontáneamente inflamable o a producir gases inflamables o tóxicos.

Clase 5

Oxidantes o comburentes y peróxidos orgánicos

Subclases

5.1. Oxidantes o comburentes: Un material que puede, generalmente, por medio de la producción de oxígeno causar o aumentar la combustión de otros materiales. Estas sustancias pueden estar contenidas en un objeto.

5.2. Peróxido orgánico: Cualquier compuesto orgánico que contenga oxígeno (O) con la estructura bivalente –O–O– y que puede ser considerado como un derivado del peróxido de hidrógeno, cuando uno o más átomos de hidrógeno han sido reemplazados por radicales orgánicos. Los peróxidos orgánicos son sustancias térmicamente inestables que pueden sufrir una descomposición exotérmica auto-acelerada. Además, pueden tener una o varias de las propiedades siguientes:

- i) Ser susceptibles de una descomposición explosiva;
- ii) Arder rápidamente;
- iii) Ser sensibles a los choques o a la fricción;

- iv) Reaccionar peligrosamente al entrar en contacto con otras sustancias; v) Causar daños a la vista.

Clase 6 Sustancias tóxicas

Subclases

6.1 Sustancias tóxicas o venenos: Material que no sea un gas, que se conoce que es tan tóxico para los humanos, que puede poner en peligro su salud al ser manejado. También, aquellas, que no teniendo datos adecuados en cuanto a su toxicidad en humanos

a. Se supone que es tóxico para humanos porque cae en cualquiera de las siguientes categorías cuando se le realizan pruebas en el laboratorio de animales (siempre que sea posible, debe usarse datos de pruebas en animales, reportados en la literatura química):

i. **Toxicidad oral.** Un material con una DL50 para toxicidad oral aguda no mayor de 500 mg/kg o un sólido con una DL50 para toxicidad oral aguda no mayor de 200 mg/kg.

ii. **Toxicidad dérmica.** Un material con una DL50 para toxicidad dérmica aguda no mayor de 1000 mg/kg.

iii. **Toxicidad por inhalación.** Polvo o neblina con un CL50 para toxicidad aguda por inhalación no mayor de 10 mg/L; o

b. Un material con una concentración de vapor saturado en aire a 20°C (68°F) de más de un quinto del CL50 para toxicidad aguda por inhalación de vapores y con un CL50 para toxicidad aguda por inhalación de vapores no mayor de 5000 mL/m³; o

c. Un material irritante (no corrosivo), que cual cause gran irritación, especialmente en espacios confinados.

d. Productos que al descomponerse producen vapores tóxicos o venenosos (según los criterios establecidos en el inciso a de la subclase 6.1),

e. Un material del que se tengan estudios científicos que señalen una sospecha de ser carcinógeno, teratogénico, mutagénico o neurotóxico en humanos o animales de acuerdo a criterios establecidos por ACGIH, ATSDR, EPA, HMIS, IARC, NIOSH, NTP, OHMS, OMS, OSHA y TSCA.

6.2 Sustancias infecciosas: Están sujetas a esta clasificación, únicamente las sustancias que se haya probado que causen enfermedad en el ser humano o en el animal o que propaguen una enfermedad cuando existe exposición a ellas.

Estas sustancias no están sujetas a esta reglamentación.

Clase 7 Sustancias radiactivas

Estas sustancias no están sujetas a esta reglamentación.

Clase 8 Corrosivos

Líquido o sólido que causa destrucción total del grosor de cualquier tejido vivo en el lugar del contacto durante un período de tiempo específico. También, aquellas que si se produce un escape, pueden causar daños de consideración a otras mercancías o a los medios de transporte, o incluso destruirlos, y puede así mismo provocar otros riesgos. Que produzcan irritación severa o quemaduras.

Clase 9 Misceláneos

Las sustancias de esta clase, son aquellas, cuyas características no concuerdan con las de alguna de las clases anteriores, pero que presentan un riesgo al ser manipuladas. Se incluyen aquí entre otros:

- a. Sustancias o productos que tengan alguna propiedad anestésica.
- b. Sustancias o productos irritantes leves a moderados.
- c. Sustancias o productos inestables a la temperatura y presión normal.
- d. Sustancias o productos que polimericen y que el polímero sea peligroso.
- e. Productos higiénicos ecotóxicos.