

**MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL**  
**DIRECCION GENERAL DE REGULACION, VIGILANCIA Y CONTROL DE LA SALUD, A**  
**TRAVÉS DEL**  
**DEPARTAMENTO DE REGULACION Y CONTROL DE PRODUCTOS**  
**FARMACEUTICOS 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.

**CONSIDERANDO:**

Que el Artículo 4 del Reglamento para el Control Sanitario de los Productos Farmacéuticos y Afines confiere al Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines la potestad de emitir los normativos y formularios necesarios para la puesta en práctica de los diferentes procesos y procedimientos que se detallan en dicho reglamento

**CONSIDERANDO:**

Que es necesario definir, clasificar y establecer criterios técnicos para los productos higiénicos con acción antimicrobiana para uso en hospitales y reglamentar su inscripción sanitaria.

**POR TANTO:**

Con base en lo considerado y en el ejercicio de las funciones que le confiere el Artículo 96 de la Constitución Política de la República de Guatemala, Artículo 9 literal a) del Código de Salud, 35 literal a) del Reglamento Orgánico Interno del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, acuerda emitir.

**NORMA TÉCNICA NÚMERO 50**

**Versión 2 2014**

**INSCRIPCIÓN SANITARIA DE PRODUCTOS HIGIÉNICOS PARA USO HOSPITALARIO**

**Artículo 1. Objeto.** La presente norma técnica tiene como objeto definir, clasificar y reglamentar las condiciones para la inscripción sanitaria y etiquetado en el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, de los productos higiénicos con acción antimicrobiana para uso en hospitales y establecimientos de salud, para garantizar seguridad y eficacia de este tipo de productos.

**Artículo 2. Ámbito de aplicación.** La presente norma técnica comprende los productos con acción antimicrobiana destinados al uso sobre superficies inanimadas y ambientes, así como en los dispositivos médicos críticos, semicríticos y no críticos utilizados en los hospitales y establecimientos de salud.

**Artículo 3. Definiciones.** Para la aplicación e interpretación de la presente Norma Técnica se adoptan las siguientes definiciones:

- 3.1. **Desinfectante:** Es un producto que mata todos los microorganismos patógenos, pero no necesariamente todas las formas microbianas esporuladas en objetos y superficies inanimados.
- 3.2. **Desinfectante de nivel intermedio:** producto que destruye bacterias vegetativas, mico bacterias, la mayoría de los virus y hongos en un período de tiempo comprobado.
- 3.3. **Desinfectante de alto nivel:** producto que destruye todos los microorganismos en un período de tiempo comprobado, excepto un número elevado de esporas producidas por hongos y algunas bacterias.
- 3.4. **Dispositivo médico crítico:** Aquel utilizado en procedimientos de alto riesgo, que penetra tejidos u órganos. Requiere esterilización para su uso.
- 3.5. **Dispositivo médico semicrítico:** Aquel que entra en contacto con la piel no íntegra o con la mucosa del paciente. Requiere desinfección de alto nivel o esterilización para su uso.
- 3.6. **Dispositivo médico no crítico:** Objetos y equipamientos odontológicos, médicos y hospitalarios, que entran en contacto superficial con la piel intacta del organismo.
- 3.7. **Envase/empaque primario :** Acondicionamiento que está en contacto directo con el producto y que se puede convertir en recipiente, paquete o cualquier otra forma de protección, removible o no, destinado a envasar o mantener, cubrir o empacar productos de los cuales trata esta norma técnica.
- 3.8. **Envase/empaque secundario:** Acondicionamiento que protege el envase primario para el transporte, almacenamiento y distribución de los productos de los cuales trata esta norma técnica, no manteniendo contacto directo con los mismos.
- 3.9. **Especificaciones del producto terminado:** Requisitos que deben cumplir los productos terminados y que sirven como base para la evaluación de calidad.
- 3.10. **Esterilizante:** Es un producto que tiene la capacidad de destruir todas las formas de vida microbiana, en un período de tiempo comprobado, incluyendo las esporas bacterianas.
- 3.11. **Principio activo:** Componente que, en la formulación, es responsable de por lo menos una determinada acción del producto.
- 3.12. **Producto activado:** Producto que, para ejercer su acción desinfectante o esterilizante, fue adicionado con un activador (líquido o polvo).
- 3.13. **Superficies fijas:** Aquellas de gran extensión, tales como pisos, paredes, mobiliarios, etc.

#### **Artículo 4. Consideraciones generales.**

- 4.1. Para asegurar el cumplimiento de las exigencias sanitarias específicas de la asistencia a la salud, los productos con acción antimicrobiana utilizados para dispositivos médicos críticos y semicríticos, deben atender los requisitos de clasificación de riesgo sobre los cuales se apliquen ( Anexo G ).

- 4.2. Solamente son permitidos como principios activos de estos productos, sustancias con aprobación definitiva en la EPA (Environmental Protection Agency), FDA (Food and Drug Administration) o Comunidad Europea. En caso de sustancias que no atiendan a esta condición, deben presentarse los datos que constan en el Anexo A y su aprobación quedará a criterio de El Departamento.
- 4.3. Podrán existir productos con acción antimicrobiana formulados con sustancias o mezcla de sustancias que no se clasifican individualmente como principios activos con actividad antimicrobiana.
- 4.4. Los productos con acción antimicrobiana solamente serán registrados y autorizados para su uso mediante la comprobación de su eficacia para los fines propuestos, a través de análisis previos realizados al producto final en las diluciones y condiciones de uso indicados.
- 4.5. La comprobación de la eficacia de los productos debe ser realizada mediante la metodología de la AOAC – Association of Official Analytical Chemists o métodos adoptados por el CEN – Comité Europeo de Normatización. Cuando no existan métodos de las instituciones citadas, el Departamento analizará caso a caso los métodos presentados.
- 4.6. Los microorganismos empleados para la evaluación de la actividad antimicrobiana constan en el Anexo B.
- 4.7. Los envases y las tapas de los productos con acción antimicrobiana deben ser en todas sus partes resistentes, a fin de mantener las propiedades del producto e impedir rupturas y pérdidas durante el transporte, manipulación y almacenamiento.
- 4.8. No se permitirán envases de vidrio.
- 4.9. Los productos con acción antimicrobiana deberán tener Dosis Letal Cincuenta (DL50), por vía oral, para ratones blancos machos, superior a dos mil mg/kg de peso corpóreo para productos en forma líquida o superior a quinientos mg/kg de peso corpóreo para productos en forma sólida. Se permitirá el cálculo teórico de Dosis Letal Cincuenta (DL50) oral.
- 4.10. Cuando los desinfectantes de alto nivel se indiquen para más de un uso, el fabricante debe establecer la concentración o la dilución mínima en las cuales se aplican para los diferentes usos.
- 4.11. Para productos activados, tanto la base como el activador que se requiere, no deben ser fraccionados, salvo por indicación del fabricante.

**Artículo 5. Clasificación.** Los productos de acción antimicrobiana para uso hospitalario se clasifican de la siguiente forma:

- 5.1. Desinfectante hospitalario para superficies fijas y para dispositivos médicos no críticos.- Estos productos son para uso en ambientes, pisos, paredes, mobiliarios y dispositivos médicos no críticos utilizados exclusivamente en hospitales y establecimientos de salud.

No se permiten en las composiciones de desinfectantes hospitalarios para superficies fijas los siguientes principios activos: Formaldehído, Paraformaldeído, Glutaraldeído, Glioxal.

- 5.2. Productos de acción antimicrobiana para ser utilizados en dispositivos médicos críticos y semicríticos en hospitales y establecimientos de salud. Pueden ser: desinfectantes de nivel Intermedio, de alto nivel o esterilizantes.

**Artículo 6. Requisitos para solicitar la inscripción sanitaria de productos higiénicos de uso hospitalario (Ver Anexos D, E y G).** Para solicitar la inscripción Sanitaria se deben presentar, en fólder de color azul y gancho, los siguientes documentos:

- 6.1. Comprobante de pago por el trámite de inscripción.
- 6.2. Solicitud de inscripción con timbre profesional, firmada y sellada por el profesional responsable, codificada con número de inscripción en caso de renovación; en original y copia en el orden especificado, en el formulario correspondiente.
- 6.3. Documento original o copia legalizada de la personería jurídica de la empresa registrante o fotocopia simple de la resolución.
- 6.4. Mandato a favor del representante legal. Si el documento es otorgado en el extranjero, este debe ser legalizado y debe cumplir con lo preceptuado en el Artículo 37 de la Ley del Organismo Judicial o fotocopia simple del dictamen.
- 6.5. Hoja de seguridad. En caso de productos importados, si la hoja de seguridad se encuentra en idioma diferente, la información deberá presentarse en idioma español. Ver Anexo C.
- 6.6. Fórmula cualitativa y cuantitativa, firmada por el profesional responsable en expediente original y copia.
- 6.7. Especificaciones del producto terminado, en expediente original y copia.
- 6.8. Envases/empaques primarios y secundarios (o sus proyectos legibles cuando es producto nuevo), en original y copia.
- 6.9. Estudios de estabilidad acelerada o a largo plazo, del producto terminado en su envase original o en uno menor del mismo material.
- 6.10. Muestras selladas (según listado de cantidades de LNS).

**Artículo 7. Vigencia de la inscripción y Modificaciones.** La vigencia de la inscripción sanitaria de los productos higiénicos para uso hospitalario será de cinco años a partir de su otorgamiento, no obstante podrán solicitarse modificaciones que requieren notificación o modificaciones que requieran autorización, (Ver Anexo F).

**Artículo 8. Renovación.** La renovación de la inscripción sanitaria, debe realizarse antes de la caducidad de la misma. Cuando no haya sufrido modificaciones, éstas hayan sido notificadas previamente, se deben presentar los siguientes requisitos:

- 8.1 Comprobante de pago por derecho de trámite de inscripción sanitaria.
- 8.2 Solicitud de inscripción sanitaria F-AS-f-08, firmada, sellada y timbrada por el profesional responsable.

- 8.3 Declaración jurada en original, del representante legal ante notario, que manifieste que se mantienen las condiciones originales o las modificaciones aprobadas a la inscripción del producto.
- 8.4 Copia simple de la certificación de Inscripción Sanitaria anterior.  
En caso de que el producto haya sufrido modificaciones que no han sido autorizadas, la solicitud de renovación debe cumplir con los requisitos establecidos en el Artículo 6 del presente Reglamento.

**Artículo 9. Causas de no otorgamiento de la inscripción sanitaria de un producto higiénico para uso hospitalario.** Son causas de no otorgamiento de la Inscripción Sanitaria las siguientes:

- 9.1. Cuando en la evaluación de los requisitos se determine la no conformidad de la documentación presentada.
- 9.2. Cuando el Laboratorio Nacional de Salud indique que el producto no cumple con la evaluación de conformidad respecto a las especificaciones.
- 9.3. Cuando no cumpla con especificaciones del fabricante consignadas en la hoja de seguridad.
- 9.4. Cuando el producto se comercializa en condiciones diferentes a las que fue aprobado.

**Artículo 10. Causas de la cancelación de la inscripción sanitaria de un producto higiénico para uso hospitalario.** Son causas de cancelación de inscripción sanitaria las siguientes:

- 10.1 Cuando por la información actualizada, el uso del producto resulte no seguro.
- 10.2 Por falsificación o alteración de los documentos utilizados en la inscripción.
- 10.3 Cuando no cumpla con las especificaciones del fabricante consignadas en la hoja de seguridad.
- 10.4 Cuando el producto se comercializa en condiciones diferentes a las que fue aprobado.
- 10.5 Cuando el Laboratorio Nacional de Salud indique que el producto no cumple con la evaluación de conformidad de análisis.

**Artículo 11. Requisitos de empaque de productos higiénicos para uso hospitalario.**

**11.1 Empaque Secundario.**

- 11.1.1. Nombre de marca comercial (Si aplica).
- 11.1.2. Nombre genérico del principio activo debajo del comercial (Formulaciones hasta con tres principios activos).
- 11.1.3. Concentración del principio activo (Formulaciones hasta con tres principios activos), o tipo de alcohol.
- 11.1.4. Declaración del contenido equivalente a base del principio activo, cuando aplique.
- 11.1.5. Contenido o volumen total.
- 11.1.6. Número de lote.
- 11.1.7. Fecha de expiración.
- 11.1.8. Número de inscripción sanitaria.

- 11.1.9. Leyenda "Uso Hospitalario".
- 11.1.10. Condiciones de almacenamiento.
- 11.1.11. Nombre del fabricante y país de origen.
- 11.1.12. Nombre del titular y país, cuando proceda.
- 11.1.13. Nombre de Acondicionador.
- 11.1.14. Leyendas, indicaciones e instrucciones de uso, precauciones, contraindicaciones, advertencias, otras.

## **11.2 Empaque primario cuando hay empaque secundario.**

- 11.2.1. Nombre de marca comercial (Si aplica).
- 11.2.2. Nombre genérico del principio activo debajo del comercial (Formulaciones hasta con tres principios activos).
- 11.2.3. Concentración del principio activo (Formulaciones hasta con tres principios activos).
- 11.2.4. Declaración del contenido equivalente a base del principio activo, cuando aplique.
- 11.2.5. Forma de presentación y estado físico.
- 11.2.6. Número de lote.
- 11.2.7. Fecha de expiración.
- 11.2.8. Número de Inscripción Sanitaria.
- 11.2.9. Nombre del fabricante y país de origen, logo o siglas.

**11.3 Empaque primario cuando no hay empaque secundario.** Debe contener los requisitos que aparecen en el literal 11.1

## **Artículo 12. Leyendas obligatorias**

### **12.1 Para los productos con acción antimicrobiana para la desinfección de superficies fijas y de dispositivos médicos no críticos.**

12.1.1 En todos los rótulos de los productos con acción antimicrobiana deberán constar las siguientes frases:

- a) "CUIDADO! Irritante para los ojos, piel y mucosa." – esta frase puede ser omitida si fuese comprobado que el producto se encuadra en la clasificación dérmica y ocular primaria como "no irritante" o "levemente irritante".
- b) "No mezclar con otros productos." a menos que lo indique el fabricante.
- c) "Usar guantes para su aplicación." – esta frase puede ser omitida si fuese comprobado que el producto se encuadra en la clasificación dérmica primaria como "no irritante" o "levemente irritante".
- d) "No ingerir."

12.1.2 Para productos en spray y aerosoles:

- a) "No aplicar sobre personas, alimentos y animales."
- b) "No perforar el envase."

- c) "No aplicar cerca del fuego."
- d) "Prohibido reutilizar el envase."
- e) "No exponer a temperatura superior a 50°C."
- f) "Mantener fuera del alcance de los niños y animales domésticos." (en negrita)
- g) "Mantener el producto en su embalaje original."

12.1.3 Frases de primeros auxilios:

- a) "En caso de contacto con los ojos y piel, lavar con agua abundante durante 15 minutos. Si la irritación persiste, consulte un médico llevando el envase o el rótulo del producto."
- b) "En caso de ingestión accidental, no inducir el vómito. Consulte un médico inmediatamente, llevando el envase o el rótulo del producto."

12.1.4 Para productos con acción antimicrobiana que sean cáusticos/corrosivos.

- a) "PELIGRO! Causa daños si es ingerido." o "PELIGRO! Puede ser fatal si es ingerido." y/o "PELIGRO! Puede ser fatal si es inhalado o adsorbido por la piel." (según el caso). Esta frase deberá constar en el panel principal en negrita.
- b) "CORROSIVO! / CÁUSTICO! Causa quemaduras graves en contacto con los ojos, piel y mucosas." Esta frase deberá constar en el panel principal.
- c) "Usar equipamientos de protección adecuados, tales como guantes, anteojos de protección, delantal, etc."
- d) "No comer, beber o fumar durante la aplicación."

**12.2 Para productos con acción antimicrobiana para dispositivos médicos críticos y semicríticos en hospitales y establecimientos de salud.** Además de las citadas en 12.1, debe tenerse en cuenta las siguientes leyendas:

12.2.1 "Usar mascarillas para su aplicación" - Esta frase puede ser omitida si fuera comprobado que el producto se encuadra en la clasificación dérmica y ocular primaria como "no irritante" o "levemente irritante".

12.2.2 Recomendar el uso adecuado del Equipamiento de Protección Individual (EPI) y las condiciones físicas y ambientales para la manipulación del producto, cuando fuera el caso.

**Artículo 13. Derogatoria.** Se deroga la Norma Técnica número 50-2005 de fecha 1 de abril de 2005.

**Artículo 14. Vigencia.** La presente Norma Técnica entrará en vigencia el día siguiente de su autorización.

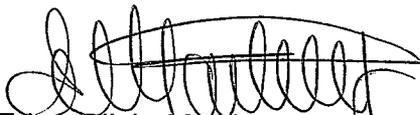
Guatemala, 7 de noviembre de 2014.



Licda. Elizabeth Recinos de Posadas

**Jefa de El Departamento de Regulación y  
Control de Productos Farmacéuticos y Afines**

VoBo.



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

### DATOS NECESARIOS PARA LA EVALUACIÓN DE NUEVOS PRINCIPIOS ACTIVOS

#### **Para desinfectantes para superficies fijas y dispositivos médicos no críticos**

1. Toxicidad aguda por vía oral para ratones, con valores de DL50 y descripción de los síntomas observados;
2. Toxicidad aguda por vía dérmica para ratones, con valores de DL50 y descripción de los síntomas observados;
3. Toxicidad aguda por vía inhalatoria para ratones, con valores de CL50 y descripción de los síntomas observados;
4. Test de irritación dérmica y ocular considerando los criterios establecidos en las respectivas metodologías internacionales para realización de los ensayos;
5. Test de sensibilidad dérmica en cobayos(conejillo de Indias);
6. Test para verificación de mutagenicidad "in vitro" e "in vivo";
7. Test para evaluación del metabolismo y excreción en ratones;
8. Test para verificación de efectos teratogénicos en ratones y conejos;
9. Test para verificación de efectos carcinogénicos en dos especies, siendo una de preferencia no roedora;
10. Test para verificación de efectos nocivos al proceso reproductivo, en ratas, como mínimo, en dos generaciones. El órgano competente podrá solicitar algunos de los datos abajo relacionados:
  - a) Test de toxicidad con dosis repetidas diarias por vía oral, dérmica y/o inhalatoria, (catorce, veintiuno y veintiocho días), en ratones, conejos y ratas;
  - b) Test de toxicidad sub-crónica (noventa días) por vía oral, dérmica y/o inhalatoria en ratones, conejos y ratas.

#### **Para dispositivos médicos críticos y semicríticos en hospitales y establecimientos de salud.**

1. Toxicidad aguda por vía oral para ratas, con valores de DL50 y descripción de los síntomas observados.
2. Toxicidad aguda por vía dérmica para ratas, con valores de DL50 y descripción de los síntomas observados.
3. Toxicidad aguda por vía inhalatoria para ratas, con valores de CL50 y descripción de los síntomas observados. Test de irritación dérmica y ocular, considerando los criterios establecidos en las respectivas metodologías internacionales para la realización de los ensayos.
4. Test de sensibilidad dérmica en cobayos(conejillo de Indias).
5. Test para verificación de mutagenicidad *in Vitro* e *in vivo*.
6. Test para evaluación del metabolismo y excreción, en ratas.

7. Test para verificación de efectos teratogénicos en ratas y conejos.
8. Test para verificación de efectos carcinogénicos en dos especies siendo una de preferencia no roedora.
9. Test para verificación de neurotoxicidad retardada.
10. Datos sobre el empleo de antídotos, antagonistas y primeros auxilios para los casos de intoxicación.
11. Test para verificación de efectos nocivos al proceso reproductivo, en ratas, como mínimo, en dos generaciones. El órgano competente podrá solicitar algunos de los datos abajo relacionados:
  - a) Test de toxicidad con dosis repetidas diarias por vía oral, dérmica y/o inhalatoria, (14/21/28) días, en ratones, conejos y ratas.
  - b) Test de toxicidad sub-crónica (90) días por vía oral, dérmica y/o inhalatoria en ratones, conejos y ratas.
  - c) Ensayos de eficacia antimicrobiana, de acuerdo con la finalidad propuesta.

## ANEXO B

### MICROORGANISMOS PARA EVALUACIÓN DE LA ACTIVIDAD ANTIMICROBIANA

CLASIFICACIÓN	MICROORGANISMOS TEST
Desinfectante de Nivel Intermedio	<i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Salmonella choleraesuis</i> , <i>Escherichia coli</i> , <i>Pseudomona aeruginosa</i> , <i>Trichophyton mentagrophytes</i> , <i>Candida albicans</i> , <i>Mycobacterium smegmatis</i> , <i>Mycobacterium bovis (BCG)</i>
Desinfectante de Alto Nivel	<i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Salmonella choleraesuis</i> , <i>Escherichia coli</i> , <i>Pseudomona aeruginosa</i> , <i>Trichophyton mentagrophytes</i> , <i>Candida albicans</i> , <i>Mycobacterium smegmatis</i> , <i>Mycobacterium bovis (BCG)</i> , <i>Mycobacterium massiliense</i> , <i>Bacillus subtilis</i> , <i>Clostridium sporogenes</i> ,
Esterilizante	<i>Bacillus subtilis (acción esterilizante)</i> , <i>Clostridium sporogenes (acción esterilizante)</i> , <i>Mycobacterium masiliense</i>

## ANEXO C

### CONTENIDO DE LA HOJA DE SEGURIDAD

La siguiente es información que debe contener la Hoja de Seguridad Material Safety Data Sheet (MSDS), del producto terminado, que tiene el formato adoptado por la International Standardization Organization (ISO).

#### **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 Número de teléfono y fax.
  - 2.5 Teléfonos de emergencia 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 ANEXO B de la Norma Técnica Número 45, Inscripción Sanitaria de Productos Higiénicos, la cual se incluye en el Anexo E de la presente Norma.

**Sección III. Composición e información sobre los ingredientes peligrosos.** Un listado de los componentes peligrosos del producto o que producen sinergismo (según los criterios de clasificación de la ONU, en las "Recomendaciones relativas al transporte de mercancías peligrosas" y los criterios de la Occupational Safety & Health Administration (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 (No de registro en el Chemical Abstracts Service).

**Sección IV. Identificación de los riesgos y efectos por exposición.** En esta sección se debe proveer la 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.** Detalle 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, 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 al agente extintor apropiado. Para aquellos materiales combustibles inflamables explosivos o que pueden aumentar las proporciones de un fuego.

- 1 Punto de inflamación o de auto ignición 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.** La 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 las llamas, a atmosferas 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.
  - 1.1 Condiciones de ventilación.
  - 1.2 Equipo de protección respiratoria.
  - 1.3 Equipo de protección ocular.
  - 1.4 Equipo de protección dérmica.
- 2 Cuando existan, se incluirán los siguientes datos de control a la exposición determinados por la Occupational Safety & Health Administration OSHA o la American Conference of Industrial Hygienists (ACGIH) de los Estados Unidos de América.
  - 2.1 TLV (Threshold Limit Value) o valor límite umbral.
  - 2.2 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 de la semana, sin sufrir efectos adversos.
  - 2.3 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 quince minutos, siempre y cuando no se note alguna anomalía antes.

**Sección X. Propiedades físicas y químicas.** Proveen 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.

- 1 Olor, color y apariencia.
- 2 Gravedad específica.
- 3 Solubilidad en agua y otros disolventes.
- 4 Punto de ebullición (cuando aplique).
- 5 Ph.
- 6 Densidad.
- 7 Estado de agregación a temperatura y presión normal.

**Sección XI. Estabilidad y reactividad.** Describe las condiciones que deben evitarse y la incompatibilidad con otros materiales que puedan causar una reacción que cambie la estabilidad propia del producto.

- 1 Estabilidad.
- 2 Incompatibilidad.
- 3 Riesgos de polimerización.
- 4 Productos de descomposición peligrosos.

**Sección XII. Información sobre toxicología.** En caso que exista:

- 1 Dosis letal media oral en ratas u otro animal de laboratorio (DL<sub>50</sub>).
- 2 Dosis letal media dérmica en conejos u otro animal de laboratorio (DL<sub>50</sub>).
- 3 Concentración letal media por inhalación (CL<sub>50</sub>).

**Sección XIII. Información de los efectos sobre la ecología.** En caso de existir información sobre los efectos que la sustancia o producto puede producir en plantas, animales o en el entorno, se debe incluir la información eco tóxica.

**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 National Fire Protection Association NFPA o Workplace Hazardous Materials Information System (WHMIS), entre otros.

## ANEXO D

### PROCEDIMIENTO PARA SOLICITAR LA INSCRIPCIÓN SANITARIA DE PRODUCTOS HIGIÉNICOS DE USO HOSPITALARIO

1. El profesional responsable, ingresa el expediente en original y copia a la Ventanilla de Servicios de Alimentos y Medicamentos del Ministerio de Salud, en donde se verifica si cumple con los requisitos establecidos.
2. Si el expediente NO cumple con los requisitos establecidos, se rechaza el trámite, indicando al solicitante los motivos del rechazo.
3. Si el expediente cumple con los requisitos establecidos, pasa a la evaluación de la documentación contenida en el expediente.
4. Si el expediente es aprobado se emite la orden de certificación, previa recepción del informe de la evaluación de la conformidad de análisis, emitido por el Laboratorio Nacional de Salud, denominado de aquí en adelante LNS con el dictamen que indica el cumplimiento de especificaciones del producto analizado.
5. Al revisar el expediente con la solicitud inicial, se emite la primera providencia de trámite, donde se le indica cuales son los requisitos y documentos que tiene pendientes de cumplir y las diligencias a realizar.
6. Se dará un período máximo de seis meses para cumplir con lo requerido, después de lo cual, si no se tiene respuesta, el expediente se archivará.  
El interesado deberá volver a ingresar un nuevo expediente, si desea tramitar de nuevo la inscripción sanitaria del producto.
7. Si no cumple la Evaluación de la Conformidad de Análisis efectuada por el LNS, no se autorizará la Inscripción Sanitaria.
8. En caso de las renovaciones, después de su evaluación no se esperará el resultado del análisis del LNS para extender la certificación de Inscripción Sanitaria, quedando sujeto que si el resultado de análisis no cumple con especificaciones, se procederá con lo establecido en el Reglamento para el Control Sanitario de los Medicamentos y Productos Afines.
9. La Certificación de Inscripción Sanitaria del producto y el Informe de Evaluación de Conformidad de análisis serán entregadas al solicitante en Ventanilla de Servicios de Alimentos y Medicamentos.

## ANEXO E

(Anexo B de la Norma Técnica No.45)

### 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 F

### MODIFICACIONES A LA INSCRIPCIÓN SANITARIA DE UN PRODUCTO HIGIÉNICO PARA USO HOSPITALARIO

TIPO DE MODIFICACIONES	
<b>Modificaciones que requieren Notificación</b>	Cambios en empaque secundario
<b>Modificaciones que requieren Autorización</b>	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.
	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
	Cambios en las especificaciones.
	Anulación de inscripción sanitaria.

## ANEXO G

### CLASIFICACION DE RIESGO DE LOS 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 Norte 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 I

##### Explosivos

Estas sustancias no están sujetas a esta reglamentación.

#### Clase II

##### Gases

#### Definiciones y disposiciones generales

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

## Subclases

1. **Gases inflamables:** Cualquier material que sea gas a 20°C (60°F), y que:
  - 1.1 Sea inflamable cuando se tiene una mezcla con aire al 13% o menos en volumen o;
  - 1.2 Tiene un rango de inflamabilidad con el aire de al menos 12% sin importar el límite inferior.
2. **Gases comprimidos no inflamables y no tóxicos:** Gases que se transportan a una presión absoluta de 280KPa (2.8atm) o mayor, a una temperatura de 20°C (68°F), y que
  - 2.1 Son asfixiantes y su presencia en el aire dificulta la respiración.
  - 2.2 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;
  - 2.3 No pueden incluirse en ninguna otra subclase.
3. **Gases tóxicos por inhalación:** Un material que es gas a 20°C (68°F) o menos y 101.3 KPa (14.7 psi, 1 atm) o que tiene un punto de ebullición de 20°C(68°F) o menos a 101.3 KPa(14.7 psi, 1 atm) y que;
  - 3.1 Se sabe que es toxico o corrosivo para los humanos y que pondría en peligro la salud durante su manejo.
  - 3.2 En ausencia de datos adecuados sobre toxicidad humana, se supone que es toxico para los humanos ya que en pruebas de laboratorio con animales se tiene un valor para Concentración Letal cincuenta (CL<sub>50</sub>) no mayor a 5000 ml/m<sup>3</sup>.

## 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 origen de preponderancia es el siguiente: Prevalece 3, luego 1 y finalmente 2.
3. Los aerosoles se consideran pertenecientes a esta clase de riesgo.

## Clase III

### Líquidos inflamables o combustibles

1. **Líquidos inflamables:** Un liquido 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 (a50°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.
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 IV

### Sólidos

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

1. **Sólidos inflamables:** Pueden ser sustancias con alguna de las siguientes características:
  - 1.1 Son sustancias explosivas (Clase I), que para suprimir las propiedades explosivas, son humedecidas con suficiente agua, alcohol, plastificante o cualquier otro inhibidor de la propiedad explosiva.
  - 1.2 Aquellos materiales que son térmicamente inestables y que pueden experimentar una descomposición fuertemente exotérmica aun sin la participación del oxígeno (aire).
  - 1.3 Son sólidos fácilmente combustibles: los que pueden causar un incendio por fricción, los que muestran una razón de quemado mayor a 2.2 mm (0.087 pulgadas) por segundo y cualquier polvo de metal que pueda ser inflamable y reaccionar en diez minutos o menos.
2. **Sólidos de combustión espontánea:** Pueden ser sustancias de las siguientes clases:
  - 2.1 Sólido pirofórico, es un material que, aun en pequeñas cantidades y sin una fuente de ignición externa, puede inflamarse en cinco minutos luego de estar en contacto con el aire.
  - 2.2 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 veinticuatro horas.
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 V

### Oxidantes y peróxidos orgánicos

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.
2. Peróxido orgánico: Cualquier compuesto orgánico que contenga oxígeno (O<sub>2</sub>) 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 autoacelerada. Además, pueden tener una o varias de las propiedades siguientes:

Ser susceptibles de una descomposición explosiva, arder rápidamente, ser susceptibles a los choques o a la fricción, reaccionar peligrosamente al entrar en contacto con otras sustancias, causar daños a la vista.

## Clase VI

### Sustancias Toxicas

1. **Sustancias Toxicas o venenos:** Material que no sea un gas, que se conoce que es tan toxico 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 toxico 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 prueba en animales, reportados en la literatura química):
    - I Toxicidad Oral: un material con una  $DL_{50}$  para toxicidad aguda no mayor de 500 mg/Kg o un sólido con una  $DL_{50}$  para toxicidad oral aguada no mayor de 200 mg/Kg.
    - II Toxicidad Dérmica: Un material con una  $DL_{50}$  para toxicidad dérmica aguda no mayor de 100 mg/kg.
    - III Toxicidad por inhalación: polvo o neblina con un  $DL_{50}$  para toxicidad aguda por inhalación no mayor de 10 mg/L.
  - b) Un material con una concentración de vapor saturado en aire a 20°C (68°F) de más de un quinto del  $Cl_{50}$  para toxicidad aguda por inhalación de vapores y con un  $CL_{50}$  para toxicidad aguda por inhalación de vapores no mayor de 5000 ml/m<sup>3</sup>.
  - c) Un material irritante (no corrosivo), que causa gran irritación, especialmente en espacios confinados.
  - d) Productos que al descomponerse producen vapores tóxicos o venenosos (según los criterios establecidos en el inciso a).
  - e) Un material del que se tengan estudios científicos que señalen una sospecha de ser carcinógeno, teratogenico, mutagenico o neurotóxico en humanos o animales de acuerdo a criterios establecidos por Industrial Hygiene Enviromental Occupational Health (ACGIH), Agency for Toxic Substances and Disease Registry (ATSDR), Environmental Protection Agency (EPA), Hazardous Materials Identification System (HMIS), International Agency for Research on Cancer (IARC), National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH), National Internship Program (NIP), Organización Mundial de la Salud (OMS),

Occupational Safety & Health Administration (OSHA) Y Toxic Substances Control Act (TSCA).

2. **Sustancias Infecciosas:** están sujetas a esta clasificación, únicamente las sustancias que se hayan probado que causen enfermedad en el ser humano o en el animal o que propaguen una enfermedad cuando existe exposición a ellas.

### **Clase VII**

#### **Sustancias Radiactivas**

Estas sustancias no están sujetas a este reglamento.

### **Clase VIII**

#### **Corrosivos**

Líquido o sólido que causa destrucción 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 IX**

#### **Misceláneos**

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

1. Sustancias o productos que tengan alguna propiedad anestésica.
2. Sustancias o productos irritantes leves o moderados.
3. Sustancias o productos inestables a la temperatura y presión normal.
4. Sustancias o productos que polimericen y que el polímero sea peligroso.
5. Productos higiénicos eco tóxicos.