



REGLAMENTO

Desinfectantes

Subsecretaría de Salud Pública
División de Políticas Públicas Saludables Promoción
Departamento de Salud Ambiental

TÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1. El presente reglamento regula las condiciones sanitarias de registro, fabricación, importación, almacenamiento, distribución, expendio a cualquier título y aplicación de desinfectantes para uso en superficies, objetos inanimados, ambientes, aguas, telas, productos químicos u otros cuyo mecanismo de acción se realice por reacción química y aquellos dispositivos desinfectantes cuyo mecanismo de acción se realice por acción física.

Artículo 2. Se excluyen de este reglamento los desinfectantes utilizados:

- Sobre la piel de las personas, regulados por D.S. N°3/2010, reglamento del sistema nacional de control de los productos farmacéuticos de uso humano y D.S. N° 239/02, reglamento del sistema nacional de control de cosméticos, ambos del MINSAL.
- Sobre la piel de los animales y para consumo de los animales, regulados por el Ministerio de Agricultura, según Ley 20380 sobre protección de animales, D.S. 4/16, reglamento de alimentos para animales y demás resoluciones en dicha materia
- Como aditivos y/o coadyuvantes alimentarios, entre ellos desinfectantes que sean usados directamente en alimentos para consumo humano de acuerdo a lo regulado en el Reglamento de Sanitario de los alimentos y sus actualizaciones.
- En dispositivos médicos regulados por decreto supremo N° 825, de 1998, del Ministerio de Salud, que aprueba Reglamento de control de productos y elementos de uso médico.
- Como desincrustante, siempre y cuando no se publiciten como desincrustantes con acción en biofilm u otro similar, que implique la eliminación de microorganismos.
- En limpieza de superficies, tales como: jabones, lavalozas, detergentes, desengrasantes, entre otros, que no declaren alguna acción regulada por este reglamento y que no contengan principios activos conocidos para tales fines.

Artículo 3. Para efectos de este reglamento se entenderá por:

- **Ámbito de acción:** Se refiere a la capacidad del desinfectante de eliminar o reducir los distintos microorganismos existentes en un medio, como bacterias, virus, hongos, levaduras, entre otras.
- **Acondicionamiento:** conjunto de operaciones, tales como re-etiquetado, estuchado, incorporación de folletos o accesorios a que debe someterse un producto con la finalidad de cumplir con lo establecido en la normativa vigente y dejarlo en condiciones de comercialización, sin interferir o manipular el contenido del producto /formulación.
- **Ámbito de aplicación:** Se refiere al lugar donde se aplicará el producto, para ejercer su acción.
- **Aire/ambiente:** Se refiere a un espacio delimitado, en el cual se aplicará el producto, dichos espacios pueden ser al interior de oficinas, edificios públicos, escuelas y guarderías, edificios comerciales y residencias particulares, entre otros.

- **BLP/GLP:** Buenas prácticas de laboratorio; conjunto de reglas en procedimientos operacionales que buscan asegurar la calidad e integridad de los datos para estandarizar protocolos, información y documentación de procesos.
- **Lote o Clave de fabricación:** Combinación alfanumérica o numérica distintiva, que permite la identificación de un producto, con el fin de asegurar su trazabilidad.
- **Componente complementario:** Sustancia que, no siendo principio activo, se utiliza en la formulación de un desinfectante, con la finalidad de obtener las cualidades deseadas del producto, para mantener sus características físicas y químicas durante su vigencia o también para facilitar su uso, tales como: los solventes, diluyentes, estabilizadores y las sustancias inertes.
- **Desinfectante/Sanitizante:** producto o dispositivo que elimina o reduce el crecimiento o desarrollo de microorganismos como virus, bacterias, hongos, levaduras, algas, protozoos, entre otros, mediante acción química o física en superficies, objetos inanimados, ambientes, aguas, telas, productos químicos u otros, que puedan afectar la salud humana o animal.
- **Dispositivo:** desinfectante cuyo mecanismo de acción es mediante acción física.
- **Distribuidor:** persona natural o jurídica, que almacena y/o comercializa un producto, destinado a terceros.
- **Embalaje:** protección exterior de un envase. El embalaje puede incluir materiales absorbentes, materiales amortiguadores, y todos los demás elementos necesarios para contener y/o proteger los envases. En ocasiones el embalaje puede constituir el envase.
- **Envase:** recipiente que se usa para contener un producto, el cual está en contacto directo con éste.
- **Envasador:** persona natural o jurídica, que introduce una sustancia o mezcla ya elaborada al interior de un envase distinto al envase original.
- **Estabilidad:** Capacidad de un producto para mantener las características físico-químicas autorizadas en las especificaciones de producto terminado, en el tiempo bajo condiciones de almacenamiento determinadas.
- **Ensayo o Estudio de estabilidad:** Conjunto de pruebas y ensayos a que se somete un producto, en condiciones pre-establecidas y que permitirá establecer su período de eficacia/vigencia en condiciones de almacenamiento determinadas.
- **Fabricante:** persona natural o jurídica que elabora, o diluye una sustancia o mezcla para obtener un producto, previo a su comercialización
- **Fórmula o composición de un producto:** mezcla de principio o sustancias activas, componentes complementarios y solvente, si corresponde; con sus respectivas concentraciones.
- **Fórmula base:** mezcla de principios o sustancias activas, componentes complementarios y solvente, sin considerar fragancias, odorizantes y/o colorantes.
- **Formulación:** corresponde a la preparación de un producto, cuya composición se puede encontrar en distintos estados como sólido, líquido o gas y distintas formas, de las que dependerá su uso y aplicación, como: solución lista para usar, solución concentrada para diluir, gel, cebo, aerosol, granulado, polvo soluble, entre otras.
- **Laboratorio acreditado:** Cualquier laboratorio acreditado en ISO 17025 u otra norma reconocida internacionalmente, como BLP/GLP, por un organismo certificador o por la autoridad correspondiente del país donde esté ubicado el laboratorio
- **Materias primas:** Sustancias activas o inactivas que se emplean en la fabricación de los productos regulados por este reglamento, tanto las que permanecen inalteradas como las que sufren modificaciones.
- **Mezcla:** es una combinación o solución compuesta por dos o más sustancias.

- **Microorganismos:** Toda entidad microbiológica, tanto formas pluricelulares, como unicelulares (bacterias, hongos, esporas y otros) e incluso formas acelulares (virus, priones entre otros) Número (Nº) CAS: Número de identificación del Servicio de Registro de Sustancias Químicas de Estados Unidos de América. (ChemicalAbstractService).
- **Principio activo:** Componente presente en la formulación, que confiere la acción esperada a un desinfectante y otorga la eficacia a este según su propósito.
- **Procedimiento de trabajo seguro:** Instrucciones o pautas claras y concretas de cómo realizar en forma segura, determinadas operaciones, trabajos o tareas.
- **Producto:** desinfectante cuyo mecanismo de acción es mediante acción química, pudiendo ser una sustancia pura o una mezcla.
- **Producto generado “in situ”:** Son aquellos productos obtenidos de la reacción química de uno o más precursores y activadores, en un proceso industrial o mediante la acción de un equipo o de un dispositivo en el lugar de uso o aplicación.
- **Sustancia:** elemento o compuesto químico, en estado natural o los obtenidos por algún proceso industrial, incluidos los aditivos necesarios para conservar su estabilidad y las impurezas que inevitablemente se produzcan, con exclusión de todos los disolventes que puedan separarse sin afectar a la estabilidad de la sustancia ni modificar su composición.
- **Titular del registro:** persona natural o jurídica que solicita el registro de un desinfectante y a quien es otorgado dicho registro.
- **Uso:** utilización o aplicación de un desinfectante, con el objeto de obtener los resultados esperados respecto a su ámbito de acción.
- **Uso general:** desinfectante que puede ser usado por cualquier usuario que no requiere capacitación o entrenamiento determinado
- **Uso Especializado:** desinfectante que debe ser usado por usuario capacitado o que cuenta con personal capacitado en su uso y aplicación.
- **Variación:** Desinfectante que se diferencia respecto de otro producto únicamente por el aromatizante (fragancia, odorizante) y/o el colorante, manteniendo misma la fórmula base y el tipo de formulación
- **Longitud de onda:** distancia entre unidades repetidas de un patrón de onda
- **Radiación Ultravioleta:** radiación del espectro electromagnético con longitud de onda entre los 10 nm a 400 nm.
- **UVC:** radiación electromagnética cuya longitud de onda está comprendida entre los 200 nm a 280 nm.
- **Dispositivo UVC:** elemento o conjunto de ellos que genera radiación ultravioleta que está destinado a eliminar o reducir la acción microbiana.
- **Irradiancia:** Potencia de la radiación electromagnética incidente sobre una superficie por unidad de área.
- **Irradiancia efectiva:** Potencia de la radiación UVC recibida por una superficie por unidad de área.
- **Dosis UVC:** Cantidad o porcentaje de la irradiancia efectiva y el tiempo específico de exposición sobre un microorganismo o superficie. Se expresa en mili Joule por centímetro cuadrado [mJ/cm²].
- **Tiempo promedio de vida útil:** Corresponderá al tiempo en horas que, según el fabricante, la fuente generadora de UVC funcionará.
- **Certificado SEC:** Certificación obligatoria que se proporciona a los productos eléctricos, antes de su comercialización y utilización, una vez que se comprueba el cumplimiento de requisitos mínimos de seguridad, según determinadas normas o especificaciones técnicas.

TÍTULO II
DE LOS PRODUCTOS DESINFECTANTES

PÁRRAFO I
GENERALIDADES

Artículo 4. Todo producto, que requiera ser utilizado y/o comercializado como tal en el país, deberá contar con registro sanitario, en la forma y condiciones que establece el presente reglamento, exceptuándose de esta exigencia las muestras que se importen con fines de investigación o pruebas.

Si se trata de un producto importado, el responsable de obtener el registro será el importador y/o distribuidor y en caso de fabricación nacional, quien comercialice o distribuya por primera vez en el país. En caso que el dueño del registro no sea el que importe, entonces el importador debiera contar con el permiso del titular del registro.

Artículo 5. Los productos se clasificarán según su:

a) **Ámbito de acción:**

- **Acción bactericida básica:** Todos los desinfectantes/sanitizantes que tengan avalada su acción mínima como base para ser registrado como desinfectante, mediante la presentación de estudios de eficacia realizados con el producto, en la dilución de uso y tiempo de contacto recomendados, testeado en al menos una cepa gram (+), tales como *Staphylococcus aureus* y una gram (-), como *Escherichia coli*.
- **Acción fungicida y/o levuricida:** los desinfectantes/sanitizantes que tengan avalada la acción bactericida básica y además avalen mediante la presentación de estudios de eficacia realizados con el producto, en la dilución de uso y tiempo de contacto recomendados, testeado en al menos una cepa de hongos, tales como *Aspergillus niger/brasilliensis* o *Trichopyton mentagrophytes* y una levadura, como *Candida albicans*.
- **Acción viricida:** los desinfectantes/sanitizantes que tengan avalada su acción bactericida básica y además avalen mediante la presentación de estudios de eficacia realizados con el producto, en la dilución de uso y tiempo de contacto recomendados, testeado en al menos un virus con envoltura lipídica, tales como Poliovirus; Rinovirus; SARS CoV-2; y uno sin envoltura lipídica, tales como Virus herpes simplex; VIH.
- **Acciones específicas:** acción distinta a las antes mencionadas sobre algún microorganismo específico, que sea avalada mediante la presentación de estudios de eficacia realizados con el producto, en la dilución de uso y tiempo de contacto recomendados, testeado en el o los microorganismos específicos o con una cepa que se encuentre habitualmente en el ámbito específico.

Dentro de éstas se encuentran:

- **Acción bactericida específica:** Serán aquellos desinfectantes/sanitizantes que avalen su acción como bactericida básico, más la acción específica,

- Acción esporicida: Serán aquellos desinfectantes/sanitizantes que avalen mediante la presentación de estudios de eficacia realizados con el producto, en la dilución de uso y tiempo de contacto recomendados, testeado en al menos una espora bacteriana, tal como *Bacillus subtilis* y una espora de hongos o levaduras, tal como *Trichophyton mentagropites*.
- Acción micobactericida: Serán aquellos desinfectantes/sanitizantes que avalen mediante la presentación de estudios de eficacia realizados con el producto, en la dilución de uso y tiempo de contacto recomendados, testeado en al menos una micobacteria, tales como *Micobacterium tuberculosis*; *Mycobacterium bovis* (BCG).
- Acción alguicida: Serán aquellos desinfectantes/sanitizantes que avalen mediante la presentación de estudios de eficacia realizados con el producto, en la dilución de uso y tiempo de contacto recomendados, testeado en al menos un alga, tal como *Selenastrum capricornutum*.
- Acción en biofilm: Serán aquellos desinfectantes/sanitizantes) que avalen mediante la presentación de estudios de eficacia realizados con el producto, en la dilución de uso y tiempo de contacto recomendados, testeado en el tipo de biofilm para el cual se recomienda el uso del producto, ya sea de bacterias y/o de hongos.
- Otra acción: Serán aquellos desinfectantes/sanitizantes que avalen mediante la presentación del estudio de eficacia realizados con el producto, en la dilución de uso y tiempo de contacto recomendados, testeado en la cepa específica acorde al ámbito de aplicación solicitado.

b) **Ámbito de aplicación:**

- Superficies en general o en superficies en áreas específicas como en establecimientos de salud, en la industria alimentaria, pecuaria, pesquera, entre otras o textiles.
- Como parte de un producto como mascarillas, pinturas, entre otras
- Aire/ambiente
- Aguas para consumo humano
- Aguas para fines recreativos, deportivos y terapéuticos con contacto directo con las personas

c) **Ámbito de uso:**

- General: Serán aquellos productos que puedan ser utilizados/aplicados por cualquier usuario común, sin capacitación previa, generalmente al interior del domicilio y deben:
 - Estar listo para usar o requerir de diluciones simples.
 - Tener envases con contenidos hasta 5 Kg o L, con la excepción de los productos para la desinfección de aguas de piscinas o piletas que pueden ser hasta 10 Kg o L.
- Especializado: Serán aquellos productos que por su peligrosidad deben ser utilizados/aplicados por usuarios capacitados para ello y podrán:
 - Requerir de diluciones o preparación más complejas.
 - Requerir de un tiempo de reentrada al área tratada.

- Tener envases con contenidos superiores a 5 Kg o L.

PÁRRAFO II

DE LA SOLICITUD DE REGISTRO

Artículo 6. Para obtener el registro sanitario de un producto, el interesado deberá solicitarlo al Instituto de Salud Pública (ISP), solicitud que deberá realizarse a través de un formulario, el cual contemplará únicamente la siguiente información:

- a) Identificación del solicitante, que comprenderá: nombre, RUT, domicilio y correo electrónico, si es persona natural, o del representante legal si es persona jurídica
- b) Identificación del fabricante, nacional o extranjero, con nombre, RUT y dirección. En aquellos casos en que la fabricación del producto sea en el extranjero, se deberá indicar y acompañar copia simple de la autorización o exención de la entidad correspondiente en dicho país para la fabricación.
- c) En caso de productos de fabricación nacional, la respectiva autorización sanitaria emitida por la Seremi de Salud y en caso de productos envasados por un tercero, indicar nombre, RUT y dirección y autorización sanitaria respectiva, emitida por la Seremi de Salud.
- d) Especificar formulación del producto a registrar.
- e) Identificación del Importador, en caso que el producto sea importado, nombre, RUT y dirección.
- f) Identificación del o los responsables técnicos de contacto de la solicitud de registro
- g) Identificación del producto
 - Fórmula cuali y cuantitativa en porcentaje peso/peso (p/p) o peso/volumen (p/v) o volumen/volumen (v/v), señalando los principios activos y componentes complementarios de formulación, con sus respectivos números CAS.
- h) **Ámbito de acción del producto**, según art. 5 y especificando microorganismo a mitigar o eliminar.
- h) **Efectos sobre el organismo objetivo.**
- i) **Ámbito de aplicación del producto**, según artículo 5.
- j) **Ámbito de uso**, según artículo 5 (general o especializado).
- k) **Monografías del producto**, cuando los principios activos del producto no se encuentren registrados en otros productos, en el ISP, indicando:
 - Modo de acción
 - Efectos sobre el organismo objetivo.
- l) **Método o forma de aplicación del producto y su descripción**, especificando materiales, instrumentos y/o equipos a utilizar y las diluciones según su uso, según sea el caso.
- m) **Proyecto de etiqueta del envase**, en caso de productos envasados, con la información requerida según título de etiquetado del presente reglamento.
- n) **Ficha técnica o folleto de información al usuario**, para el caso de productos con condición de uso especializado y productos generados in situ

Junto con el formulario se deberá acompañar lo siguiente:

- a) Especificaciones del producto, indicando parámetros físicos-químicos, según tipo de formulación, tales como pH, densidad, solubilidad, dureza, viscosidad, persistencia de la espuma, compatibilidad física y química con otras sustancias, basadas principalmente en lo especificado por el fabricante, no obstante, el ISP podrá solicitar información complementaria para su evaluación. El Ministerio podrá emitir una resolución detallando especificaciones según el producto.
- b) Presentaciones del producto, en caso de productos envasados, con descripción del o los envases que indique tipo, material, tapa o sistema de cierre, etiquetado y contenido, rango de su capacidad neta.
- c) Estudios o ensayos de eficacia del producto que avalen la acción y ámbito de aplicación solicitada, de acuerdo a lo señalado en el artículo 5 del presente reglamento, realizado por laboratorio acreditado y según las metodologías reconocidas internacionalmente.
- d) En el caso de productos para ser utilizados en superficies y equipos en contacto con alimentos, se deberá dar cumplimiento a lo dispuesto en el Párrafo V del Título I del Decreto Supremo 977 de 1996 del Ministerio de Salud, Reglamento Sanitario de los Alimentos Respecto a los estudios de eficacia deberán avalar su acción bactericida básica y además su acción específica en al menos una especie acorde al ámbito y su acción viricida en al menos un virus acorde al ámbito.
- e) En el caso de productos para ser utilizados en superficies en establecimientos de Salud, deberán acreditar estudios de eficacia que hayan avalado su acción bactericida básica y además su acción específica en al menos una especie acorde al ámbito. Deberán precisar de manera explícita si tienen o no acción esporicidas o en biofilm en agentes de relevancia en la generación de infecciones asociadas a la atención de salud. Además, que hayan avalado su acción en virus específicos acorde al ámbito y a la acción fungicida.
- f) En el caso de productos para ser utilizados en superficies de otras áreas específicas, así como para aguas de consumo humano, aguas de piscinas, ambientes o textiles, deberán acreditar estudios de eficacia que hayan avalado su acción bactericida básica y además su acción específica en al menos una especie acorde al ámbito de aplicación, así como la acción fungicida o viricida, según corresponda.
- g) Estudio o ensayo de Estabilidad, realizado por laboratorio externo o fabricante, conforme a metodologías reconocidas internacionalmente, en caso de productos envasados.
- h) Información sobre los peligros físicos, para la salud y medio ambiente considerados según el D.S. 57/2019 del Ministerio de Salud.
- i) Hoja de datos de seguridad del producto. En el caso que clasifique como peligroso según D.S. 57/2019 del Ministerio de Salud, su formato debe ser según lo establecido en dicho sistema o el que esté vigente.
- j) En el caso de productos generados "in situ" indicar procedimiento de generación, si es a través de equipos, detallar las especificaciones técnicas de estos, incluyendo sistemas de seguridad si los tuviera y modo de operación del equipo, tanto para la generación como para la aplicación del producto.

Artículo 7. Respecto de los ensayos de eficacia que se deben presentar para el registro de los productos, se deberá realizar por laboratorios acreditados en ISO 17025 o en algún sistema de gestión de calidad certificado, tal como el BLP/GLP. Los ensayos deben realizarse por metodologías reconocidas internacionalmente, tales como las de la OCDE, EPA o

Comunidad Europea, entre otras. El Ministerio de Salud podrá emitir una resolución estableciendo metodologías a realizar.

Artículo 8. Para aquellos principios activos que son incorporados en productos, artículos o materiales, para caracterizarlos u otorgarles propiedades desinfectantes, el registro debe ser solicitado respecto del producto, artículo o material terminado (pinturas, textiles, mascarillas, entre otros).

PÁRRAFO III

DEL PROCEDIMIENTO DE REGISTRO

Artículo 9. Durante el proceso de registro, el ISP solicitará aleatoriamente, muestras del producto para verificar los resultados de los análisis presentados en la solicitud de registro y/o funcionalidad del envase.

Artículo 10. Para otorgar el respectivo registro, el ISP evaluará los antecedentes entregados, considerando la peligrosidad de los principios activos y de los componentes complementarios, concentración de éstos en el desinfectante, uso y ámbito de aplicación de dichos productos.

Artículo 11. Para el registro de un desinfectante, podrán considerarse variedades de un mismo producto y, por ello, no requerirán de registros adicionales, cuando estos conserven la misma fórmula base y sólo se diferencien en los colorantes, aromatizantes u odorizantes utilizados.

Artículo 12. Para efectos de su registro, los productos deberán clasificarse según su ámbito de acción, de aplicación y uso, de acuerdo con lo establecido en artículo 5 del presente reglamento, lo cual quedará establecido en la Resolución del respectivo registro sanitario.

Artículo 13. Cuando se registren productos destinados para uso en agua de consumo humano o en aguas para fines recreativos, deportivos con contacto directo con las personas, estos deberán cumplir y ajustarse a la normativa sanitaria vigente sobre dichas materias, de acuerdo a D.S. 735/69 y D.S. 209/02, o los que los reemplacen o complementen, ambos del Ministerio de Salud.

Artículo 14. Para poder registrar desinfectantes para uso general, estos no podrán estar clasificados como tóxico agudo oral, cutáneo, y por inhalación de las categorías 1, 2 o 3, cancerígena, mutagénica, tóxica para la reproducción de las categorías 1A y 1B; o toxicidad específica para determinados órganos diana categoría 1, de acuerdo al D.S. 57/2019.

Artículo 15. Los desinfectantes generados in situ, sólo podrán ser utilizados por usuarios especializados.

Artículo 16. Una vez ingresada la solicitud de registro, el ISP deberá dar respuesta según lo siguiente:

- a) Para productos destinados a uso general o especializado y que contenga principios activos registrados con anterioridad al presente reglamento, deberá emitir el registro dentro de 30 días hábiles, si se han ingresado todos los antecedentes solicitados. En caso contrario dentro de 10 días hábiles de ingresada la solicitud, el ISP podrá solicitar información faltante o complementaria, indicando el plazo que tiene el usuario para responder. Una vez recibida dicha información, el ISP deberá resolver dentro de 30 días hábiles.

- b) Para productos destinados a uso general y que contenga principios activos que no sean parte de productos ya registrados por el ISP con anterioridad al presente reglamento, deberá emitir el registro dentro de 40 días hábiles, si se han ingresado todos los antecedentes solicitados. En caso contrario dentro de 20 días hábiles de ingresada la solicitud el ISP podrá solicitar información faltante o complementaria, indicando el plazo que tiene el usuario para responder. Una vez recibida dicha información, el ISP deberá resolver dentro de 40 días hábiles.
- c) Para productos destinados a uso especializado y que contenga principios activos que no sean parte de productos ya registrados por el ISP con anterioridad al presente reglamento, deberá emitir el registro después de 60 días hábiles, si se han ingresado todos los antecedentes solicitados. En caso contrario dentro de 20 días hábiles de ingresada la solicitud el ISP podrá solicitar información faltante o complementaria, indicando el plazo que tiene el usuario para responder. Una vez recibida dicha información, el ISP deberá responder dentro de 60 días hábiles.

En cualquiera de los casos anteriores, el ISP no podrá otorgar un plazo mayor a 15 días hábiles para la entrega de información faltante y una vez recibida la información, el ISP deberá aprobar o rechazar la solicitud, con los fundamentos correspondientes en caso de rechazo.

Artículo 17. El ISP otorgará el registro sanitario del productos mediante resolución fundada, donde se contemple las condiciones relativas a la comercialización y uso del producto, su denominación, titular del registro, fabricante y envasador nacional con sus respectivas direcciones, fecha de emisión y de vigencia de la resolución, Número de registro del producto, composición del producto, especificando los principios activos y sustancias peligrosas, de acuerdo al GHS, ámbito de acción, especificando los microorganismos a controlar, ámbito de aplicación, así como el ámbito de uso, clasificación de peligro del producto, según GHS, instrucciones de uso y dosis de aplicación, condiciones de almacenamiento del producto, presentaciones y contenido de envase, especificaciones del equipo en caso de productos generados in situ, el que debe quedar asociado al registro del producto, etiqueta que debe llevar el envase del producto, según lo establecido en el presente reglamento.

Artículo 18. El ISP mantendrá un listado de los productos registrados en su respectiva página web, donde se especifique al menos, nombre del producto, empresa a la que se otorga el registro, ámbito de acción, ámbito de aplicación, ámbito de uso, ingrediente(s) activos, sistema de aplicación y concentraciones de diluciones a aplicar, si es producto envasado o producto generado in situ, en caso de ser generado in situ, especificación o marca del equipo generador, tiempo de vigencia, lo anterior según corresponda.

Artículo 19. En situaciones de emergencia sanitaria que signifiquen grave riesgo para la salud de la población, en que se requiera de algún producto regulado en el presente reglamento, el/la Ministro/a de Salud, el/la Subsecretario/a de Salud Pública o el/la Subsecretario/a de Redes Asistenciales, según corresponda, podrán facultar al Director(a) del ISP para autorizar, mediante resolución fundada, la venta o uso provisional del referido producto, sin registro previo. La resolución señalará los controles especiales a los cuales se deberá someter.

Artículo 20. Todo registro sanitario de un desinfectante tendrá una vigencia de 5 años, contado desde la fecha de su otorgamiento y podrá ser renovado, por igual período, El interesado deberá solicitar la renovación, mediante formulario creado para dicho fin, hasta la fecha misma del término de la vigencia del registro, formulario que únicamente requerirá los datos del registro y la declaración de renovación. Si el titular del registro no solicita la renovación de éste, dentro del período señalado, se entenderá caducado.

Artículo 21. El ISP podrá suspender hasta por 180 días o cancelar el registro sanitario en cualquiera de los siguientes casos:

- a) A petición del titular.
- b) Si se comprueban cambios en la composición de cualquiera de los componentes de la fórmula del producto que no hayan sido aprobados en el registro o sus modificaciones.
- c) Si se comprueba que se han presentado declaraciones falsas.
- d) En el caso de que alguno de los componentes de la fórmula del producto sea prohibido por el Ministerio de Salud.
- e) Cuando se determine, sobre la base de antecedentes de calidad, eficacia, peligrosidad de un producto registrado, que sus componentes no son eficaces en su uso, presentan un riesgo superior al evaluado o que presentan problemas de seguridad para la salud de la población.

Artículo 22. Si alguna de las siguientes condiciones del registro sanitario experimenta cambios con posterioridad a su otorgamiento, el titular deberá solicitar un nuevo registro:

- a) Cambio de ingredientes activos y/o modificación en la concentración del o los ingredientes activos registrados.
- b) Cambio de uno o más componentes complementarios de fórmula del producto que modifiquen la peligrosidad, eficacia y estabilidad, tipo de formulación del producto terminado.
- c) Cuando se modifique el fabricante.

Artículo 23. Si alguna de las siguientes condiciones del producto registrado experimenta cambios con posterioridad a su otorgamiento, el titular deberá solicitar las modificaciones a dicho registro:

- a) Período de vigencia (vencimiento) o tiempo de vida media útil.
- b) Ámbito de acción o ampliación de microorganismo objetivo.
- c) Ámbito de aplicación.
- d) Ámbito de uso
- e) Materialidad del envase, en el caso de productos envasados
- f) Envasador.
- g) Modificación de componentes complementarios de formulación que no modifiquen la peligrosidad, tipo de formulación, eficacia y estabilidad del producto, acreditando información que respalde lo solicitado.

Para ello, el titular del registro deberá presentar, según el tipo de modificación la información y antecedentes necesarios, según lo establecido en el artículo 6.

En estos casos el ISP deberá emitir una resolución complementaria donde se especifique dicho(s) cambio(s). Para ello deberá pronunciarse en un plazo máximo de 30 días hábiles desde la fecha de presentación de la solicitud. Sólo en caso de ampliación del ámbito de acción, que supere un número mayor a 3 estudios de eficacia, podrá responder en un plazo mayor, no siendo superior a 60 días hábiles.

Artículo 24. Si alguna de las siguientes condiciones del registro sanitario experimenta cambios con posterioridad a su otorgamiento, se deberá informar al ISP por escrito, mediante formulario generado para dichos efectos:

- a) Razón social del titular o transferencia a otro titular.
- b) Rango del contenido del envase, respetando las restricciones establecidas en este reglamento, para productos.
- c) Denominación del producto, siempre que no exista cambios en el producto registrado.

En casos calificados, el ISP podrá solicitar mayores antecedentes respecto de los cambios informados. Siempre deberá emitir una resolución complementaria en un plazo no mayor a 10 días hábiles.

PÁRRAFO IV DE LA FABRICACIÓN

Artículo 25. Todo producto de fabricación nacional deberá fabricarse o envasarse en establecimientos debidamente autorizados por la Secretaría Regional Ministerial de Salud (SEREMI de Salud) correspondiente, según la ubicación de dicho establecimiento.

Artículo 26. Para obtener la autorización sanitaria, los establecimientos de fabricación y/o envasado nacionales deberán presentar a la SEREMI de Salud respectiva, para su evaluación, el formulario de solicitud con la siguiente información:

- a) Identificación completa del solicitante, sea éste persona natural o jurídica, que comprenderá, a lo menos, individualización del solicitante, nombre, RUT y domicilio.
- b) Nombre, número de teléfono y correo electrónico de la persona de contacto del trámite.
- c) Comprobante de suministro de agua potable y sistema de alcantarillado, si se encuentra conectado a un sistema público, o las autorizaciones sanitarias pertinentes si los sistemas son particulares.
- d) Número máximo de trabajadores.
- e) Especificaciones técnicas constructivas de las instalaciones.
- f) Plano de planta física con todas las dependencias, indicando las superficies de construcción total y de cada área, así como la superficie del terreno. Indicar además el tipo de actividades realizadas en los colindes.
- g) Descripción de los procesos productivos,
- h) Listado de principales materias primas y los tipos de productos a fabricar o envasar. En caso de utilización de sustancias peligrosas, indicar la clasificación de peligrosidad, según corresponda, de acuerdo al sistema de clasificación del GHS o del que se encuentre vigente en el país.
- h) Hojas de datos de seguridad de las sustancias o mezclas que clasifiquen como peligrosas, según formato establecido en este reglamento.
- j) Listado de principales maquinarias a utilizar.
- k) Sistemas de control en caso de emisiones de gases, vapores o polvos de sustancias peligrosas al ambiente laboral y comunidad vecina, que se encuentren reguladas en el D.S. 594/99 del MINSAL y normativa ambiental correspondiente.
- l) Sistemas de control de incendio que posean.
- m) Plan de emergencias.
- n) Plan de prevención de riesgos laborales y procedimiento de trabajo seguro
- o) Plan de mantenimiento de equipos y maquinarias, en especial de aquellas consideradas críticas por la empresa, ya sea por seguridad de la instalación, como para asegurar la calidad de los productos fabricados.
- p) Identificación del laboratorio de control de calidad cuando sea externo. Razón social, RUT y dirección donde se encuentre ubicado.

- q) Registro de instalación eléctrica en la Superintendencia de Electricidad y Combustible (SEC).

Artículo 27. Además de lo señalado en el artículo anterior, la empresa fabricante o envasadora nacional deberán cumplir, para obtener la autorización, con las siguientes condiciones estructurales y de equipamiento:

- a) Las instalaciones deberán dar cumplimiento a lo establecido en la Ordenanza General de Urbanismo y Construcciones (OGUC) y mantenerse en condiciones seguras y en buen estado.
- b) Las instalaciones, equipos y demás implementos que se utilicen deberán tener el diseño, tamaño y materiales de fabricación que permitan el desarrollo de la actividad en forma segura, previniendo la contaminación cruzada de materias primas y productos terminados y eventos no deseados, identificando los puntos críticos en el proceso productivo y medidas consideradas para minimizar dichos eventos
- c) Los equipos y demás elementos que se utilicen deberán mantenerse de acuerdo al plan de mantenimiento, elaborado por la empresa, considerando las especificaciones del fabricante. Deberán estar protegidas sus partes móviles, transmisiones y puntos de operación para evitar daño a las personas, deberán contar con un sistema de control de corriente estática, cuando corresponda.
- d) En caso de fabricación de productos líquidos la zona de producción deberá contar con un sistema de control de derrames, que impida la dispersión de los productos.
- e) Todos los estanques o reactores de fabricación o mezcla, que contengan sustancias que clasifiquen como peligrosas, deberán identificarse con los rótulos de peligrosidad utilizados para el transporte de sustancias peligrosas, pudiendo usarse como referencia, los señalados y requeridos para los vehículos de transporte en el D.S. 298/98, reglamento de transporte de sustancias peligrosas por caminos y carreteras, del Ministerio de Transportes y Telecomunicaciones, o el que lo reemplace,
- f) El diseño, construcción y operación de los estanques fijos o reactores donde se realice la fabricación de desinfectantes, así como, el sistema de conexiones, tuberías y de bombas asociadas a su fraccionamiento, deberán estar acordes con los estándares y normas nacionales o internacionalmente reconocidas. La mantención de estos estanques y sus respectivos registros deberá realizarse, según lo establecido en el D.S. 43/15, reglamento de almacenamiento de sustancias peligrosas o el que lo reemplace.
- g) Las instalaciones de almacenamiento de sustancias peligrosas deberán cumplir con lo establecido en el D.S. N° 43/15 del MINSAL, reglamento de sustancias peligrosas, o el que lo reemplace. En caso de requerir autorización por las cantidades almacenadas, deberá contar con ella previamente.
- h) Las medidas generales de construcción y aquellas relacionadas con infraestructura, ventilación, iluminación, condiciones de saneamiento básico, comedores y guardarropias, deberán ajustarse a lo establecido en el DS N° 594/99 del MINSAL, Reglamento sobre condiciones sanitarias y ambientales básicas en los lugares de trabajo.

En caso que en un mismo establecimiento se realice fabricación y envasado por personas jurídicas distintas, la que realice el proceso de envasado del producto sin existir un envase original, será considerado igualmente envasador, según la definición del reglamento.

Artículo 28. La SEREMI de Salud deberá pronunciarse dentro de un plazo de 30 días hábiles desde ingresada la solicitud de autorización, para ello evaluará toda la información y

verificará mediante visita inspectiva que el establecimiento cumpla con las condiciones indicadas en los artículos precedentes y emitirá una resolución que autorice o rechace dicho establecimiento. En caso de que el solicitante no adjuntara toda la información requerida, la SEREMI de Salud podrá solicitarla en un plazo no superior a 10 días hábiles desde la recepción de la solicitud de registro, para que el solicitante complete la información en un plazo no superior a 10 días hábiles. Una vez recepcionada la información, la SEREMI de Salud deberá emitir su pronunciamiento, mediante resolución fundada, dentro de 30 días hábiles.

En caso de autorizar el establecimiento, la resolución emitida contendrá al menos la siguiente información: nombre o razón social del titular del establecimiento, dirección, superficie construida, principales maquinarias utilizadas o líneas de producción, sustancias peligrosas y rango de cantidades utilizadas y los productos fabricados, sistemas de control de emisiones de contaminantes cuando corresponda, sistemas de control de incendio, condiciones de almacenamiento de sustancias peligrosas cuando corresponda, identificación del laboratorio de calidad cuando sea externo,

En caso de rechazo, la resolución debe ser motivada. Si la empresa ingresa reposición deberá realizarlo en el plazo establecido por la Ley 19880 del Ministerio de Secretaría General de la Presidencia, así mismo, la Seremi de Salud deberá pronunciarse en el plazo señalado en dicha regulación.

Artículo 29. Una vez en funcionamiento y obtenida la autorización sanitaria, la empresa fabricante y envasadora, según corresponda, deberá:

- a) Desarrollar los procesos de producción garantizando la conformidad de los productos que se elaboren, según los registros sanitarios emitidos por el ISP y autorizaciones sanitarias.
- b) Mantener un registro de producción actualizado (planillas de fabricación, envase-empaque y fórmulas patrones, entre otros).
- c) Aplicar los procedimientos de trabajo seguro para las etapas que contempla la actividad desarrollada, los cuales serán de conocimiento del personal.
- d) Mantener un plan de emergencia en caso de incendio, derrame, fuga, entre otras, según lo dispuesto en el decreto supremo N° 43, de 2015 del Ministerio de Salud, Reglamento de Almacenamiento de Sustancias Peligrosas.
- e) Contar con un sistema de retiro de productos defectuosos en cualquier etapa del ciclo de vida del producto.
- f) Contar con un programa de mantenimiento y calibración de equipos.
- g) Contar con personal capacitado en sustancias peligrosas que considere al menos lo siguiente:
 - Clasificación de sustancias peligrosas.
 - Manejo seguro de las sustancias.
 - Uso y mantención de elementos de protección personal y equipos de seguridad.
- h) Contar con personal capacitado sobre manejo y control de extintores y plan de emergencias.
- i) En caso de contar con sistemas de control para emergencias, personal capacitado en dichos sistemas.
- j) Tener disponibles las resoluciones de registro y sus modificaciones de los productos que se fabriquen o envasen.

Todas las condiciones indicadas anteriormente deberán ser fiscalizadas por la SEREMI de Salud, así como también las demás condiciones que le sean aplicables del D.S. 594/99 del MINSAL y de las otras normativas sanitarias que correspondan.

Artículo 30. El desinfectante se identificará mediante un código de serie o partida, esto es, lote o una clave de fabricación que permita individualizarlo en cualquiera de las etapas de producción, envasado, almacenamiento, distribución y comercialización.

Artículo 31. Los establecimientos de fabricación deberán realizar procedimientos que aseguren la calidad de sus productos, ya sea por sí mismos o mediante laboratorios externos.

Artículo 32. No se permitirá el envasado de desinfectantes desde sus envases originales en instalaciones que no estén consideradas en el proceso de registro del producto.

Artículo 33. En caso que el envasado no sea realizado por el mismo fabricante, dicho envasado deberá realizarse en un establecimiento que cuente con la autorización sanitaria por parte de la SEREMI de Salud, debiendo cumplir con los requisitos establecidos en los artículos 28, 29 y 30 que le sean pertinentes.

Artículo 34. Los envases que contuvieron desinfectantes podrán ser reutilizados para el mismo efecto. En dicho caso, los envases deberán previamente, pasar por un proceso de limpieza que cuente con autorización sanitaria según lo indicado en el artículo 66.

Artículo 35. El fabricante o envasador que realice reutilización de envases, deberá contar con un procedimiento de control de calidad que asegure:

- El buen estado de éstos, los cuales deberán tener características similares a los envases nuevos y
- Su limpieza, de tal forma que no alteren las propiedades del producto a envasar.

Artículo 36. Todo desinfectante importado o de fabricación nacional que requiera algún acondicionamiento, se deberá realizar en un establecimiento que cumpla con las condiciones de saneamiento básico y de seguridad mínimas establecidas en el D.S. 594/99, D.S. 43/15 ambos del MINSAL, o los que los reemplace y demás normativa sanitaria vigente que le sea aplicable; y no requerirán de autorización sanitaria por parte de la Seremi de Salud.

PÁRRAFO V DE LA IMPORTACIÓN

Artículo 37. Los desinfectantes que se importen al país, para su uso y comercialización requerirán de un Certificado de Destinación Aduanera (CDA), el cual será emitido por la SEREMI de Salud respectiva, a más tardar en el plazo de 3 días hábiles. Dicho certificado permitirá al importador trasladarlos al establecimiento de destino a través de la ruta y en las condiciones de transporte en él señaladas. Los productos no podrán ser usados ni comercializados, a ningún título, sin la autorización de importación (Uso y Disposición) emitida en conformidad al presente reglamento.

Al ingresar la solicitud de CDA, el importador deberá indicar, en el caso de productos, la cantidad, Número CAS en caso de sustancia, clase de peligrosidad, tipo de formato o envase que contiene el producto importado y anexar factura comercial, hoja de datos de seguridad del proveedor extranjero, en caso de no estar en español, deberá presentarse en inglés y hoja de datos de seguridad del importador, en idioma español y según formato establecido en el presente reglamento, solicitud de registro o registro del producto otorgado por el ISP,

autorización del establecimiento de destino, si corresponde. (si es bodega, según el D.S. 43/15, reglamento de almacenamiento de sustancias peligrosas, del MINSAL), fotografía del producto envasado donde se distinga el etiquetado o proyecto de etiqueta.

Artículo 38. La autorización de importación deberá ser solicitada por el interesado a la SEREMI de Salud correspondiente. La SEREMI de Salud mediante resolución, se pronunciará dentro del plazo de 3 días hábiles.

Artículo 39. Para la emisión de la autorización de importación (Uso y Disposición) de desinfectantes, se deberá contar con el registro previo otorgado por el ISP, a excepción de las muestras para obtener dicho registro, los ensayos de verificación de campo o en situaciones de emergencia sanitaria, según lo dispuesto en el artículo 22 del presente reglamento. Junto a este requisito el importador deberá acreditar la misma información solicitada en el CDA, con excepción de la hoja de datos de seguridad del proveedor extranjero.

Artículo 40. Previo a la emisión de la resolución de autorización, la Seremi de Salud deberá verificar que el usuario acreditó la información solicitada en el artículo precedente y podrá realizar visita inspectiva al establecimiento de destino, con el objeto de verificar principalmente las condiciones de almacenamiento, el etiquetado de los productos y la cantidad importada.

En caso de que los productos importados requieran ser acondicionados previo a la obtención de la autorización de importación (uso y disposición) para dar cumplimiento a lo establecido en el presente reglamento, esto podrá ser realizado en el establecimiento de destino especificado en el CDA, siempre que cumpla con las condiciones de seguridad correspondiente. En caso de que este proceso se realice en un establecimiento diferente al establecimiento de destino indicado en el CDA, deberá ser informado en la ruta de destino establecida en el CDA.

PÁRRAFO VI DEL ALMACENAMIENTO

Artículo 41. Las condiciones de almacenamiento de desinfectantes que clasifiquen como peligrosos se regirán por lo establecido en el D.S. N° 43, de 2015, Reglamento de Almacenamiento de Sustancias Peligrosas del Ministerio de Salud o el que lo reemplace y aquellos que clasifiquen como no peligrosos según el D.S. N° 594, de 1999, Reglamento sobre Condiciones Sanitarias y Ambientales Básicas en los lugares de Trabajo, del Ministerio de Salud, o el que lo reemplace.

PÁRRAFO VII DE LA DISTRIBUCIÓN Y LA COMERCIALIZACIÓN

Artículo 42. Los desinfectantes deberán distribuirse y comercializarse, según lo establecido en el registro otorgado por el ISP.

Artículo 43. Los desinfectantes de uso especializado no podrán ser comercializados a público general. Los distribuidores y comercializadores de estos productos deberán llevar un registro, con los datos del cliente y cantidad comercializada, el cual deberá estar a disposición, cuando sea requerido por la SEREMI de Salud.

Artículo 44. Los desinfectantes de uso especializado, deberán distribuirse y comercializarse con su respectiva hoja de datos de seguridad.

Artículo 45. Los lugares de venta de los desinfectantes que clasifiquen como peligrosos deberán ajustarse a los requisitos establecidos en el D.S. 43/15, reglamento de almacenamiento de sustancias peligrosas, del MINSAL, o el que lo reemplace.

Artículo 45. Los productos deberán comercializarse en sus envases originales. En los locales comerciales no se podrá realizar rellenado de productos en envases que traiga el usuario. No obstante, se podrán recepcionar envases que hayan contenido productos desinfectantes con el objeto de reutilizarlos en forma posterior para envasado de estos productos, previo a su limpieza en lugares autorizados para ello.

PÁRRAFO VIII

DE LAS CONDICIONES DE APLICACIÓN DE PRODUCTOS DE USO ESPECIALIZADO

Artículo 46. Los productos de uso especializado deberán ser aplicados solo por entidades aplicadoras autorizadas o por una industria que necesite aplicar estos productos al interior de sus instalaciones o durante sus procesos productivos, pudiendo realizarlo con sus propios trabajadores, previamente capacitados en el uso y aplicación de este tipo de productos.

Artículo 47. El empleador deberá proporcionar a su costo, a los trabajadores que manipulen, preparen, apliquen o almacenen desinfectantes de uso especializado, elementos de protección personal adecuados al tipo de riesgo, de acuerdo con lo establecido en el D.S. N° 594, de 1999 del Ministerio de Salud, Reglamento sobre Condiciones Sanitarias y Ambientales Básicas en los lugares de Trabajo o el que lo reemplace.

Artículo 48. En todas aquellas instalaciones en que se apliquen desinfectantes de uso especializado, el empleador deberá capacitar a sus trabajadores para su correcto uso. Dicha capacitación deberá considerar, según corresponda, los peligros de los productos a utilizar y riesgos asociados, procedimientos para su manejo, dilución, control de emergencias y uso correcto de los elementos de protección personal, su duración no deberá ser inferior a 4 horas cronológicas. Se deberá mantener registro de dichas capacitaciones, que incluya fecha de la actividad, los antecedentes del profesional que la realizó (Curriculum Vitae que acredite conocimiento actualizado sobre la materia), contenidos desarrollados, listado de asistencia de los participantes, con su respectiva cédula de identidad y firma.

Artículo 49. La entidad que preste servicios de aplicación de desinfectantes de uso especializado a terceros deberá contar con autorización sanitaria por parte de la SEREMI de Salud respectiva.

Artículo 50. Para obtener la autorización como entidad aplicadora de productos se deberá presentar una solicitud a la SEREMI de Salud, con la siguiente documentación:

- a) Identificación de la entidad, razón social, rut y dirección
- b) Identificación de su representante legal, nombre, rut y dirección.
- c) Plano o croquis de ubicación de la entidad, identificando las actividades que se

desarrollan en los inmuebles colindantes;

- d) Plano o croquis detallado que incluya las dependencias de trabajo, lugar de almacenamiento, preparación, limpieza de equipos, servicios higiénicos, guardarropía, oficinas y otros;
- e) Productos desinfectantes que utilizarán, los cuales deberán acreditar el registro respectivo en el ISP. (Requisito básico para otorgar la autorización a la empresa) y sus respectivas hojas de datos de seguridad, en formato establecido en este reglamento.
- f) Descripción y características del equipo generador del desinfectante, en caso de productos generados in-situ
- g) Procedimientos por escrito del manejo de los equipos y aplicación del producto, que incluya medidas de seguridad para que los trabajos que se ejecuten sean técnicamente eficaces y se desarrollen en óptimas condiciones de higiene y seguridad, garantizando la salud de las personas y del ambiente. Se deberá mantener registro de las instrucciones de dichos procedimientos a los trabajadores que realicen la preparación y aplicación de los productos.
- h) Lista de los equipos de protección personal utilizados por el personal.
- i) Registro de capacitación entregada a los trabajadores en el correcto uso de los productos en especial respecto al proceso de dilución de los productos previo a la aplicación. Dicha capacitación deberá considerar los peligros de dichos productos y riesgos asociados, manejo seguro y operación de equipos y sus elementos de seguridad, procedimientos para el manejo, dilución (si corresponde) y control de emergencias y uso correcto de los elementos de protección personal, su duración no deberá ser inferior a 4 horas cronológicas. Se deberá mantener registro de dichas capacitaciones, que incluya fecha de la actividad, los antecedentes del profesional que la realizó (Curriculum Vitae que acredite conocimiento actualizado sobre la materia), contenidos desarrollados, listado de asistencia de los participantes, con su respectiva cédula de identidad y firma. La capacitación deberá actualizarse cada vez que se realice modificaciones del productos o formas de aplicación.

Artículo 51. Además de los antecedentes y condiciones establecidas en el artículo precedente, la entidad aplicadora deberá dar cumplimiento a las siguientes condiciones:

- a) Las instalaciones deberán dar cumplimiento a lo establecido en la Ordenanza General de Urbanismo y Construcciones (OGUC) y mantenerse en condiciones seguras y en buen estado.
- b) El almacenamiento de los desinfectantes deberá realizarse según las condiciones establecidas en el D.S. 43/15, reglamento de almacenamiento de sustancias peligrosas, del MINSAL o el que lo reemplace, si corresponde.
- c) En caso de realizar la dilución de los productos en sus instalaciones, deberá contar con una zona o sector exclusivamente para ello que cuente con control de derrames en caso de utilizar productos líquidos y el piso debe ser liso e impermeable.
- d) En caso que una entidad se acoja a la ley de microempresa familiar, deberá contar con una habitación o sector exclusivo para dicha actividad, no podrá almacenar una cantidad mayor a 200 L de desinfectante y, deberá controlar los posibles efectos y molestias a la comunidad vecina. En caso que realice dilución de productos líquidos deberá contar con control de derrames y piso impermeable.

- e) Las condiciones generales de construcción relacionadas con ventilación, iluminación, condiciones de saneamiento básico, servicios higiénicos, guardarropias deberán ajustarse a lo establecido en el D.S. 594/99 del MINSAL, Reglamento sobre condiciones sanitarias y ambientales básicas en los lugares de trabajo, o el que lo reemplace

Artículo 52. Una vez recibida una solicitud de entidad aplicadora de productos, la SEREMI de Salud deberá pronunciarse dentro de un plazo de 30 días hábiles desde ingresada la solicitud de autorización, para ello evaluará toda la información. Además, verificará mediante visita inspectiva que el establecimiento cumpla con las condiciones indicadas en los artículos precedentes y emitirá una resolución que autorice o rechace dicho establecimiento. En caso de que el solicitante no adjuntara toda la información requerida, la SEREMI de Salud podrá solicitarla en un plazo no superior a 10 días hábiles desde la recepción de la solicitud de autorización, para que el solicitante complete la información en un plazo no superior a 10 días hábiles. Una vez recepcionada la información, la SEREMI de Salud deberá emitir su pronunciamiento, mediante resolución fundada, dentro de 30 días hábiles.

En caso de autorizar, deberá quedar expresamente en la resolución, de la entidad aplicadora, al menos lo siguiente: nombre o razón social del titular del establecimiento, dirección, superficie construida, formas de aplicación, personal capacitado en la aplicación, cantidad máxima de sustancias peligrosas a almacenar. En caso de empresas que apliquen productos generados in-situ, incorporar especificaciones del equipo, dispositivos de seguridad que contenga, producto generado y concentración a la que se aplica, resumen del procedimiento de la aplicación que tenga relación con las medidas de seguridad y protección a la población.

En caso de rechazo, la resolución debe incluir los fundamentos para ello.

Esta autorización tendrá una duración de 3 años, con validez nacional y se renovará en forma automática por iguales períodos mientras no sea dejada sin efecto.

En el caso de aplicaciones que se realicen en una región distinta a la que se obtuvo la autorización y/o que deban pernoctar en el lugar, la empresa deberá contar, en dicha localidad, con instalaciones básicas para la preparación de los productos a aplicar y su almacenamiento. Además, deberá disponer de servicios higiénicos, camarines y duchas para los trabajadores.

PÁRRAFO IX

DEL ENVASE DE PRODUCTOS

Artículo 53. Los envases que contengan desinfectantes, incluyendo sus tapas deberán ser aptos para la conservación de su contenido y minimización de eventuales accidentes durante el almacenamiento, transporte y uso. El material del envase debe ser químicamente compatible con su contenido y tener características de durabilidad.

Artículo 54. Los envases que contengan productos en estado líquido deben contar con un cierre seguro, que evite que el producto no se derrame y que mantenga sus propiedades durante su vida útil. Aquellos productos de uso general mayores a 2 Litros de capacidad, deberán contar con asa o manilla para una fácil manipulación.

Artículo 55. En caso de envases que dispongan de rociador, así como los gases comprimidos, deberán tener dispositivos de seguridad que indiquen la dirección del rociador y que dificulten el contacto directo con el producto.

Artículo 56. Aquellos desinfectantes de uso general que clasifiquen como corrosivos clase 1A, deberán contar con tapas o cierres que dificulten la manipulación de los niños.

PÁRRAFO X

DEL ETIQUETADO DE PRODUCTOS

Artículo 57. Los envases que contengan desinfectantes deberán llevar en su etiqueta la siguiente información general:

- Denominación del producto, según el registro otorgado
- Tipo de formulación
- Nombre o razón social del titular del registro y su dirección
- Nombre, domicilio y teléfono del fabricante nacional y/o importador/distribuidor;
- La partida, código de serie o número de lote.
- Fecha de vencimiento (expiración) para aquellos productos con vida útil menor o igual a 18 meses.
- Contar con una etiqueta de seguridad cuya información deberá estar en idioma español, con letra legible y los elementos deberán destacar claramente del fondo, tener un tamaño y una separación que faciliten su lectura.

Art. 58. La etiqueta de seguridad deberá estar dispuesto en forma horizontal cuando el envase se encuentre en su posición normal y deberá contener la siguiente información:

- Ámbito de acción, ámbito de aplicación y ámbito de uso, según lo establecido en el registro otorgado por el ISP.
- Indicar microorganismos a combatir.
- Composición del producto, indicando:
 - i. Nombre químico común o ISO del o los principios activos y su concentración expresada en porcentaje peso/peso (p/p) o en porcentaje peso/volumen (p/v), en unidades del sistema métrico decimal.
 - ii. Componentes complementarios de formulación que contribuyen a la peligrosidad del producto final.
- Instrucciones de uso y dosificación para cada utilización contemplada en el registro, agregando la siguiente leyenda al inicio de las instrucciones: “ANTES DE USAR LEA LAS INSTRUCCIONES”
- Precauciones para la manipulación y almacenamiento seguro.
- Incompatibilidad con otros productos o químicos.
- Los productos que clasifiquen como corrosivos, tóxicos, inflamables y aerosoles, según clasificación del GHS llevarán los siguientes pictogramas de peligro y

medidas de primeros auxilios relativos a la ingesta, inhalación, contacto con la piel y con los ojos.

- Corrosivos:



- Tóxicos:



- Inflamables y aerosoles:



- teléfono del o los Centros de Información Toxicológica en Chile.

Adicionalmente, a los productos de uso especializado se les debe incluir lo siguiente, que puede ser proporcionado en un folleto:

- Información toxicológica sobre efectos agudos y crónicos asociados a la ingestión, inhalación, contacto con la piel, contacto con los ojos, según corresponda. Esta información podrá ser incluida en folleto adicional o en la ficha técnica que se debe entregar a los usuarios.
- Medidas de primeros auxilios relativos a la ingesta, inhalación, contacto con la piel y con los ojos.
- Instrucciones para la eliminación segura del envase.

Para los productos de uso público general, deberán llevar la leyenda: “Mantener fuera del alcance de los niños”. Además, el diseño del envase y etiqueta y, la publicidad del producto, deben ser tal que no los hagan atractivos para los niños.

La etiqueta de seguridad deberá ser indeleble y estar fijo firmemente o impreso directamente en una cara visible del envase.

Artículo 59. las superficies de la etiqueta de seguridad, así como aquellos que deban incorporar pictogramas, en la siguiente tabla se establecen las dimensiones, según tamaño de envase.

Tabla N° 1. Superficie mínima de la etiqueta de seguridad y dimensiones de los pictogramas, según tamaño de envase.

Tamaño de envase	Superficie mínima de la etiqueta de seguridad (cm ²)	Dimensión mínima de los pictogramas (lado en cm)
<125 ml	No aplica	0,5 x 0,5
≥125 ml y < 250 ml	25	No menor de 1,0 x 1,0
≥ 250 ml y < 1 L	50	No menor a 1,5 x 1,5
≥1 L y < 5 L	100	No menor a 2 x 2
≥ 5L y < 50 L	200	No menor a 2,5 x 2,5
≥ 50 L y < 500 L	400	Al menos de 3,5 x 3,5
≥ 500 L	600	Al menos de 6 x 6

Artículo 60. No podrán figurar en la etiqueta ni en el envase/embalaje de las sustancias reguladas en el presente reglamento, dibujos, figuras, símbolos, gráficos ni cualquiera otra señal que induzcan a error respecto a la peligrosidad del producto o el uso de éste.

Artículo 61. Para efectos del presente reglamento, el embalaje, deberá contar con el pictograma de peligro según lo establecido en lo aplicable a la regulación nacional sobre transporte de sustancias peligrosas, cuando corresponda.

Artículo 62. La publicidad o información de un desinfectante no deberá contradecir lo autorizado en el respectivo registro sanitario.

PÁRRAFO XI

DE LA HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD DE PRODUCTOS

Artículo 63. Todo producto deberá contar con una hoja de datos de seguridad, elaborada por el fabricante nacional o importador y/o distribuidor, según formato del D.S. 57/19 del MINSAL

Artículo 64. Dicha hoja de datos de seguridad debe ser entregada por el proveedor a los usuarios, se exceptúa de esta entrega en el caso de desinfectantes de uso general, cuando se comercialice al usuario final.

PÁRRAFO XII

DEL TRANSPORTE Y ELIMINACIÓN DE PRODUCTOS

Artículo 65. El transporte de los desinfectantes que clasifiquen como peligrosos deberá realizarse según lo estipulado en el D.S. N° 298/94, Reglamento Transporte de Cargas Peligrosas por Calles y Caminos, del Ministerio de Transportes y Telecomunicaciones.

Artículo 66. Los residuos de desinfectantes que clasifiquen como peligrosos deberán manejarse según lo establecido en el D.S. N° 148 de 2003, Reglamento Sanitario sobre Manejo de Residuos Peligrosos.

Aquellos establecimientos que realicen limpieza de envases utilizados con desinfectantes, que clasifiquen como peligrosos, deberán contar con autorización sanitaria y cumplir con las condiciones establecidas en el D.S. 148/03.

Artículo 67. Los residuos y los envases de desinfectantes de uso especializado que clasifiquen como no peligrosos, deberán manejarse como residuos industriales no peligrosos.

Artículo 68. Los envases de desinfectantes de uso general, se asimilarán a residuos domiciliarios.

TÍTULO III DE LOS DISPOSITIVOS

PARRAFO I GENERALIDADES

Artículo 69. Los dispositivos que se utilizan como medio de desinfección y que actúan por medios físicos, en adelante dispositivos, no requerirán registro para su comercialización o uso. Dentro de estos dispositivos se pueden considerar aquellos que utilizan luz ultravioleta del tipo UVC, vapor, entre otros.

Artículo 70. Los dispositivos se clasificarán de acuerdo a su ámbito de uso como:

- Dispositivo de uso general: serán aquellos dispositivos de uso personal o que se utilizan en el ambiente personal, como por ejemplo dentro de una vivienda. En el caso de estos dispositivos UVC la potencia o irradiancia no podrá exceder de 3000 mJ/cm² por segundo
- Dispositivo de uso especializado: todo dispositivo que sea utilizado en lugares distinto a la vivienda y que puedan afectar a terceros.

Artículo 71. Los dispositivos de uso general o especializado para poder ser comercializados en el país deberán cumplir las disposiciones del presente Título. Todo dispositivo deberá cumplir, adicionalmente, con toda aquella normativa específica que le sea aplicable.

Artículo 72. Los fabricantes o importadores serán responsables de realizar o tener disponibles las pruebas sobre la eficacia de los dispositivos y serán responsables, así mismo, de toda la información que se presente al momento de comercializarlos. También serán responsables de que los dispositivos no dañen a las personas cuando éstos se usen de acuerdo con las indicaciones dadas por el fabricante.

PÁRRAFO II DE LOS DISPOSITIVOS DE USO ESPECIALIZADO

Artículo 73. Los dispositivos de uso especializado deberán ser instalados o manipulados por empresas autorizadas para tal efecto por la SEREMI de Salud correspondiente.

Artículo 74. Los equipos que generen vapor de agua, dependiendo de sus características técnicas, deberán ajustarse a lo establecido en el DS 10/12, reglamento de calderas, autoclaves y equipos que utilizan vapor de agua, debiendo registrarse el dispositivo ante la SEREMI de Salud correspondiente.

Artículo 75. Los dispositivos UVC de uso especializado para radiación directa no deben estar en funcionamiento si hay personas en el campo de radiación. El dispositivo y/o la instalación debe contar con elementos de seguridad y advertencia si se instala en espacios donde el campo de radiación pueda afectar a una persona. Los elementos de seguridad y advertencia deben ser sensores de movimiento o presencia, señales visuales y sonoras que deben ser capaces de apagar la fuente generadora de UVC, cuando se activen, o bien, cuando los elementos de seguridad presenten fallas. En este último caso los dispositivos especializados no podrán ser usados hasta que se repare la falla de los elementos de seguridad. Para ello el instalador debe realizar un análisis de seguridad en la instalación y uso del sistema.

La empresa que instale los dispositivos debe proporcionar instrucciones claras para colocar en las entradas de las salas que cuenten con dispositivos UVC. Se debe verificar que el sistema una vez instalado cumple con las especificaciones de los sistemas de seguridad. Particularmente se debe verificar que, en las instalaciones de radiación indirecta, la zona ocupada por las personas no supera los niveles de radiación de 3000 mJ/cm² por segundo.

Cuando se realice una radiación indirecta, para actuar como desinfectante del aire, los dispositivos deberán estar ubicados sobre los 2,3 m desde el suelo y dirigiendo su haz horizontalmente y hacia el techo. Podrá haber personas en el interior de la habitación, siempre y cuando se asegure que la radiación ultravioleta que les incide no supera los 3000 mJ/cm² por segundo.

Cuando se realice una radiación directa, es decir, a todas las superficies de la habitación. No puede haber personas en el interior de la habitación durante el momento de la radiación debido a que se pueden superar los límites admisibles de radiación.

En lugares o establecimientos donde se hayan instalados dispositivos UVC, se deben realizar mediciones de radiación al menos una vez al año o cuando se realicen cambios de las fuentes de UVC, o modificaciones en sus geometrías que pueda alterar la zona de radiación.

Los dispositivos de tipo portátil (fijos o móviles) deben cumplir además los siguientes requisitos:

- a) Deben contar con un temporizador de conexión y desconexión, de forma que se programe un tiempo para la puesta en marcha que permita salir al usuario de la zona de irradiación y asegure un funcionamiento del aparato durante el tiempo requerido sin necesidad de manipular la máquina para su apagado cuando se encuentre en funcionamiento;
- b) Deben contar con un detector de presencia incorporado en el propio dispositivo, que asegure que el dispositivo no se pone en funcionamiento cuando se detecte la presencia de personas en la zona de irradiación.

PÁRRAFO III
DE LAS EMPRESAS INSTALADORAS DE DISPOSITIVOS ESPECIALIZADOS

Artículo 76. Para obtener la autorización como empresa para la instalación o manejo de dispositivos de uso especializado, se deberá presentar una solicitud a la SEREMI de Salud, con la siguiente documentación:

- a) Identificación de la empresa, razón social, rut y dirección
- b) Identificación de su representante legal, nombre, rut y dirección.
- c) Descripción y características del o los dispositivos.
- d) Procedimientos por escrito del manejo de los dispositivos, que incluya medidas de seguridad para que los trabajos que se ejecuten sean técnicamente eficaces y se desarrollen en óptimas condiciones de seguridad, garantizando la salud de las personas y del ambiente. Se deberá mantener registro de las instrucciones de dichos procedimientos a los trabajadores que realicen la instalación de los dispositivos.
- e) Lista de los equipos de protección personal utilizados por el personal.
- f) Registro de capacitación entregada a los trabajadores en el correcto uso de los dispositivos.

Artículo 77. Una vez recibida una solicitud de empresa para la instalación o manejo de dispositivos, la SEREMI de Salud deberá pronunciarse dentro de un plazo de 30 días hábiles desde ingresada la solicitud de autorización, para ello evaluará toda la información. En caso de que el solicitante no adjuntara toda la información requerida, la SEREMI de Salud podrá solicitarla en un plazo no superior a 10 días hábiles desde la recepción de la solicitud de autorización, para que el solicitante complete la información en un plazo no superior a 10 días hábiles. Una vez recepcionada la información, la SEREMI de Salud deberá emitir su pronunciamiento, mediante resolución fundada, dentro de 30 días hábiles.

En caso de autorizar una empresa para la instalación o manejo de dispositivos de uso especializado, deberá quedar expresamente en la resolución, al menos lo siguiente: nombre o razón social del titular de la empresa y tipo de dispositivos que pueden instalar o manejar.

En caso de rechazo, la resolución debe incluir los fundamentos para ello.

Esta autorización tendrá una duración de 3 años, con validez nacional y se renovará en forma automática por iguales períodos mientras no sea dejada sin efecto.

PÁRRAFO IV
DEL ETIQUETADO

Artículo 78. El embalaje de los dispositivos deberá llevar en su etiqueta la siguiente información:

- Denominación del producto

- Tipo de uso, general o especializado
- Nombre, domicilio y teléfono del fabricante nacional y/o importador
- Nombre del distribuidor en Chile, dirección y teléfono

Adicionalmente, el embalaje de los dispositivos deberá llevar una etiqueta de seguridad cuya información deberá estar en idioma español, con letra legible y los elementos deberán destacar claramente del fondo, tener un tamaño y una separación que faciliten su lectura. Deberá ser indeleble y estar fija firmemente o impresa directamente en una cara visible del envase, con la siguiente información:

- Nombre del distribuidor en Chile, dirección y teléfono
- Ámbito de aplicación y ámbito de uso, de acuerdo a lo establecido en artículo 5 del presente reglamento.
- Indicar microorganismos a combatir.
- Medidas de seguridad para la utilización del dispositivo
- En el caso de los dispositivos que generen vapor de agua, deberán cumplir con los establecido en el DS 10/12, del MINSAL, si corresponde.
- Si se trata de un dispositivo UVC, además deberá llevar la siguiente información, la cual que también deberá estar en el dispositivo:
 - Longitud de onda generada
 - Irradiancia efectiva
 - Dosis expresada en $\text{mJ}/\text{cm}^2 \text{ s}$
 - Sistemas de seguridad (de tenerlos).
 - Tiempo promedio de vida útil
 - Certificado SEC
 - Pictograma de peligro y advertencia, como se indica a continuación, de forma visible indicando claramente y sin lugar a duda que emite radiación UVC.:



Artículo 79. No podrán figurar en el embalaje de los dispositivos regulados en el presente reglamento, indicaciones, expresiones, dibujos, figuras, símbolos, gráficos ni cualquiera otra señal que induzcan a error respecto a la peligrosidad del producto o el uso de éste.

Artículo 80. Para el caso de los dispositivos que funcionen con vapor deberán tener, en el mismo equipo, una placa que indique, en forma visible e indeleble, el nombre del fabricante, año de fabricación, número de registro asignado por la autoridad sanitaria, si corresponde, y la presión máxima de trabajo para la cual fue diseñada.

TITULO IV
DE LA FISCALIZACIÓN, SANCIONES Y VIGENCIA

Artículo 81. Corresponderá a las Secretarías Regionales de Salud y al Instituto de Salud Pública fiscalizar y controlar el cumplimiento del presente reglamento dentro del ámbito de sus competencias, en conformidad con lo establecido en el Libro Décimo del Código Sanitario.

Artículo 82. El presente reglamento entrará en vigencia 180 días corridos después de su publicación en el Diario Oficial.

Artículo 83. Derogase a partir de la entrada en vigencia del presente reglamento el D.S. 157/05, reglamento de plaguicidas de uso sanitario y doméstico y demás actos administrativos complementarios, en lo que respecta a desinfectantes y sanitizantes.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

Para aquellos laboratorios que realicen ensayos de eficacia y estabilidad que no cuenten con la acreditación en ISO 17025, u otro sistema de gestión de calidad certificado, tal como el BLP/GLP tendrán un plazo de 2 años para obtener dicha acreditación.

Aquellos desinfectantes que cuenten con registro del ISP emitido previo a la publicación del presente reglamento, podrán seguir comercializándolos hasta la fecha de vencimiento de dicho registro. En caso de productos con fecha de vencimiento menor o igual a dos años, desde la publicación del reglamento tendrán un plazo de dos años para dar cumplimiento a lo establecido respecto al etiquetado de los productos.

Las solicitudes de registro sanitario que se encuentren en tramitación a la fecha de entrada en vigencia de este Reglamento deberán ser retiradas dentro de los 30 días siguientes, cumpliendo con los requisitos y disposiciones, pudiendo ser reingresadas dentro de los cinco meses siguientes, sin cobro arancelario.

Las autorizaciones sanitarias concedidas por el D.S. N°157, mantendrán su validez y vigencia. Los requisitos de estructura física, personal y administrativos y requisitos técnicos y metodología tendrán un plazo de dos años para dar cumplimiento a la normativa vigente, desde la publicación del presente reglamento.

Las autorizaciones de instalación y de funcionamiento de establecimientos que intervengan en la fabricación de desinfectantes que se encuentren en tramitación a la fecha de entrada en vigencia de este Reglamento deberán ser retiradas dentro de los 30 días siguientes, cumpliendo con los requisitos y disposiciones, pudiendo ser reingresadas dentro de los cinco meses siguientes, sin cobro arancelario.