

SUBDEPARTAMENTO DE REGISTRO DE PLAGUICIDAS Y DESINFECTANTES

# GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DE ETIQUETADO PARA PRODUCTOS DESINFECTANTES O CON ACCIÓN ANTIMICROBIANA Y SANITIZANTES DE USO SANITARIO Y DOMÉSTICO

**Elaborado por:**

Gabriela Berrocal Silva  
Karen Muñoz Calquín

**Revisado por:**

Claudia Salazar Burrows  
Pamela González Petersen

**Aprobado por:**

Roberto Bravo Méndez

---

# GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DE ETIQUETADO PARA PRODUCTOS DESINFECTANTES O CON ACCIÓN ANTIMICROBIANA Y SANITIZANTES DE USO SANITARIO Y DOMÉSTICO

---

## ÍNDICE

---

<b>I. INTRODUCCIÓN.....</b>	<b>4</b>
<b>II. OBJETIVOS.....</b>	<b>4</b>
Objetivos Generales.....	4
Objetivos Específicos.....	4
<b>III. DEFINICIONES.....</b>	<b>5</b>
<b>IV. DISPOSICIONES GENERALES.....</b>	<b>7</b>
<b>V. PRESENTACION DEL PROYECTO DE ETIQUETADO GRAFICO.....</b>	<b>8</b>
<b>VI. MODELO DE ETIQUETADO GRAFICO.....</b>	<b>12</b>
<b>VII. INTERPRETACION DE LA ETIQUETA.....</b>	<b>18</b>
<b>VIII. ANEXOS.....</b>	<b>20</b>
<b>IX. BIBLIOGRAFIA.....</b>	<b>25</b>

## I. INTRODUCCIÓN

---

Dado el creciente número de productos desinfectantes o con acción antimicrobiana de uso sanitario y doméstico, que solicitan registro sanitario, para su comercialización, el Instituto se ha visto en la necesidad de confeccionar una guía para la elaboración del etiquetado de estos productos, de manera que contenga la información necesaria, específica y acorde a cada tipo de producto y ámbito de aplicación, ya sea para uso doméstico o sanitario, en superficies inertes, de baños, cocinas, patios, interior o exterior de viviendas, piscinas, tratamiento de aguas, hospitales, industrias alimentaria, industria ganadera, mataderos, faenadoras, agroindustria, procesos industriales, lecherías, uso acuícola, medios de transporte terrestre, marítimo o aéreo, entre otros.

El Instituto busca con esta guía de rotulación, establecer la forma de presentar las etiquetas de los productos, de manera más completa y uniforme, que permita una revisión más ágil y equitativa por parte de los profesionales evaluadores, para su posterior aprobación junto al registro sanitario o modificación.

La función de la etiqueta o rotulado gráfico de un producto desinfectantes o con acción antimicrobiana, es dar a conocer al usuario final el uso de éste, en forma clara y sencilla, no sólo los elementos esenciales para el control de los microorganismos, sino también las precauciones que deben tener para que su uso resulte lo más seguro posible. De este modo, la lectura completa de la etiqueta del producto reviste gran importancia, ya que entrega información, de los componentes de la fórmula, el uso previsto del producto, cuáles son los riesgos, cómo usarlo en forma segura y qué hacer en caso de intoxicación o accidente.

La etiqueta o rotulado gráfico es un documento legal, ya que su contenido y aprobación está regulado por el D.S. 157/2005, o el que los reemplace y por la Circular N° B33/20 de 7 de agosto del 2008, del MINSAL, en los cuales se establece la información que éste debe contener. Considerándose parte de la resolución que lo apruebe.

## II. OBJETIVOS

---

### **Objetivos generales:**

Establecer los lineamientos para la presentación y elaboración de los proyectos de etiquetado de los productos desinfectantes o con acción antimicrobiana, de uso sanitario y doméstico, en el proceso de obtención del registro sanitario o sus modificaciones.

### **Objetivos específicos:**

Los objetivos de esta guía de etiquetado de productos desinfectantes o con acción antimicrobiana, de uso sanitario y doméstico son los siguientes:

- Poder orientar a los solicitantes de registro sanitario o sus modificaciones, sobre el contenido que deben tener los proyectos de etiqueta, para que sean presentados ante este Instituto.
- Establecer la forma de presentar las etiquetas de los productos, de manera más completa y

uniforme, que permita una revisión más ágil y equitativa por parte de los profesionales evaluadores, para su posterior aprobación junto al registro sanitario o sus modificaciones.

- Asegurar al usuario final el uso adecuado del producto, en forma correcta, para disminuir los riesgos en su aplicación y obtener los resultados esperados; así como también indicar la correcta eliminación de residuos del producto y del envase para minimizar el impacto ambiental.
- Asegurarse de la utilización de términos y redacción amigable, de manera que queden claros todos los tópicos que debe incluir el etiquetado.



### III. DEFINICIONES:

---

- 1.- **ANVISA:** Siglas que significan Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria de Brasil.
- 2.- **Calidad de un producto con acción antimicrobiana:** Condiciones o cualidades inherentes al producto, para el uso al cual se destina, las que están determinada por sus características químicas, eficacia y estabilidad, las que cumplen con los requisitos establecidos en el registro sanitario.
- 3.- **Colorante:** Sustancia que se adiciona a las formulaciones de los productos con acción antimicrobiana, con el objeto de conferir color.
- 4.- **Componente complementario de formulación:** Sustancia que, no siendo ingrediente activo, se utiliza en la formulación de un producto, con acción antimicrobiana, con la finalidad de auxiliar la obtención de las cualidades deseadas del producto, para mantener sus características físicas y químicas durante su vigencia o también para facilitar su uso, tales como: los sinergistas, solventes, diluyentes, estabilizadores, aditivos, coadyuvantes y las sustancias inertes.
- 5.- **D.S. 157/2005:** Decreto Supremo N° 157 Oficial 2005, Reglamento de Pesticidas de Uso Sanitario y Doméstico.
- 6.- **Desinfección:** Proceso físico o químico que destruye un porcentaje mayor o igual a 99,999% de los microorganismos patógenos y no patógenos existentes inicialmente, exceptuando las esporas bacterianas.
- 7.- **Desinfectantes o producto con acción antimicrobiana de uso sanitario y doméstico:** Producto terminado o formulado que desinfecta, sanitiza, reduce o mitiga el crecimiento o desarrollo de organismos microbianos (bacterias, virus, hongos, algas, protozoos, levaduras y otros), protegiendo objetos inanimados, superficies, alimentos, agua, productos químicos u otras sustancias, de la contaminación, deterioro, desarrollo de biofilms, entre otros. Esta acción puede llevarse a cabo mediante desinfección, sanitización, esterilización, desodorización y otros procesos similares.
- 8.- **Desodorización:** Proceso capaz de controlar olores desagradables, por medio de actividad antimicrobiana, limitándose a la inhibición del crecimiento de los microorganismos.
- 9.- **Embalaje:** Protección exterior de un envase que puede incluir los materiales absorbentes, materiales amortiguadores y todos los demás elementos necesarios para contener o proteger los envases.
- 10.- **Envase:** Recipiente que se utiliza para contener un producto y que está en contacto directo con éste.
- 11.- **Envase Primario:** Corresponde al envase que está en contacto directo con el producto.
- 12.- **Envase Secundario:** Corresponde al envase o embalaje que no está en contacto directo con el producto, pero protege al envase primario de averías o derrames accidentales.
- 13.- **EPA:** Siglas en inglés que significan “Environmental Protection Agency” y que en español significan Agencia de Protección del Medio Ambiente de los Estados Unidos de América.

- 14.- Especificaciones de Producto Terminado (EPT):** Es un resumen de los ensayos químicos y físicos realizados a un producto terminado, para evaluar la calidad de éste. Debe señalar los parámetros evaluados, los rangos de aceptación de estos, las metodologías analíticas utilizadas y la descripción del o los envases del producto listo para su distribución.
- 15.- Estabilidad:** Capacidad de un producto para mantener las características físico-químicas señaladas y aceptadas en las especificaciones de un producto terminado, hasta la fecha de expiración bajo condiciones de almacenamiento y material de envase-empaque autorizado.



- 16.- Estudio de Estabilidad:** Conjunto de pruebas y ensayos a que se somete un producto, en condiciones pre-establecidas y que permitirá predecir o establecer su período de eficacia, según sean los ensayos acelerados o a tiempo real.
- 17.- Etiqueta, Rótulo o Rotulado Gráfico:** Aquella que contiene la información necesaria y reglamentaria para el uso correcto del producto, la que debe ser de un material resistente a la acción del tiempo y debe estar pegada, impresa o adherida al envase del producto.
- 18.- Etiqueta, Rótulo o Rotulado Gráfico aprobado:** Corresponde a la etiqueta o rótulo que ha sido revisado, corregido y probado, en el proceso de evaluación de la solicitud de registro o modificación, el que es entregado como anexo a la Resolución.
- 19.- FAO:** Siglas en inglés que significan “Food and Agriculture Organization of The United Nations” y que en español significa “Organización de Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura” .
- 20.- Fórmula:** Aquella que contenga el conjunto de ingredientes activos, componentes complementarios, colorantes, odorizantes y/o aromatizantes, que permitan lograr la acción declarada del producto.
- 21.- Fórmula base:** Aquella fórmula que contiene el conjunto de ingredientes activos y componentes complementarios de formulación, que permita lograr la acción declarada para el producto, sin considerar los colorantes, odorizantes y/o aromatizantes.
- 22.- Formulación:** Corresponde al estado o forma en que se presenta el producto, ya sea sólido, líquido o gaseoso. Para más información respecto de los tipos de formulaciones existentes para desinfectantes o producto con acción antimicrobiana, referirse a la “Guía para la Realización y Presentación de Especificaciones de Producto Terminado de Productos Desinfectantes y Sanitizantes de Uso Sanitario y Doméstico” .
- 23.- GHS:** Siglas en inglés que significan “Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals” y que en español significan “Sistema Global Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos” .
- 24.- Ingrediente Activo, Sustancia Activa o Principio Activo:** Componente presente en la formulación que confiere la acción biológica esperada de un desinfectante o producto con acción antimicrobiana y otorga la eficacia al producto según su propósito.
- 25.- ISP o Instituto:** Instituto de Salud Pública de Chile.
- 26.- Microorganismos o especies objetivos:** Corresponde a las bacterias, virus, hongos o parásitos que pueden causar infecciones al hombre, animales, superficies y ambientes, y que pueden ser transmitidas por individuos afectados, objetos inanimados o sustancias contaminadas, provenientes de otro foco de infección, que se desea controlar con el producto desinfectante o con acción antimicrobiana.
- 27.- OECD:** Siglas en inglés que significan “Organization for Economic Cooperation and Development” y que en español significan “Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico” .
- 28.- Odorización:** Proceso destinado a perfumar objetos, superficies y ambientes por

liberación de sustancias.

**29.- OMS:** Organización Mundial de la Salud.

**30.- Período de Eficacia, Vigencia, Validez o Vida Útil:** Tiempo propuesto por la empresa, y autorizado por el Instituto, el cual se avala con estudios de estabilidad, que demuestran que el producto mantiene las especificaciones de calidad, si se almacena bajo las condiciones recomendadas en el etiquetado.

- 31.- Producto de Uso General:** Producto que puede ser utilizado en cualquier ámbito, generalmente listo para su uso sin requerir manipulación o preparación, salvo las excepciones determinadas por el Instituto en el respectivo registro sanitario, de acuerdo a sus características específicas, las que se determinarán según el riesgo de éste, como son requerimientos de preparación, el contenido máximo unitario, la toxicidad del producto final, entre otros.
- 32.- Producto de Uso Especializado:** Aquel que por sus características de toxicidad requieren de una preparación y manipulación por personal debidamente entrenado, el cual a su vez requerirá de elementos de protección personal específicos. Dentro de este uso se pueden encontrar:
- Uso Hospitalario: Productos destinados para uso exclusivo en hospitales y establecimientos relacionados con la salud humana y animal.
  - Uso en Industria Alimentaria y afines: Productos destinados a ser utilizados en establecimientos donde se fabriquen, almacenen, o manipulen alimentos.
  - Uso Pecuario: Productos destinados para uso en instalaciones de crianza y faenamiento de animales.
  - Otros Usos: Productos destinados a ser utilizados con un fin específico distinto de los mencionados anteriormente.
- 33.- Producto a Granel:** El que se encuentra en su formulación definitiva y no ha sido fraccionado y dispuesto aún en los envases definitivos, para su distribución y comercialización.
- 34.- Producto Terminado o Formulado:** Producto que ha sido sometido a todas las etapas de producción, presentado en su envase definitivo, etiquetado y listo para ser distribuido y comercializado.
- 35.- Proyecto de etiqueta o rotulado gráfico:** Corresponde a la etiqueta o rótulo que ha sido presentado por el solicitante en el proceso de registro o modificación, la que debe estar en formato editable (Word), para su revisión y corrección.
- 36.- Sanitización:** Proceso que reduce en un porcentaje mayor o igual a 99,9% de microorganismos patógenos y no patógenos existentes inicialmente.
- 37.- Serie o Lote (Partida):** se refiere a la producción de una determinada cantidad de unidades de un producto en específico, es decir, unidades del producto elaborado con la misma fórmula cuali- cuantitativa y formulación contenida en el mismo sistema final de envase-empaque que será utilizado en su comercialización.
- 38.- UE:** Siglas que significan Unión Europea.
- 39.- Variedad:** Producto con acción antimicrobiana, que se diferencia del resto únicamente por el aromatizante (fragancia, odorizante) y/o el colorante, manteniendo la fórmula base.

#### IV DISPOSICIONES GENERALES:

1. Se presentarán los proyectos de etiqueta de un producto terminado siempre que se solicite:
  - Registro sanitario.
  - Modificación o cambio en el etiquetado o rotulado gráfico
  - Uso del producto o ampliación de microorganismo objetivo
  
2. Las etiquetas, proyectos de etiquetado, rotulado gráfico o rótulos de los productos desinfectantes o con acción antimicrobiana, tanto importados como de fabricación nacional, deberán cumplir con lo dispuesto en los artículos 27° , 28° , 31° , 32° y 34° del D.S. 157/2005 o el que lo reemplace, dependiendo del tipo de uso que se le haya otorgado al producto.

3. Se aceptarán etiquetas, proyectos de etiquetado, rotulado gráfico o rótulos de los productos desinfectantes o con acción antimicrobiana, en español que vengan bajo el Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (GHS), siempre que incluyan adicionalmente el pictograma de peligro correspondiente de la NCh. 2190 Of. 2003, número de registro ISP, instrucciones de uso, acción o microorganismos que controla, fecha de expiración y teléfono del o los Centros de Información Toxicológica en Chile, para productos de uso general.
4. Para presentaciones de productos en distintos tipos de envase y contenido, el tamaño de las etiquetas y el contenido de estas, estarán establecidos en la actualización del correspondiente reglamento. Se deberá revisar una vez esté vigente.
5. No obstante, el Instituto se reserva el derecho de solicitar antecedentes complementarios a los señalados, cuando corresponda. Dentro de los cuales está la ficha técnica o folleto de información al profesional que se solicita en ocasiones para los productos de venta especializada, dado que existen casos en que la información es muy extensa o detallada, como las diluciones o plagas a controlar. Su solicitud se evaluará caso a caso.

## V. PRESENTACIÓN DEL PROYECTO DE ETIQUETADO GRÁFICO

---

La etiqueta, proyecto de etiquetado, rotulado gráfico o rótulo de un producto desinfectante o con acción antimicrobiana deberá ser presentado en formato editable (Word) el que deberá contener la información señalada en los artículos 27°, 28°, 31°, 32° y 34° del D.S. 157/2005 o el que lo reemplace, los cuales deberán estar en idioma español, con letra legible; los títulos deberán estar con letra en negrita, los textos deberán estar dispuestos en forma horizontal cuando el envase se encuentre en su posición normal y deberá contener a lo menos las siguientes indicaciones:

- **Nombre del producto:** corresponde a la denominación del producto propuesta en la solicitud de registro o modificación, la cual puede ser un nombre de fantasía, comercial o genérico, el cual no debe contravenir el artículo 14° del D.S. 157/2005 o el que lo reemplace.
- **Uso común o su acción:** corresponde al ámbito de aplicación del producto, es decir, los lugares en los que se puede aplicar, como cocinas, baños, superficies en general, centros comerciales, industria alimentaria y afines, uso hospitalario, uso pecuario, transporte aéreo, marítimo o terrestre; o su acción referente a los microorganismos que controla como E. Coli, Staphylococcus aureus, Salmonella Choleraesuis, Herpes simplex tipo 1 y 2, virus de la influenza, VIH, entre otros.
- **Composición del producto, indicando:**
  - Los nombres comunes y químicos de cada sustancia activa, con sus N° CAS correspondiente.
  - El contenido de cada sustancia activa pura expresada en porcentaje peso/peso (p/p) o en porcentaje peso/volumen (p/v), expresado en unidades del sistema métrico decimal. En

casos especiales se expresará en otras unidades, con la aprobación previa del ISP.

- El contenido de componentes complementarios de formulación, que contribuyen al riesgo del producto, como solventes orgánicos, propelentes, entre otros.
- Mencionar los demás componentes si es necesario.
- **Grupo químico al que pertenece el desinfectante:** Es la forma de clasificar a los compuestos de acuerdo a sus propiedades físico-químicas, los compuestos de un mismo grupo tienen propiedades similares.

Estos grupos pueden ser: halogenados clorados, alcoholes, amonios cuaternarios, fenoles, entre otros.

- **Nombre y dirección del fabricante, del importador, según corresponda, y de la empresa responsable de la distribución del producto en el país:** la dirección del fabricante se refiere a la ubicación de la planta donde se fabrica el producto; también se debe señalar la dirección del distribuidor en Chile, si ésta es distinta a la del fabricante.
- **Criterios de peligrosidad:** esto se refiere a que se deben incluir iconos de peligrosidad o la simbología necesaria que indique el riesgo del producto como inflamable, corrosivo, explosivo, entre otros.
- **La palabra “veneno” acompañada de un cráneo, con dos tibias cruzadas y al pie del mismo:** se refiere al icono de la calavera.
- **Legenda de Advertencia (en mayúscula):**  
“LEA ATENTAMENTE LA ETIQUETA (Y EL FOLLETO ADJUNTO) ANTES DE USAR EL PRODUCTO” :  
esta frase debe estar claramente visible y debe estar al principio de la etiqueta, o sea en la parte del frente del producto cuando este está dispuesto en la estantería para su adquisición, indicando que debe ser obligatorio leer la etiqueta antes de utilizar el producto.
- **Uso principal:** se refiere al ámbito de aplicación como desinfectante de superficies, desinfectante para baños, desinfectante de aguas, desinfectante de frutas y verduras, desinfectante para uso directo en alimentos, entre otros.
- **Instrucciones de uso:** debe señalar claramente cómo utilizar el producto; elementos de protección personal necesarios para su manipulación y aplicación (dependiendo del tipo de uso); como preparar las diluciones de uso, si corresponde; con qué aplicar; en qué lugares se recomienda aplicar y cómo proceder posterior a la aplicación del producto.
- **Nombre común y nombre científico si es necesario, de los microorganismos que pueden controlarse o efectos que se pueden obtener con su aplicación:** esto está relacionado directamente con el uso principal, ya mencionado anteriormente, por lo que debe mencionar los microorganismos a eliminar o lo que se desea controlar.
- **Precauciones para evitar daños a las personas que lo aplican o manipulan, a terceros y al medioambiente:** en este punto se deben incluir las precauciones acordes a las características de peligrosidad o riesgo del producto terminado, tanto concentrado como diluido, si corresponde; frases de protección ambiental tales como: tóxico para organismos acuáticos, peces, organismos invertebrados, no eliminar a cursos de agua, lagos o ríos, entre otros.  
Toda esta información debe estar de acuerdo a lo señalado en la Hoja de Datos de Seguridad del Pro- ducto Terminado.
- **Síntomas de intoxicación:** corresponde a las manifestaciones físicas que puede tener una persona o animal que pudo estar expuesta, durante la aplicación del producto o posterior a ésta.

- **Primeros auxilios:** se refiere a las primeras medidas básicas a tomar en caso de que ocurra un accidente o una persona que presente síntomas de intoxicación.
- **Antídoto:** corresponde a la sustancia o medicamento que sirve para neutralizar o contrarrestar los efectos de un veneno o de un agente tóxico. El que se debe indicar solo cuando corresponda o este exista.
- **Leyendas de advertencia en forma destacada acorde a las características físico-químicas del producto y su forma de venta:** las que se entiende que corresponden incluso a las leyendas debido a las características biológicas del producto, las pueden causar daño, como “No dejar al alcance



de los niños o persona no responsables” ; “Posible carcinógeno humano” ; “Tóxico para la reproducción” ; “Mutagénico” ; “Tóxico para organismos acuáticos”, “No aplicar en presencia de niños, ancianos y animales”, “No comer, beber o fumar durante su manipulación y aplicación”, entre otras frases.

- **Teléfonos de los Centros de Información Toxicológica y los teléfonos de emergencia del fabricante o importador (todos en Chile):** En este punto se debe indicar los números de teléfonos en Chile, a los que se debe llamar en caso de intoxicación, los cuales deben ser de atención las 24 horas del día, los 365 días del año, en lo posible.
- **Número de registro otorgado por el Instituto, en que figure la sigla individualizadora “I.S.P.”:** corresponde la sigla D-XXX/XX; donde D: se refiere a desinfectante; XXX: es el número correlativo otorgado por el Instituto y XX: es el año del registro o renovación de éste.
- **Lote, partida o serie de fabricación:** corresponde a la clave de fabricación del producto que identifique específicamente un lote, partida o serie, la que debe quedar señalada en forma genérica ya que se entiende que no se conocerá hasta el momento de fabricar el producto.
- **Fecha de expiración consignada en todas las etiquetas:** esta fecha corresponde al término del Período de Eficacia, Vigencia, Validez o Vida Útil del producto, avalado mediante estudio de estabilidad.
- **Precauciones de almacenamiento y conservación:** este punto se refiere a cómo debe almacenarse o guardarse el producto terminado, para su óptima conservación, el que también debe estar acorde al estudio de estabilidad.
- **Condición de venta (o el ítem que lo reemplace):** puede ser general o especializada, depende de lo que se haya autorizado en el registro.
- **Clasificación toxicológica:** Corresponde a la clasificación que se le asigna al producto, de acuerdo a los estudios presentados o al cálculo teórico de toxicidad, dependiendo de los efectos tóxicos que pueda provocar en los seres humanos. (Ver anexo II y III).

**Para los productos desinfectantes de uso especializado, además de lo señalado anteriormente, se deberá agregar:**

- **Los equipos de protección personal a utilizar durante la preparación y su aplicación:** estos pueden ser pecheras, overol, mascarilla con filtro, antiparras, guantes resistentes a productos químicos, zapatos de seguridad, botas, entre otros.
- **Breve descripción de las características y forma de acción del producto:** esto corresponde al mecanismo de acción con el que actúa el producto sobre los microorganismos, el que en algunos casos es necesario mencionar dado el manejo del producto que podría afectar al buen desempeño de este o revestir peligro para el aplicador.
- **Número de aplicaciones y espaciamiento entre ellas (si corresponde):** se refiere a la cantidad de veces que debe ser aplicado el producto, para obtener un resultado óptimo en el control del microorganismo y cada cuanto tiempo se debe aplicar nuevamente.

- **Dosis en sistema métrico decimal y referida a la formulación comercial:** se refiere a las diluciones de uso del producto, las que pueden ser expresadas en %p/p, %p/v, ppm, entre otros. Estas deben estar claramente descritas y si son varias las diluciones recomendadas, se debe incluir una tabla indicando la dilución y el tiempo de contacto, dependiendo de los microorganismos y del lugar a tratar, y señalar si se requiere o no enjuague posterior. Estas diluciones recomendadas deben estar avaladas por el o los estudios de eficacia del producto.

- **Método adecuado de preparar las diluciones:** se refiere a la manera en que se preparan las dispersiones o diluciones, las cantidades necesarias de producto y solvente para obtenerlas y los implementos que se ocupan para ello, como lo son baldes, dosificadores, paleta para mezclar, entre otros, dependiendo del área a tratar.
- **Período de reentrada (si corresponde):** corresponde al tiempo necesario para volver a ingresar a un lugar o recinto donde fue aplicado el producto desinfectante. Este puede ser variable dependiendo del producto aplicado, la ventilación con que cuente este recinto, la temperatura ambiental, entre otros factores.
- **Disposición final del producto y del envase:** se refiere a la eliminación segura de los remanentes del producto y/o sus envases, de acuerdo a la legislación vigente.

## VI. MODELOS DE ETIQUETADO O ROTULADO GRÁFICO:

---

Con contenidos extraídos de etiquetas de varios productos desinfectantes registrados.

a) Para productos de venta general:

### NOMBRE DEL PRODUCTO LEA ATENTAMENTE TODA LA ETIQUETA ANTES DE USAR EL PRODUCTO

---

#### Composición

Cada 100 g ó mL de producto contiene:

Principio Activo (N° CAS XXXX-XX-X) ..... X g  
Solvente (N° CAS XXXX-XX-X) ..... X g  
Otros componentes ..... X g

Grupo Químico:

---

#### USO COMÚN O ACCIÓN

- **Uso común o acción del producto:** Limpiador desinfectante, remueve fácil y rápidamente las suciedades más comunes del baño y la cocina, elimina el 99,9% de virus, bacterias y hongos: xxxxx, xxxxx y xxxxx
  - **Uso principal:** Desinfectante de superficies.
- 

**Contenido Neto:** XXX mL, L o g, Kg.

**Uso Doméstico- Venta general**

---

#### Registro ISP N° D-XXX/XX

N° de Serie, de lote, partida: (clave de fabricación) Fecha de elaboración: XX/XX/XX

Vigencia o fecha de vencimiento: XX meses desde la fecha de elaboración, o vence el xx/xx/xxxx

Fabricado por: Razón social del fabricante, dirección, comuna, ciudad, país y teléfono (si corresponde). Importador: Razón social del importador, dirección, comuna, ciudad, Chile y teléfono (si corresponde). Distribuidor: Razón social del distribuidor, dirección, comuna, ciudad, Chile y

---

teléfono (si corresponde). Correo electrónico (si corresponde)

## INSTRUCCIONES DE USO

Limpie primero la superficie si es necesario. Vierta X ml de producto en X litros de agua y proceda a la limpieza con un trapo húmedo. Deje actuar X minutos para desinfectar; luego enjuague. Para mejores resultados de limpieza y desinfección aplique el producto puro, deje actuar X minutos y enjuague.

## RECOMENDACIÓN DE USO

Puede utilizarse en los pisos, bañeras, inodoros, cocina, y otras superficies comunes del baño y la cocina. No aplique el producto sobre superficies metálicas (hierro, acero, plata, aluminio), madera sin barnizar o mármol. No aplicar sobre zonas porosas, con trizaduras o pintadas con resinas.

## PRECAUCIONES DE USO

- Producto corrosivo para los ojos, piel y mucosas.
- Para piel sensible o uso prolongado, usar guantes de goma.
- Mantener fuera del alcance de los niños y animales domésticos.
- Evite el contacto con los ojos y la piel.
- No ingerir.
- Mantener el producto en su envase original.
- No reutilizar el envase con otros productos.
- No mezclar este producto con otros productos que pueden contener: (enumerar las incompatibilidades mencionadas en la Hoja de Datos de Seguridad)
- de limpieza como amoniacos, limpiadores de inodoro, removedores de sarro o ácidos ya que puede liberar gases tóxicos.
- Evitar inhalación del producto.
- Lavar los objetos usados para la preparación de la dilución antes de reutilizarlos.
- Usar guantes para su aplicación.
- **NO USAR PARA LA DESINFECCIÓN DE AGUA DE CONSUMO.**
- **NO USAR PARA LA DESINFECCIÓN DE ALIMENTOS.**
- En caso de aplicar sobre superficies en contacto con alimentos enjuague con agua potable.
- No aplicar sobre personas, alimentos y animales.
- Conservar en su envase original, bien tapado, en lugar fresco, seco, protegido de la luz y el calor.
- No utilizar para limpieza de utensilios de cocina, platos o vasos.

Se recomienda probar el producto en una pequeña zona no visible y comprobar que no ocurra decoloración, disminución de brillo o cambios de tonalidad.

## SÍN TOMAS DE INTOXICACIÓN

Irritación o quemaduras de piel, ojos, mucosas y vías respiratorias, náuseas, vómitos, mareos.

## PRIMEROS AUXILIOS

- En caso de contacto con los ojos consulte, si es posible a un centro asistencial o médico, en el transcurso, lave con abundante agua, por arrastre, durante 15 minutos.
- En caso de contacto con la piel, lavar con agua en abundancia, por arrastre, durante 15 minutos. Si la irritación persiste, consulte a un médico o centro toxicológico llevando el envase original o etiqueta del producto.
- En caso de ingestión accidental, beber abundante agua, no inducir el vómito.
- En caso de inhalación retire al afectado a un lugar ventilado.

## TRATAMIENTO MEDICO/ANTÍDOTO

No tiene antídoto, tratamiento sintomático.

## FRASES DE ADVERTENCIA

- No aplicar ni botar sobrantes del producto sobre cursos de agua. tóxico para organismos acuáticos.
- Una vez vacío el envase, disponer en contenedor de basura.
- Mantener en su envase original cerrado, a temperatura ambiente, lejos del calor y la humedad.
- No almacenar junto con alimentos.
- Transportar el producto en su envase original, cerrado y en lugar seguro.

**En caso de EMERGENCIA O INTOXICACION, llamar a:**

- Convenio con Centro Toxicológico (atención las 24 horas los 365 días del año): Teléfono (2) XXXX XXXX, Santiago, Chile.

**CLASE III LIGERAMENTE PELIGROSO  
BANDA AZUL**



GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DE ETIQUETADO PARA PRODUCTOS DESINFECTANTES  
O CON ACCIÓN ANTIMICROBIANA Y SANITIZANTES DE USO SANITARIO Y DOMÉSTICO  
**VENENO**

b) Para productos de venta especializada:

**NOMBRE DEL PRODUCTO**  
**LEA ATENTAMENTE TODA LA ETIQUETA ANTES DE USAR EL PRODUCTO**

---

**Composición**

Cada 100 g ó mL de producto contiene:

Principio Activo (N° CAS XXXX-XX-X) ..... X g  
Solvente (N° CAS XXXX-XX-X) ..... X g  
Otros componentes..... X g

Grupo Químico:

---

**Registro ISP N° D-XXX/XX**

**VENTA ESPECIALIZADA. EXCLUSIVO PARA USO PROFESIONAL.**

N° de Serie, de lote o partida: (clave de

fabricación) Fecha de elaboración: XX/XX/XX

Vigencia o fecha de vencimiento: XX meses desde la fecha de elaboración, o vence el xx/xx/xxxx.

---

Fabricado por: Razón social del fabricante, dirección, comuna, ciudad, país y teléfono (si corresponde). Importador: Razón social del importador, dirección, comuna, ciudad, Chile y teléfono (si corresponde). Distribuidor: Razón social del distribuidor, dirección, comuna, ciudad Chile y teléfono (si corresponde). Correo electrónico (si corresponde).

**BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS CARACTERÍSTICAS Y FORMA DE ACCIÓN DEL PRODUCTO**

Microbicida desarrollado para desinfección de equipos. Control de microorganismos y control de olo-res, en frutas-hortalizas, de aguas de procesos y control de bacterias y algas en la recirculación del agua y los sistemas agrícolas.

**RECOMENDACIONES E INSTRUCCIONES DE USO**

**Lavado de frutas y Verduras:**

Se puede utilizar en el agua o el hielo que está en contacto con las frutas crudas o frescas, después de la cosecha de frutas y hortalizas para el control de bacterias y hongos. Añadir este producto a no más de XXX ppm total del producto a la solución de uso. Tiempo de contacto XX segundos. Un enjuague con agua potable no es necesario.



### **Sanitización de superficies:**

Desinfectar las superficies en contacto con alimentos con una concentración de XX-XXX ppm de pro- ducto).

Utilice inmersión, aspersión gruesa o técnicas de circulación. Todas las superficies deben estar expues- tas con la solución desinfectante durante un periodo de al menos XX segundos.

Ecurrir bien y dejar secar al aire. No enjuague.

Preparar las diluciones de uso, solo en la cantidad que va a utilizar. No almacenar las diluciones ya preparadas para uso posterior.

### **PRECAUCIONES DE USO**

Peligro. No entre en un area cerrada sin la protección respiratoria apropiada, No respire los vapores o aerosoles de niebla. Evite el contacto con los ojos, la piel o la ropa.

Utilice gafas protectoras, protector de cara y guantes de goma cuando use este producto. Lávese bien con agua y jabón despues de manejar este producto y antes de comer, beber o usar tabaco. Remueva la ropa contaminada y lave antes de volver a usarla.

Fuerte agente oxidante. Corrosivo. Mezclar solo con agua a temperatura ambiente. El producto debe ser diluido de conformidad con la etiqueta antes de usar. Este producto no es combustible, sin embargo, a temperatura superiores a 69° C, la descomposición ocurre liberando oxígeno. El oxígeno liberado podría iniciar la combustión.

### **SÍNTOMAS DE INTOXICACIÓN**

Causa daño irreversibles a los ojos y quemaduras en la piel y mucosas, en grado variable. Puede ser mortal si se inhala o si se ingiere.

### **PRIMEROS AUXILIOS**

Si se ingiere: Llame a centro de toxicología o a un medico inmediatamente para obtener consejos de tratamiento, administre a la persona un vaso de agua, si es capaz de tomarlo. No induzca el vomito, no administre nada por la boca a una persona inconsciente. Acuda a un Centro asistencial.

En contacto con la piel : Remueva la ropa contaminada, lave la piel inmediatamente con abundante agua por al menos 15 minutos. Llame a un centro de toxicologia o a un médico inmediatamente para obtener consejos de tratamiento o acuda a un Centro asistencial.

En contacto con los ojos: Si corresponde quite los lentes de contacto. Lave los ojos con abundante agua, por arrastre, durante al menos 15 minutos. Llame a un centro de toxicologia o a un médico inmedia- tamente para obtener consejos de tratamiento o acuda a un Centro asistencial.

En caso de inhalación: Traslade a la persona al aire fresco. Si la persona no está respirando acuda a un Centro asistencial inmediatamente.

## **TRATAMIENTO MEDICO/ANTÍDOTO**

Este producto no tiene antídoto específico. Tratamiento sintomático.

## CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

### ALMACENAR A TEMPERATURA AMBIENTE PROTEGIDO DE LA LUZ DEL SOL, DE LA HUMEDAD Y DE FUENTES DE CALOR.

Evite todos los contaminantes, sobre todo la suciedad, causticos, agentes reductores y los metales. Las impurezas y contaminación reducen el tiempo de vida útil y pueden provocar la descomposición. En caso de descomposición, aislar el envase, moje con agua fría y diluya el producto con grandes cantidades de agua. Evite daños a los envases. Mantenga el recipiente cerrado en todo momento cuando no esté en uso. Para mantener la calidad del producto, almacene a temperaturas inferiores a los 30° C. No almacene sobre pallets de madera. No reutilice el envase, una vez vacío el envase realice triple lavado.

## FRASES DE ADVERTENCIA

- Producto corrosivo e inflamable.
- Mantener fuera del alcance de los niños y de personas inexpertas.
- En caso de intoxicación mostrar este envase al personal de salud.
- Mantener el producto en su envase original bien cerrado, con su etiqueta en buen estado.
- No almacenar junto con alimentos.
- Transportar el producto en su envase original, cerrado y en lugar seguro de acuerdo a la legislación vigente.
- Tóxico para organismos acuáticos, no eliminar a cursos de agua.
- Realizar triple lavado de los envases antes de eliminarlos.
- No vierta los efluentes que contienen este producto en lagos, arroyos, lagunas, estuarios, océanos u otras aguas.
- Eliminar los restos del producto según legislación vigente
- Consultas a (nombre de titular del registro sanitario) (horario de oficina): (2) XXXX XXXX, Santiago, Chile.

### En caso de Emergencia o INTOXICACION, llamar a:

- Convenio con centro Toxicológico (atención las 24 horas los 365 días del año): Teléfono (2) XXXX XXXX, Santiago, Chile.



## CLASE II MODERADAMENTE PELIGROSO BANDA AMARILLA



## VII. INTERPRETACIÓN DE LA ETIQUETA:

---

Este punto está orientado a explicarle de manera amigable a las empresas, que presentan las solicitudes de registro sanitario, las razones por las cuales es importante presentar un etiqueta completa con toda la información que el Instituto solicita, ya que finalmente el usuario que va a utilizar el producto, es el que debe tener la información necesaria para hacer un buen uso de ella.

Y para ello, es necesario que las etiquetas, sean lo más claras posible para una mayor comprensión por parte del usuario final del producto, por lo que los titulares de los registros de los productos pueden guiarse por medio de los siguientes ítems, para verificar si su etiqueta contiene la información de manera amigable y entendible para el usuario de su producto.

### ¿Porque se debe leer atentamente la etiqueta antes de usar un producto desinfectante?



Las etiquetas de desinfectantes autorizadas en el registro sanitario, contienen información detallada sobre cómo utilizar el producto correctamente. Las etiquetas también contienen información sobre los peligros potenciales asociados con el producto, e instrucciones que se deberán seguir en caso de intoxicación o derrame. El leer y seguir las instrucciones en la etiqueta le permitirá reducir los riesgos y maximizar los beneficios de uso del producto.

### Puntos que se deben tener presentes:

- Siempre hay que advertirle al usuario que debe leer cuidadosamente la etiqueta, la que debe ser clara, precisa y debe indicar el uso, forma y lugar de aplicación, antes de comprar un producto, así como que se debe asegurar que este haya sido específicamente diseñado para su uso, en el lugar y en la forma que será aplicado.
- Se debe señalar siempre que debe utilizar solo la cantidad apropiada de desinfectante para cada trabajo. Ya que aplicar más producto, de lo indicado en la etiqueta, no solo es malgastar el dinero sino que puede llegar a causar daño a la gente, los animales domésticos, personas no responsables o el medio ambiente.
- Es importante también dejarle establecido al usuario en la etiqueta que nunca se debe asumir que un desinfectante diseñado para un uso específico, puede servir también para otro uso, sin antes verificarlo leyendo la etiqueta. Sería útil indicarle al usuario que muchos desinfectantes tienen nombres similares o los mismos componentes, pero varían en su uso, lugar y modo de empleo.
- De la misma forma que se le indica que debe utilizar solo la cantidad necesaria, también es importante señalarle que debe comprar solamente la cantidad de producto a utilizar. El almacenar y eliminar cantidades excesivas o sobrantes de productos puede traer consigo riesgos

innecesarios. Y para reforzar esta recomendación se le puede indicar en la etiqueta que revise la sección sobre almacenaje y disposición, ya que esta le dará más información sobre cómo debe ser almacenado el producto, y como eliminar los sobrantes y el envase o contenedor vacío.

- Se debe recomendar al usuario que es necesario volver a leer la etiqueta antes de usar o volver a usar un desinfectante, que no puede confiar en su memoria.
- Que no debe utilizar desinfectantes de una forma o manera contraria a lo especificado en la etiqueta.









- Que nunca debe quitar o remover la etiqueta de un envase que tenga o haya contenido algún desinfectante. Tampoco debe utilizar desinfectantes o cualquier producto sin etiqueta, ni reutilizar dichos envases una vez vacíos.
- Es muy importante dejar establecido en las etiquetas que nunca se debe re-ensasar o trasvasjar un producto desinfectante a otro envase.
- Destacar claramente que es muy importante almacenar todos los desinfectantes de una manera segura, fuera del alcance de los niños y de animales domésticos.






**Las etiquetas deben tener la respuesta a las siguientes preguntas:**

- ¿Que contiene el producto?. ..... Los principios activos y los componentes de riesgo.
- ¿Cuán tóxico es el producto?. ..... Esta señalado por la clasificación toxicológica del producto, los iconos de peligrosidad y frases de advertencia.
- ¿Cómo se puede utilizar el producto de una manera segura?. ..... Precauciones de uso y recomendaciones.
- ¿Qué hacer si el producto entra en contacto con los ojos, boca, vías respiratorias o piel?. ..... Información sobre primeros auxilios y centro toxicológico para consultar.
- ¿Qué restricciones especiales se ponen en este producto para proteger el ambiente?. ..... Advertencias sobre peligros para el medio ambiente.
- ¿Qué protección debo usar cuando utilice este producto?. Especifica el equipo de protección personal (EPP), que debe ser usado.
- ¿Cómo y dónde debo utilizar el producto? ¿Cuánto es la dosis o dilución de uso?
- ¿Cómo tiene que ser almacenado el producto? ¿Qué debo hacer con el desinfectante que sobre y que no necesito?. ..... Almacenaje y disposición.
- ¿A quién debo recurrir en caso de emergencia?..... Centro de información toxicológica.
- ¿Dónde puedo obtener más información sobre este producto?..... Número de teléfono del fabricante o distribuidor en Chile.
- ¿Cómo me puedo asegurar que el producto se encuentra registrado?. ..... Número de registro ISP.

## VIII. ANEXO I








### 1.- PICTOGRAMAS

PICTOGRAMAS	SIGNIFICADO
	<p>Almacenar en un lugar cerrado, bajo llave y seguro</p>
  	<p>Manipulación de un concentrado líquido</p> <p>Manipulación de un concentrado sólido</p> <p>Aplicador profesional</p>
  	<p>Utilizar guantes</p> <p>Utilizar protector facial</p> <p>Lavarse después del uso o aplicación</p>
	<p>Utilizar botas o zapatos de seguridad</p>

	<p>Utilizar mascarilla con filtro</p>
	<p>Usar ropa protectora, overol.</p>
	<p>Utilizar pechera o delantal protector</p>
	<p>Utilizar mascarilla con filtro de rostro completo.</p>
	<p>Peligroso/nocivo para los animales.</p> <p>Peligroso/nocivo para los peces: no contamine lagos, ríos, estanques ni arroyos.</p> <p>Tóxico para el medio ambiente.</p>



## 2. ICONOS DE PELIGROSIDAD

 	<p>Producto corrosivo.</p>
	<p>Veneno</p>
 <p>Xi: IRRITANTE</p> 	<p>Producto irritante</p> <p>Producto inflamable</p>
	<p>Producto comburente</p>
	<p>Producto explosivo</p>

## IX. ANEXO II:

**CLASIFICACIÓN TOXICOLÓGICA Y BANDAS COLOR:** los íconos solo van en las bandas cuando estos son de venta especializada.

### CLASIFICACIÓN TOXICOLÓGICA OMS/EPA IV POCO PROBABLE PELIGRO EN SU USO NORMAL (BANDA VERDE)



### CLASIFICACION TOXICOLOGICA OMS/EPA III LIGERAMENTE PELIGROSO (BANDA AZUL)



### CLASIFICACION TOXICOLOGICA OMS/EPA II MODERADAMENTE PELIGROSO (BANDA AMARILLA)



## X. ANEXO III:

### CLASIFICACIÓN DE TOXICIDAD AGUDA DE ACUERDO A OMS/US EPA.

CLASE	DL 50 AGUDA EN RATAS			OTROS EFECTOS	
	ORAL (mg/Kg.)	DERMAL (mg/Kg.)	INHALATORIA (mg/L)	EFFECTOS OCULARES	EFFECTOS DERMICOS
Ia Extremadamente peligroso	≤50 EPA S:<5 OMS L:<20 OMS	≤200 EPA S:<10 OMS L:<40 OMS	EPA 0,05	Corrosivo: Opacidad corneal irreversible por 21 días	Corrosivo (Destrucción de tejidos)
Ib Altamente Peligroso	S:5-50 OMS L:20-200 OMS	S:10-100 OMS L: 40-400 OMS			
II Moderadamente Peligroso	50-500 EPA S:50-500 OMS L:200-2000 OMS	200-2000 EPA S:100-1000 OMS L:400-4000 OMS	EPA 0,05-0,5	Opacidad corneal reversible dentro de 7 días, Irritación desaparece en 8-21 días	Irritación severa a las 72 horas.
III Ligeramente Peligroso	500-5000 EPA S:>500 OMS L:>2000 OMS	200-5000 EPA S:>1000 OMS L:>4000 OMS	EPA 0,5-2	Irritación reversible en 7 días, No hay opacidad corneal	Irritación moderada a las 72 horas.
IV Poco probable peligro en su uso normal	>5000 EPA	EPA 5000	EPA >2	Sin irritación o efectos mínimos	Irritación leve a las 72 horas.

## **XI. BIBLIOGRAFÍA:**

---

- Decreto Supremo N° 157 Oficial 2005, Reglamento de Pesticidas de Uso Sanitario y Doméstico.
- Circular B33/20 del año 2008 Instrucciones Para La Aplicación Del D.S. 157/2005 “Reglamento de Pesticidas De Uso Sanitario y Doméstico”
- Reglamento Técnico Mercosur para productos con acción antimicrobiana  
<http://www.infoleg.gov.ar/infolegInternet/anexos/125000-129999/125536/norma.htm>
- United States Environmental Protection Agency (EPA)  
<http://www.epa.gov/>
- Organización Mundial de la Salud (OMS)  
[www.who.int/en/](http://www.who.int/en/)
- Norma Chilena Oficial NCh 2190/2003.  
Transporte de sustancias peligroso-distintivo para identificación de riesgos.