

## Tiempo de aprobación de los Registros Sanitarios para los productos de Limpieza general y Aseo del Hogar en Latinoamérica

### Introducción:

Los productos domisanitarios son aquellas sustancias o preparaciones destinadas a la limpieza, lavado, odorización, desodorización, higienización, desinfección o desinfestación para su utilización en el hogar, y/o ambientes colectivos públicos y/o privados.

En base a los componentes que posee cada producto, se le asigna un riesgo. Cada país clasifica bajo sus lineamientos, y determina obligaciones a cumplir según corresponda.

El presente reporte compara los tiempos en obtener registros de determinados tipos de productos, entre países. Para ello, se uniformaron criterios de clasificación en 2 categorías definidas de interés:

- Productos de Aseo del Hogar de Bajo Riesgo (General Proposal cleaners). Si bien se debe evaluar las características de la fórmula de cada producto para definir su clasificación, se pueden encontrar, en forma general en esta categoría los siguientes productos:
  - Jabones
  - Detergentes
  - Polvos/Productos/Jabones para el lavado de ropa
  - Suavizantes
  - Productos para pre y post lavado y pre planchado de ropa
  - Facilitadores de planchado
  - Removedores de manchas
  - Blanqueadores
  - Desmanchadores
  - Productos lavavajillas
  - Sal regeneradora para máquina lavavajilla,
  - Productos para acabado de superficies, pulidores.
  - Almidones para uso externo
  - Limpiadores de superficies
  - Neutralizadores/Eliminadores de olores
  - Odorizadores/ Aromatizantes de ambientes líquidos y semisólidos
  - Desodorantes y aromatizantes ambientales
  - Esencias o aceites esenciales concentrados como aromatizantes de ambientes
  - Productos de aseo para la protección y el lustrado
  - Desengrasantes
- Productos de Aseo del Hogar Clorados, Desinfectantes y de Alto Riesgo
  - Productos de aseo desinfectantes
  - Destapadores de tubería
  - Agua lavandinas aditivadas
  - Productos Clorados de limpieza general
  - Productos clorados de desinfección
  - Blanqueadores Clorados

## Mapeo de tiempo de aprobación para registros nuevos, modificaciones y homologaciones

Cuando se desea comercializar un nuevo producto, o realizar una modificación (fórmula, elaborador, packaging, rótulos, proceso de fabricación, etc.) a un producto ya existente, esta definido comunicar a la autoridad sanitaria, mediante un proceso de notificación o mediante un registro de “pre-market approval”.

La notificación u homologación implica que la Autoridad Sanitaria no hace una evaluación del Dossier de producto presentado ante de comercializarlo, y que la responsabilidad del producto en el mercado está en el propio titular/fabricante del mismo.

Por otro lado, otros productos tiene un proceso de registro que implica una evaluación del Dossier presentado, previo a tener el producto en el mercado (esta evaluación previa puede llevar meses hasta su aprobación, según el país y el tipo de producto).

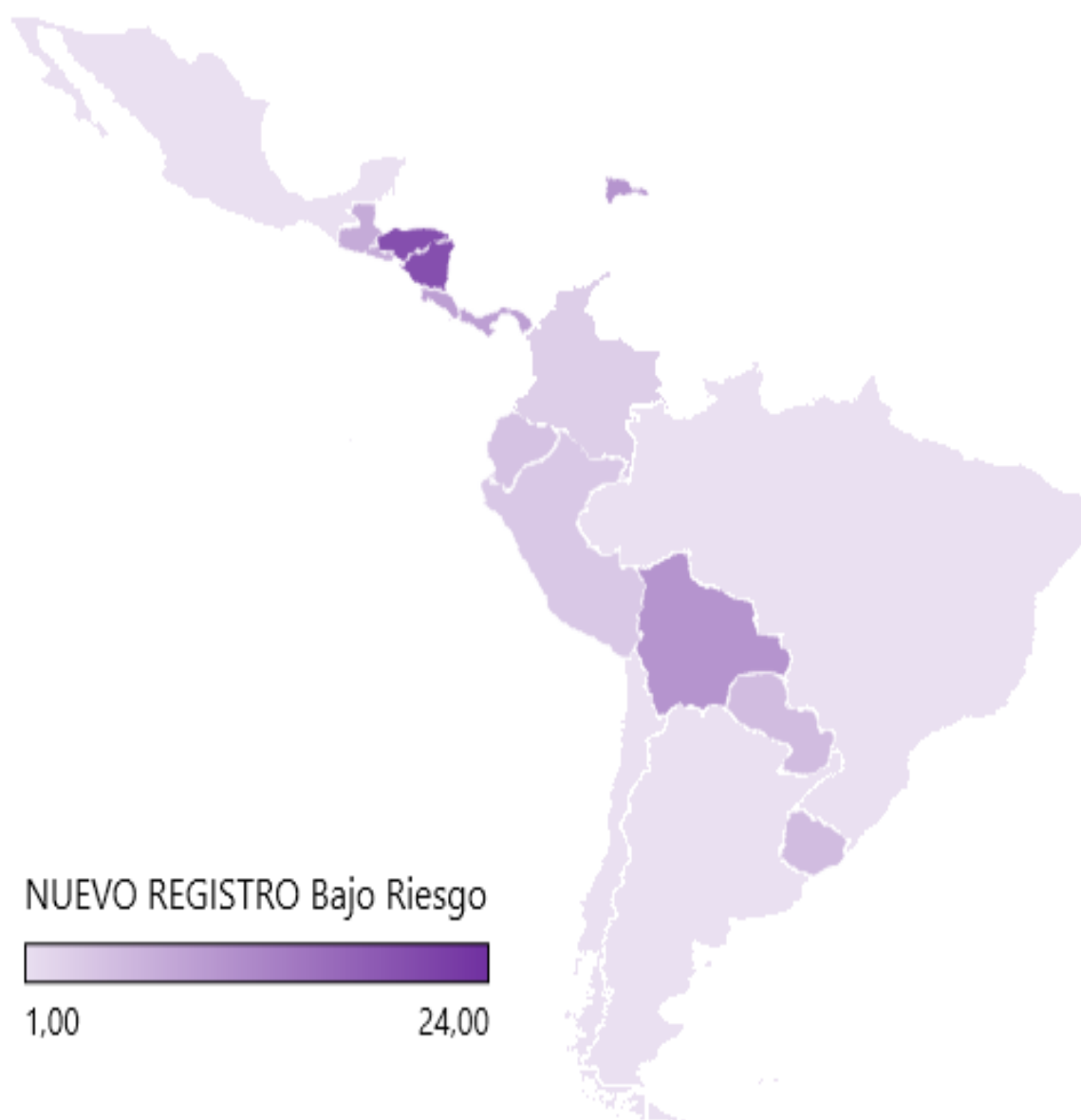
Los tiempos aproximados se muestran en la siguiente tabla.

| PAÍS                 | CUIDADO DEL HOGAR                                     | NUEVO REGISTRO (SEMANAS) | MODIFICACIONES A UN REGISTRO (SEMANAS) | HOMOLOGACIÓN (SEMANAS) | VALIDEZ DEL REGISTRO (AÑOS) |
|----------------------|---|--------------------------|--|------------------------|-----------------------------|
| ARGENTINA            | Productos de Aseo del Hogar de Bajo Riesgo            | 0                        | 0                                      | 0                      | 5                           |
|                      | Productos de Aseo del Hogar Clorados y Desinfectantes | 40                       | 40                                     | 0                      | 5                           |
| BOLIVIA              | Productos de Aseo del Hogar de Bajo Riesgo            | 12                       | 5                                      | 5                      | 7                           |
|                      | Productos de Aseo del Hogar Clorados y Desinfectantes | 12                       | 5                                      | 5                      | 7                           |
| BRASIL               | Productos de Aseo del Hogar de Bajo Riesgo            | 0                        | 0                                      | 0                      | 5                           |
|                      | Productos de Aseo del Hogar Clorados y Desinfectantes | 12                       | 12                                     | 0                      | 5                           |
| CHILE                | Productos de Aseo del Hogar de Bajo Riesgo            | 0                        | 0                                      | 0                      | 0                           |
|                      | Productos de Aseo del Hogar Clorados y Desinfectantes | 40                       | 0                                      | 0                      | 5                           |
| COLOMBIA             | Productos de Aseo del Hogar de Bajo Riesgo            | 1                        | 1                                      | 0,5                    | 7                           |
|                      | Productos de Aseo del Hogar Clorados y Desinfectantes | 1                        | 1                                      | 0,5                    | 7                           |
| COSTA RICA           | Productos de Aseo del Hogar de Bajo Riesgo            | 10                       | 8                                      | 4                      | 5                           |
|                      | Productos de Aseo del Hogar Clorados y Desinfectantes | 10                       | 8                                      | 4                      | 5                           |
| ECUADOR              | Productos de Aseo del Hogar de Bajo Riesgo            | 4                        | 4                                      | 4                      | 7                           |
|                      | Productos de Aseo del Hogar Clorados y Desinfectantes | 4                        | 4                                      | 4                      | 7                           |
| EL SALVADOR          | Productos de Aseo del Hogar de Bajo Riesgo            | 8                        | 6                                      | 0                      | 5                           |
|                      | Productos de Aseo del Hogar Clorados y Desinfectantes | 8                        | 6                                      | 0                      | 5                           |
| GUATEMALA            | Productos de Aseo del Hogar de Bajo Riesgo            | 8                        | 8                                      | 4                      | 5                           |
|                      | Productos de Aseo del Hogar Clorados y Desinfectantes | 8                        | 8                                      | 4                      | 5                           |
| HONDURAS             | Productos de Aseo del Hogar de Bajo Riesgo            | 24                       | 24                                     | 4                      | 5                           |
|                      | Productos de Aseo del Hogar Clorados y Desinfectantes | 24                       | 24                                     | 4                      | 5                           |
| NICARAGUA            | Productos de Aseo del Hogar de Bajo Riesgo            | 24                       | 52                                     | 4                      | 5                           |
|                      | Productos de Aseo del Hogar Clorados y Desinfectantes | 24                       | 52                                     | 4                      | 5                           |
| PARAGUAY             | Productos de Aseo del Hogar de Bajo Riesgo            | 5                        | 0                                      | 0                      | 5                           |
|                      | Productos de Aseo del Hogar Clorados y Desinfectantes | 6                        | 0                                      | 0                      | 5                           |
| PERÚ                 | Productos de Aseo del Hogar de Bajo Riesgo            | 3                        | 6                                      | 0                      | 7                           |
|                      | Productos de Aseo del Hogar Clorados y Desinfectantes | 5                        | 6                                      | 0                      | 7                           |
| REPÚBLICA DOMINICANA | Productos de Aseo del Hogar de Bajo Riesgo            | 12                       | 10                                     | 0                      | 5                           |
|                      | Productos de Aseo del Hogar Clorados y Desinfectantes | 12                       | 10                                     | 0                      | 5                           |
| URUGUAY              | Productos de Aseo del Hogar de Bajo Riesgo            | 5                        | 5                                      | 0                      | 5                           |
|                      | Productos de Aseo del Hogar Clorados y Desinfectantes | 5                        | 5                                      | 0                      | 5                           |
| MEXICO               | Productos de Aseo del Hogar de Bajo Riesgo            | 0                        | 0                                      | 0                      | 0                           |
|                      | Productos de Aseo del Hogar Clorados y Desinfectantes | 0                        | 0                                      | 0                      | 0                           |

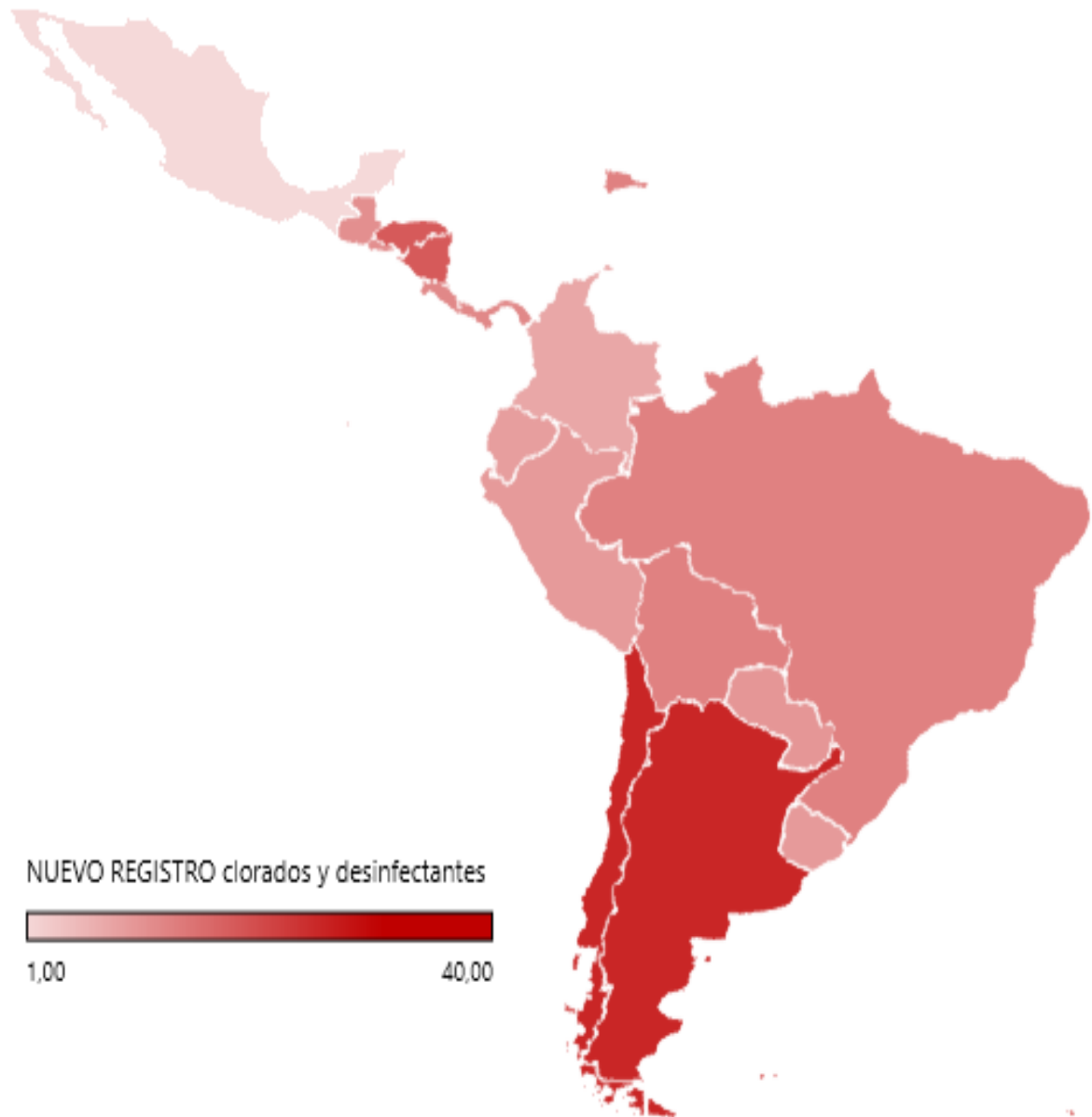
Las demoras en sacar un nuevo registro puede ser muy diferente, dependiendo no solo entre países sino también entre categorías.

A modo de simplificarlo, se correlacionaron dichos tiempos con distintas intensidades en la coloración de los países en los siguientes gráficos.

#### TIEMPO DE REGISTRO DE PRODUCTOS DE ASEO DEL HOGAR DE BAJO RIESGO

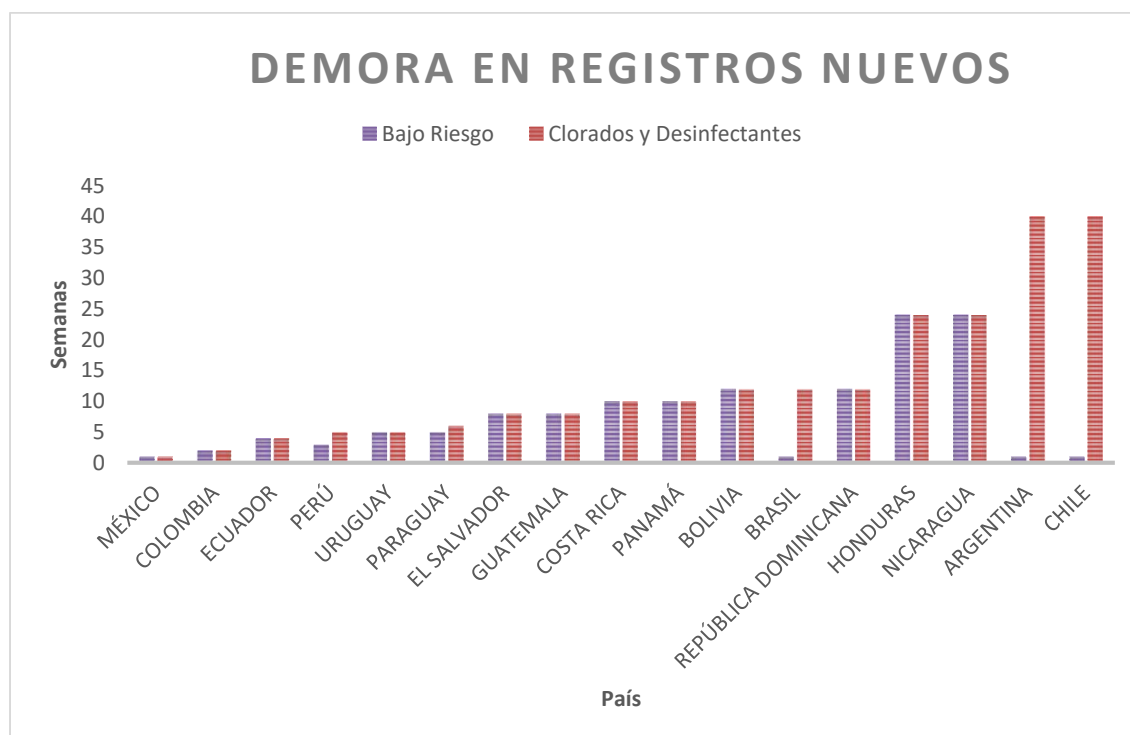


## TIEMPO DE REGISTRO DE PRODUCTOS DE ASEO DEL HOGAR: CLORADOS Y DESINFECTANTES



Con el fin de mejorar la visualización de las oportunidades de mejora en la liberación de registros, se muestra esta misma información capturándola en forma de grafico de barras.

Se muestran claramente aquellos países y categorías donde tenemos oportunidades, no solo referidas a reducción de tiempos de registro sino también aquellas oportunidades vinculadas a impulsar procesos de notificación en lugar de aprobación, previo a poner el producto en el mercado. Como pasa en países tales como: Peru, Centro América, Bolivia, Paraguay y Uruguay), a pesar que hay un marco regulatorio que contempla los procesos de notificación, y donde a pesar de ser productos de limpieza general de bajo riesgo, los Expedientes/Dossier de producto aún están bajo un proceso de aprobación previa a colocar el producto en el mercado.



Por otro lado, se tiene referencia Internacionales que muestra que este tipo de productos no tienen un proceso de aprobación previa para poner el producto en el mercado, dado que son productos seguros, bajos las condiciones de uso recomendada y considerando las precauciones mencionadas en sus rótulos.