

POSICIONAMIENTO DE ALIADA

**CONVERGENCIA REGULATORIA PARA EL MERCADO DE LOS PRODUCTOS DE
ASEO DEL HOGAR Y PROFESIONAL EN LATINOAMERICA**

INTRODUCCIÓN.

Para la Industria de productos de Aseo del Hogar, el mercado en Latinoamérica es el de mayor potencial de Desarrollo del mundo, contando con mercados como el de Brasil, que está entre los cuatro de mayor tamaño de negocio del mundo.

Adicionalmente, Latinoamérica tiene como ventajas, que sus países comparten culturas similares y conviven con solo 2 idiomas (Español y Portugués). Sin embargo, cada país de la región regula esta categoría con autonomía, tiene su propia agencia regulatoria, incorporada a su Ministerio de Salud y actúa independientemente uno de otro, teniendo requerimientos de formulación, rotulado y registros únicos y diferentes para cada país.

Por otro lado, la región tiene una "Alta burocracia" y discrecionalidad a la hora de evaluar los productos, donde cada país solicita una enorme cantidad de información y documentación para la presentación de cada registro/notificación y los tiempos de obtención son extremadamente altos. Este marco es completamente diferente a lo de los países desarrollados, tales como USA y EU, donde el criterio utilizado es promover la fiscalización de los productos en el mercado, por el hecho de que se trata de productos seguros con un bajo nivel de riesgo hacia los consumidores, basándose en la responsabilidad de que los elaboradores/titulares/importadores de los productos son finalmente responsable de colocar este tipo de productos en el mercado en forma segura y con las precauciones necesarias para el uso seguro de los mismos.

Solo se avanzó en los últimos años, en la creación de uniones aduaneras, por Sub-Región, donde se logró alguna convergencia, entre los países miembros.

El caso más integrador es el de la Decisión 706 de la Comunidad Andina, donde converge en una sola normativa, para sus países miembros, y donde establece el reconocimiento mutuo de las decisiones tomadas por cada una de las agencias.

Actualmente se está trabajando dentro de los países latinoamericanos Miembros de la Alianza del Pacífico, en cerrar un acuerdo de convergencia.



ASOCIACIÓN LATINOAMERICANA DE INDUSTRIAS DE PRODUCTOS DE LIMPIEZA, ASEO, DOMISANITARIOS Y AFINES

Objetivo de esta Declaración:

Proporcionar una posición en relación las mejores prácticas regulatorias internacionales para la simplificación, agilidad y convergencia de las regulaciones, a partir del aporte y el consenso de la Industria del sector en Latinoamérica.

ANTECEDENTES - PRINCIPALES ISSUES

Los principales problemas actualmente están vinculados a:

- Tiempos de registros excesivamente largos para la rapidez de innovación con que se trabaja en la industria.
- Duplicación de información y documentación o innecesaria al presentar registro/notificación en cada país (tal como es el pedido de certificado de Libre venta para ciertos países)
- Etiquetado no armonizado en la región
- Etiqueta basada en peligro, y no en riesgo
- Diferentes criterios cuando se solicitan Buenas Prácticas de Manufactura (GMP) en los países, donde se solicitan.
- Solicitud de Certificado de Libre Venta en algunos países (documento que está siendo dejado de emitir por varios países, debido a que no se trata de un documento sanitario).
- Falta de tecnología para que la información de los registros esté en forma digital en una base de datos, para circular entre los entes aprobatorios de los diferentes países.

El marco regulatorio sanitario en Latinoamérica es:

- No convergente
- Complejo y lento
- Burocrático (Exigencias que en muchos casos exceden los aspectos estrictamente sanitarios)

Se puede observar que en toda la región el comercio entre países se identifica por temas burocráticos que impactan en la rapidez con que los consumidores pueden acceder a un producto de cuidado del Hogar innovador, y en los costos para la Industria, ya que es necesario hacer un registro/notificación previa en la mayoría de los países.

Es una industria con un importante componente de pequeñas y medianas empresas, donde esta falta de convergencia entre países, la perjudica en tiempos, y costos, limitando sus expectativas de crecer regionalmente.

Por esta razón es que se propone trabajar en una convergencia regulatoria entre los representantes de la Industria del Sector en cada uno de los países de Latinoamérica, con el fin de acordar con las autoridades de cada Bloque económico, una propuesta superadora a la situación actual en América Latina



Av. Italia 6101 - CP.: 11.200 - MONTEVIDEO - URUGUAY
Tel.: (598) 26040464 - Fax.: (598) 26040495
e-mail: aliada@aliada.org - web: www.aliada.org

ASOCIACIÓN LATINOAMERICANA DE INDUSTRIAS DE PRODUCTOS DE LIMPIEZA, ASEO, DOMISANITARIOS Y AFINES

| PAIS | CLASIFICACION | AGENCIA REGULATORIA |
|-------------|-----------------------------------|---------------------------------------------------|
| BRASIL | LIMPIEZA DEL HOGAR | ANVISA |
| CHILE | SOLO DESINFECTANTES Y PESTICIDAS | ISP |
| ARGENTINA | LIMPIEZA DEL HOGAR | ANMAT |
| URUGUAY | LIMPIEZA DEL HOGAR | MSP |
| PARAGUAY | LIMPIEZA DEL HOGAR | DINAVISIA |
| BOLIVIA | LIMPIEZA DEL HOGAR | AGEMED |
| MEXICO | PRODUCTOS DE HIGIENE Y PESTICIDAS | COFEPRIS/MINISTERIO DE AGRICULTURA |
| ECUADOR | LIMPIEZA DEL HOGAR | ARCSA |
| PERU | LIMPIEZA DEL HOGAR | DIGEMID/DIGESA |
| COLOMBIA | LIMPIEZA DEL HOGAR | INVIMA |
| PANAMA | LIMPIEZA DEL HOGAR | FARMACIA Y DROGAS: F&D / DEPA |
| COSTA RICA | LIMPIEZA DEL HOGAR | MINISTERIO DE SALUD |
| GUATEMALA | LIMPIEZA DEL HOGAR | MINISTERIO DE SALUD |
| EL SALVADOR | LIMPIEZA DEL HOGAR | DNM Y MINISTERIO DE AGRICULTURA Y GANADERIA (MAG) |
| NICARAGUA | LIMPIEZA DEL HOGAR | MINISTERIO DE SALUD |
| HONDURAS | LIMPIEZA DEL HOGAR | MINISTERIO DE SALUD |

| Sub Region | País | PRODUCTOS DE ASEO DEL HOGAR/PROFESIONAL BAJO RIESGO (R I) | | | | Comments |
|-------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------|------------|-------------------------|--------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | Type of registration Dossier | | Tiempos de Registro | | |
| | | SA = Self-Assessment NT = notification PA = premarket approval | Formate | Nuevo / Modificación | Homologación | |
| MERCOSUR | ARGENTINA | Notification | Physical | 0 | N.A. | |
| | BRASIL | Notification | Electronic | 0,25 | N.A. | |
| | PARAGUAY | Pre-market approval | Physical | 11 | N.A. | Add product sample |
| | URUGUAY | Pre-market approval | Physical | 4 | N.A. | |
| COMUNIDAD ANDINA | | Pre-market approval | Physical | 12 | 5 | Professional products: Depend on customer definition (4 weeks to make assessments). |
| | BOLIVIA | | | | | |
| | ECUADOR | Pre-market approval | Electronic | 4 | 4 | |
| | COLOMBIA | Pre-market approval | Physical | 1 | 0,5 | |
| | PERÚ | Pre-market approval | Electronic | 3 | ? | |
| CHILE | CHILE | Self Assessment | non | 0 | | |
| VENEZUELA | VENEZUELA | Pre-market approval | Physical | 12 | | |
| MEXICO | MEXICO | Self Assessment | non | 0 | | |
| CENTRO AMERICA & CARIBE | COSTA RICA | Pre-market approval | Electronic | 10 | 4 | |
| | | Pre-market approval | Physical | 8 | 4 | Para Professional products: notification (0 weeks) |
| | EL SALVADOR | | | | | |
| | PANAMA | Pre-market approval | Physical | 10 | 4 | Add product sample |
| | GUATEMALA | Pre-market approval | Physical | 8 | 4 | |
| | HONDURAS | Pre-market approval | Physical | 24 | 4 | |
| | NICARAGUA | Pre-market approval | Physical | 24 | 4 | |
| | REP. DOMINICANA | Pre-market approval | Physical | 12 | 5 | |



Av. Italia 6101 - CP.: 11.200 - MONTEVIDEO - URUGUAY
Tel.: (598) 26040464 - Fax.: (598) 26040495
e-mail: aliada@aliada.org - web: www.aliada.org

ASOCIACIÓN LATINOAMERICANA DE INDUSTRIAS DE PRODUCTOS DE LIMPIEZA, ASEO, DOMISANITARIOS Y AFINES

| Sub Region | País | PRODUCTOS CLORADOS Y DESINFECTANTES (HOGAR/PROFESIONAL) | | | | |
|-------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------|------------|-------------------------|--------------|----------------------------------------------------|
| | | Type of registration Dossier | | Tiempos de Registro | | Comments |
| | | SA = Self-Assessment NT = notification PA = premarket approval | Formate | Nuevo / Modificación | Homologación | |
| MERCOSUR | ARGENTINA | Pre-market approval | Physical | 16 | N.A. | Professional products: 24 weeks |
| | BRASIL | Pre-market approval | Physical | 12 | N.A. | |
| | PARAGUAY | Pre-market approval | Physical | 8 | N.A. | Add product sample |
| | URUGUAY | Pre-market approval | Physical | 5 | N.A. | |
| COMUNIDAD ANDINA | BOLIVIA | Pre-market approval | Physical | 12 | 5 | |
| | ECUADOR | Pre-market approval | Electronic | 4 | 4 | Professional products: 7 weeks |
| | COLOMBIA | Pre-market approval | Physical | 1 | 0,5 | |
| | PERÚ | Pre-market approval | Physical | 6 | ? | |
| CHILE | CHILE | Pre-market approval | Electronic | 40 | | |
| VENEZUELA | VENEZUELA | Pre-market approval | Physical | 12 | | |
| MEXICO | MEXICO | Self Assessment | non | 0 | | |
| CENTRO AMERICA & CARIBE | COSTA RICA | Pre-market approval | Electronic | 10 | 4 | |
| | EL SALVADOR | Pre-market approval | Physical | 8 | 4 | Para Professional products: notification (0 weeks) |
| | PANAMA | Pre-market approval | Physical | 24 | 4 | Add product sample |
| | GUATEMALA | Pre-market approval | Physical | 8 | 4 | |
| | HONDURAS | Pre-market approval | Physical | 24 | 4 | |
| | NICARAGUA | Pre-market approval | Physical | 24 | 4 | |
| | REP. DOMINICANA | Pre-market approval | Physical | 12 | 5 | |

Los tiempos de registros son expresados en semanas

PROPUESTA DE CONVERGENCIA

La propuesta si bien intenta agilizar y simplificar el acceso de los productos de cuidado del Hogar hacia los consumidores, por otro lado, contemplar evitar una venta precaria de producto, que implique comercialización de productos que no puedan asegurar por parte de los titulares/productores/importadores su trazabilidad y seguridad.

Adicionalmente, intenta armonizar los requerimientos entre los países para agilizar el intercambio comercial entre los mismos, sobre todo los requerimientos vinculados al cumplimiento de las buenas prácticas que cada país establezca y sobre todo un rótulos convergente y claro pensado para los consumidores.

Esta propuesta de convergencia regulatoria tiene el objetivo de mejorar a nivel Latinoamérica:

- **Los tiempos de los registros/notificaciones** que impactan sobre el acceso de los productos por parte de los consumidores.
- **La complejidad de la información y documentación** requerida en los expedientes de registros/notificaciones de producto. De tal manera que sea la mínima e indispensable para garantizar la seguridad del producto hacia los consumidores.



Av. Italia 6101 - CP.: 11.200 - MONTEVIDEO - URUGUAY
Tel.: (598) 26040464 - Fax.: (598) 26040495
e-mail: aliada@aliada.org - web: www.aliada.org

ASOCIACIÓN LATINOAMERICANA DE INDUSTRIAS DE PRODUCTOS DE LIMPIEZA, ASEO, DOMISANITARIOS Y AFINES

- **El reconocimiento de los registros/notificaciones entre países.** Busca una convergencia entre lo requerido.

Para cubrir estos, es necesario trabajar sobre los siguientes puntos:

- A. Criterios y definiciones
- B. Requisitos de registro/notificación de productos
- C. Requisitos de etiquetado para los consumidores (precauciones y lista de ingredientes)
- D. Inventario de productos químicos

A. Criterios y definiciones:

1. Para comenzar con un trabajo de armonización, debemos adoptar una definición general, única y armonizada de productos de cuidado del Hogar y productos de uso profesional. Para ello debería contemplarse:

- i. Tipo de producto. Uso doméstico-consumo masivo o uso profesional/industrial.
- ii. Áreas de aplicación: Superficies inanimadas en general, tales como: pisos, vajilla, habitaciones, cuidado del aire, cuidado de ropa, etc.
- iii. Finalidad de uso producto:
 - Jabones
 - Detergentes
 - Suavizantes
 - Productos para prelavado y preplanchado de ropa
 - Blanqueadores
 - Desmanchadores
 - Productos lavavajillas
 - Pulidores
 - Almidones para uso externo
 - Productos de aseo desinfectantes
 - Limpiadores de superficies
 - Desodorantes y aromatizantes ambientales
 - Productos de aseo para la protección y el lustrado
 - Desengrasantes
 - Destapadores de tubería
 - Productos insecticidas



Av. Italia 6101 - CP.: 11.200 - MONTEVIDEO - URUGUAY
Tel.: (598) 26040464 - Fax.: (598) 26040495
e-mail: aliada@aliada.org - web: www.aliada.org

ASOCIACIÓN LATINOAMERICANA DE INDUSTRIAS DE PRODUCTOS DE LIMPIEZA, ASEO, DOMISANITARIOS Y AFINES

2. Clasificación basada en RIESGO, evitando cualquier clasificación basada en el peligro intrínseco de los componentes del producto final.

De acuerdo con la definición de productos de cuidado del hogar y de uso profesional, los mismos deben ser seguros en las condiciones de uso recomendada. Aquellos productos que por su tipo de formulación o activo principal pueden tener un riesgo asociado a las personas, donde se deben tener ciertas normas de control, cada titular/elaborador/importador del producto será responsable de clasificar y rotular las precauciones e indicaciones necesarias para alertar a los consumidores sobre los usos adecuados de los mismos (Por ejemplo: Desinfectantes, pesticidas, cáusticos o corrosivos).

Para la clasificación del riesgo de los productos, se acepta la posibilidad de realizar un análisis de riesgo de producto, no solo por criterios de pH extremos, sino también a través de utilizar las pruebas internacionalmente reconocidas de seguridad disponibles para productos similares, con el fin de minimizar la generación de pruebas innecesarias, emplear modelos in vitro validados, usar los enfoques alternativos como: Información disponible a nivel mundial, principios puente y uso de datos históricos relevantes.

Por otro lado, promover la aplicación de rotulado de GHS solo a materias primas y a productos final de uso profesional, para los productos de uso doméstico se impulsa alternativas de rotulado de riesgo que sean de fácil comprensión para los consumidores

3. Listado de ingredientes permitidos
 - i. Se debe definir a nivel regional una “Referencia internacionalmente Reconocida” para establecer las listas negativas o restringidas de ingredientes.
 - ii. Promover una convergencia mediante la aceptación de criterios aplicables internacionalmente reconocidos como referencia, donde las Autoridades Sanitarias mantendrán la facultad de permitir, restringir o excluir ingredientes, con base en evidencia científica.

B. Requisitos de registros/notificación de productos

A lo largo de la región tenemos criterios muy amplios al momento de registrar productos y un nivel de complejidad que lentifica el proceso. Para ello debemos trabajar con relación a la armonización de los criterios para el registro/notificación de productos.

Requerimientos para registros

- i. Notificar en lugar de registrar los productos.
- ii. Simplificar los requisitos de los expedientes presentados que respaldan el cumplimiento del producto de las regulaciones del país de origen
- iii. Eliminar certificado de libre venta



Av. Italia 6101 - CP.: 11.200 - MONTEVIDEO - URUGUAY
Tel.: (598) 26040464 - Fax.: (598) 26040495
e-mail: aliada@aliada.org - web: www.aliada.org

ASOCIACIÓN LATINOAMERICANA DE INDUSTRIAS DE PRODUCTOS DE LIMPIEZA, ASEO, DOMISANITARIOS Y AFINES

- iv. Armonizar certificado GMP o similar
- v. Armonizar las hojas de datos de seguridad según criterio GHS/SGA.
- vi. Promover el reconocimiento mutuo

C. Requisitos de etiquetado

- Se debe adoptar criterios únicos a nivel Latinoamérica con el fin de facilitar la información y circulación entre países, respetando los requisitos legales de la región como único marco.
- Definir estándares de etiquetado con requisitos sanitarios mínimos armonizados a nivel regional (es decir, instrucciones de uso, advertencias de precaución, listado de ingrediente, denominación legal de producto)
- Promover la convergencia de los requisitos de etiquetado en función de los riesgos amigable con la comprensión del consumidor
- Minimizar las barreras al comercio
- Centrarse en la información destinada a la rastreabilidad (es decir, nombre del producto comercial / denominación de la entidad jurídica / variedad del producto y dirección del fabricante / responsable de comercializar el producto y número de lote / vida útil)
- Eliminación de cualquier tipo de número de registro / notificación, número de proceso o etiquetas impresas similares, entendiendo que esta información no es necesaria para la trazabilidad de los productos

D. Inventario de productos químicos

- i. Analizar la aplicación al inventario de productos químicos que se tiene en la región
- ii. Definir que no afecte a productos formulados, solo a materias primas

CONCLUSIÓN:

El proceso de convergencia regulatoria tiene la finalidad de:

- Agilizar los procesos regulatorios
- Facilitar el comercio y la innovación en toda la región
- Mejorar y unificar la gestión ambiental en relación con la sustentabilidad

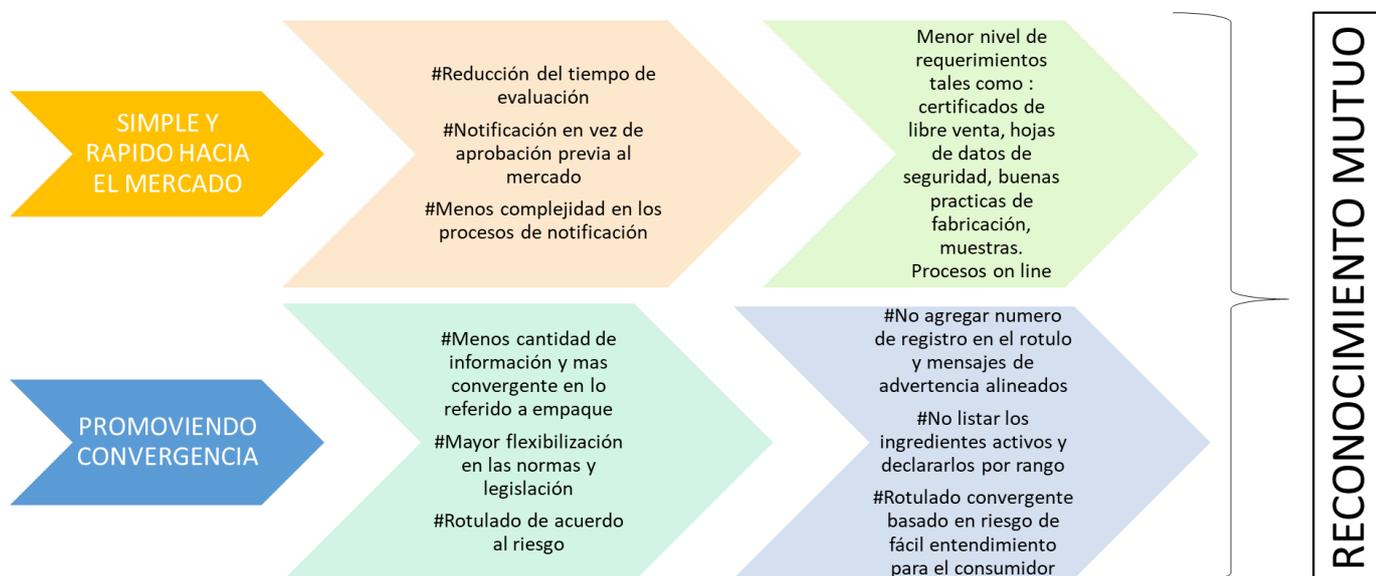
La gran misión es alcanzar la convergencia regulatoria, promover un sistema sólido de VIGILANCIA DE MERCADO para este tipo de productos y alinearse con las Mejores Prácticas Internacionales asegurando los más altos estándares de seguridad y calidad para los consumidores simplificando la comercialización y el comercio internacional de productos para el hogar en América Latina

Una vez establecidas estas reglas claras en la región o en un bloque comercio, como es MERCOSUR, Comunidad Andina, Alianza del Pacífico, etc., el próximo paso será el Reconocimiento mutuo de las decisiones de las agencias de cada país, eliminando la repetición del trabajo ya realizada sobre el mismo producto por las Autoridades Sanitarias colegas de otros países de la regionales.



Av. Italia 6101 - CP.: 11.200 - MONTEVIDEO - URUGUAY
Tel.: (598) 26040464 - Fax.: (598) 26040495
e-mail: aliada@aliada.org - web: www.aliada.org

ASOCIACIÓN LATINOAMERICANA DE INDUSTRIAS DE PRODUCTOS DE LIMPIEZA, ASEO, DOMISANITARIOS Y AFINES



Av. Italia 6101 - CP.: 11.200 - MONTEVIDEO - URUGUAY
Tel.: (598) 26040464 - Fax.: (598) 26040495
e-mail: aliada@aliada.org - web: www.aliada.org