

A large, solid orange circle is positioned on the left side of the slide, partially overlapping the white background. It is centered vertically and has a smooth, rounded edge.

# **Reglamentos de sustancias químicas en ALC**

**Alejandra Acosta**

# Alcance de la presentación: Sustancias químicas industriales



# Alcance de la presentación: Sustancias químicas industriales



# 9

## Países que han avanzado en la implementación del SGA para productos de consumo o del lugar de trabajo

# Sistema Global Armonizado (SGA)

- Muy pocos países han implementado plenamente el sistema y otros se encuentran en una etapa de redacción legal.
- La tendencia general en ALC es implementar el SGA en el sector industrial (“lugar de trabajo”, “uso profesional”).
- Algunos países han adoptado o están en proceso de adoptar el SGA para agroquímicos/pesticidas.
- La mayoría tienen regulaciones para el sector del transporte basadas en las Recomendaciones de las Naciones Unidas sobre el Transporte de Mercancías Peligrosas.
- Son pocos los países que exigen el etiquetado SGA en los productos de consumo.

# SGA para el lugar de trabajo en la región



- |   |   |
|---|---|
| 7 | Brasil (a partir de julio de 2025), Chile (también para consumo), Uruguay |
| 6 | Colombia, Perú (por determinar)   |
| 5 | Argentina, México   |
| 1 | Ecuador ( Almacenamiento y manipulación de mercancías peligrosas)         |
|   | En transición/Implementación  |

# Alcance de la presentación: Sustancias químicas industriales



# Legislación sobre inventarios y gestión de riesgos

5

**Países que han avanzado en la implementación de la legislación sobre inventarios químicos y gestión de riesgos para sustancias químicas industriales**

- En general, falta de regulaciones específicas para sustancias químicas industriales en la región.
- 3 países tienen legislación vigente: Chile, Colombia y Perú
- 2 tienen leyes pendientes en el Congreso: Argentina y Brasil
- Ningún país ha implementado plenamente el sistema
- La implementación está impulsada principalmente por la motivación de unirse a la OCDE.

# Legislación sobre inventarios y gestión de riesgos



[Perú](#) : Decreto aprobado, pendiente reglamentación secundaria



[Chile](#) , [Colombia](#) : Implementación en proceso



[Argentina](#) , [Brasil](#) : Proyectos de ley



En transición/Implementación

The background of the slide features a large, semi-transparent circular graphic on the left side. This graphic contains a grid of small, semi-transparent colored squares (ranging from white to dark purple) and a series of thin, streaked lines in various colors (orange, red, purple, blue, yellow) that radiate outwards from the center. The overall effect is a dynamic, futuristic, and abstract design.

**Principales puntos  
en común y  
diferencias**

# Alcance



**Alto nivel de  
heterogeneidad  
en la región**

# Información solicitada

Suficiente para apoyar la priorización

Productor / Importador

Identidad de la sustancia

Cantidad importada o producida

Peligros

Usos recomendados

# Información solicitada

	Chile	Colombia	Perú
Reglamento principal	<ul style="list-style-type: none"> <li>Identificación productor/importador</li> <li>Identificación del representante legal</li> <li>Para los fabricantes, dirección del establecimiento</li> <li>Identificación química, incluidos CAS e IUPAC.</li> <li>Cantidad anual en rangos</li> <li>Clasificación de peligros SGA.</li> <li>Usos identificados</li> <li>Hoja de datos de seguridad</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Identificación productor/importador</li> <li>Identificación química, incluido CAS</li> <li>Cantidad anual</li> <li>Clasificación de peligros SGA.</li> <li>Usos identificados</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Identificación productor/importador</li> <li>Identificación química, incluidos CAS e IUPAC.</li> <li>usos recomendados;</li> <li>cantidad</li> <li>Contenido de la ficha de datos de seguridad</li> <li>Evaluación de riesgos si corresponde</li> </ul>
Instructivos	<ul style="list-style-type: none"> <li>RUT</li> <li>País de fabricación</li> <li>Si se fabrica en Chile: Resolución que aprueba la fabricación.</li> <li>Condición física</li> <li>Bioacumulación: coeficiente de reparto octanol/agua, Unidad, Método, Factor de bioconcentración, FBC, Método.</li> <li>Persistencia: Media, Método, Vida media de degradación</li> <li>Usos de la sustancia (industrial, profesional o doméstico), Información suplementaria del sector de uso, Categoría del producto</li> <li>Cantidades por uso</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Indicar si está presente en una mezcla</li> <li>Indicar si es inorgánico</li> <li>Indicar si es hidrato</li> <li>Peso molecular</li> <li>Fórmula molecular</li> <li>Uso principal</li> <li>Uso particular</li> <li>CIIU y CPC</li> </ul>	
Otros	<ul style="list-style-type: none"> <li>Actualizaciones bi anuales</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Actualizaciones anuales</li> <li>Se permite la carga masiva</li> </ul>	

# Exclusiones

Sustancias químicas	Colombia	Chile	Perú
<b>Agroquímicos</b>	X	X	X
Alimentos para animales y aditivos alimentarios	X	X	X
Artículos	X	X	X
Subproductos que no hayan sido importados o comercializados como tales	X		
Armas químicas/sustancias utilizadas con fines de defensa	X		
Productos químicos utilizados en el tabaco y sus derivados			
Productos cosméticos	X	X	
Productos sanitarios (incluye productos cosméticos, productos de higiene del hogar y productos de higiene personal) autorizados y reconocidos con Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO)			X
Explosivos	X		
Fertilizantes	X		
Alimentos y aditivos alimentarios	X	X	X
Gases			
Pesticidas domésticos y profesionales	X		
Hidratos de una sustancia o iones hidratados	X		
Impurezas	X		X
Reactivos de diagnóstico	X		
Insumos ganaderos	X		
Dispositivos médicos		X	X

Sustancias químicas	Colombia	Chile	Perú
<b>Minerales de origen natural</b>			X
<b>Sustancias estupefacientes y psicotrópicas</b>		X	
<b>Muestras no comerciales</b>		X	X
<b>Intermedios no aislados</b>		X	X
<b>Productos de higiene personal</b>			
<b>Residuos de pesticidas en los alimentos</b>			X
<b>Productos farmacéuticos</b>		X	X
<b>Polímeros</b>		X	
<b>Sustancias radiactivas</b>		X	X
<b>Sustancias en desarrollo o destinadas únicamente a investigación</b>			X
<b>Sustancias en depósito temporal bajo control aduanero</b>		X	X
<b>Sustancias de origen natural sin procesamiento químico.</b>		X	X
<b>Sustancias resultantes de una reacción química que ocurre incidentalmente.</b>		X	X
<b>Sustancias con una regulación específica</b>		X	
<b>UVCB</b>		X	
<b>Uso veterinario</b>		X	X
<b>Productos para el tratamiento del agua</b>			X
<b>Desechos</b>		X	
<b>Desechos peligrosos</b>			X

# Umbrales

**UMBRAL DE CORTE PARA  
NOTIFICACIÓN** - Capturar  
todas las sustancias  
presentes en el territorio -  
Dar una referencia de la  
magnitud

Chile  
1 tonelada

Colombia  
100 kilos

Perú  
Sin umbral

Argentina  
1 tonelada

Brasil  
1 tonelada

# Cronología de notificaciones

País	Sustancias industriales	Sustancias no industriales	Sustancias industriales en mezclas	Sustancias no industriales en mezclas		
		30 de agosto de 2024	30 de agosto de 2025	30 de agosto de 2027		
Chile				30 de agosto de 2029		
	<i>Más allá de los plazos: las nuevas sustancias deben notificarse antes de su comercialización + proporcionar más información</i>					
Colombia	Notificación de sustancias existentes		Notificación de nuevas sustancias			
	Para los años 21-23: 25 de mayo Para el año 24: 25 de septiembre					
	<i>Más allá de los plazos: las nuevas sustancias deben notificarse en un plazo de seis meses</i>					
Perú	Un año para la regulación secundaria – Se espera un retraso					
Argentina	Notificación de sustancias existentes		Notificación de nuevas sustancias			
Brasil	Año 3					

# Confidencialidad

## Confidencial información

- *Información detallada de uso. Cantidades exactas de fabricación o importación. Informes completos de estudios toxicológicos/ecotoxicológicos.*
- *Composición de productos químicos*

## Información confidencial bajo condiciones específicas

- *Nombre y/o identificador químico único (por ejemplo, número CAS, nombre CAS, nombre químico) Nombre del notificador.*

## Ejemplos de OCDE 0205 no confidencial

- *Nombres comerciales o nombres de uso común; Datos generales de uso; Precauciones de manipulación; Métodos recomendados para la eliminación y gestión de residuos; Medidas de seguridad en caso de accidente; Datos físicos y químicos, con excepción de los datos que revelen la identidad de las sustancias químicas. Si los datos físicos y químicos permiten deducir de ellos la identidad de la sustancia química, sólo se podrán dar rangos de valores; Resúmenes de datos sobre salud, seguridad y medio ambiente, incluidas cifras e interpretaciones precisas.*

# Información confidencial

Chile	Colombia	Perú
<p>El Decreto hace referencia a <b>la Ley Nacional de Acceso a la Información Pública</b>.</p> <p>En caso de solicitud de información sensible, por ejemplo, que pueda afectar intereses comerciales o económicos, el organismo de la Administración del Estado notificará a las personas afectadas para que puedan oponerse a la divulgación, aportando una explicación escrita de su objeción. Si se formula una oposición válida en tiempo y forma, el organismo no podrá facilitar la información solicitada, salvo que sea revocada por el Consejo constituido tras el debido proceso.</p>	<p>El Decreto hace referencia a <b>la Ley Nacional de Acceso a la Información Pública</b>.</p> <p>El Instructivo enlaza con los instrumentos relacionados con la OCDE.</p> <p><b>Los usuarios pueden determinar los campos que serán confidenciales</b> y agregar el soporte respectivo según lo descrito en la Ley 1712 de 2014, así como en la Decisión Andina 486 de 2000. Este soporte será emitido por la persona natural o jurídica especificando el carácter confidencial de la información como asuntos comerciales, derechos de patentes, secretos empresariales, etc.</p>	<p>Excepcionalmente y con la debida justificación, y con el fin de proteger el secreto comercial, industrial y/o tecnológico, el fabricante o importador de sustancias químicas podrá solicitar al MINAM, por un plazo máximo de cinco (5) años o mientras dicho secreto se considere información confidencial, <b>la nomenclatura IUPAC y el número de registro CAS de la sustancia química</b>. La solicitud se realiza de conformidad con lo establecido en el Reglamento del presente Decreto Legislativo.</p>

# Representante extranjero

- Colombia: El representante exclusivo del exterior es el actor **designado por un usuario del INSQUI** y que **reside fuera del territorio nacional** cuya función es **reportar la información confidencial** asociada a los SQUI que se importen al país.
- Brasil: persona física o jurídica **establecida en el país**, con capacidad financiera, administrativa y técnica, que, de común **acuerdo con el fabricante extranjero** de sustancias o mezclas químicas, actúa como su representante exclusivo y **asume las responsabilidades y obligaciones impuestas al importador** en esta Ley.

# **Directrices para la priorización y evaluación de riesgos**

- Colombia
  - Decreto: 2021
  - Instructivo de informática: mayo de 2022
  - Reglamento del instrumento de priorización de sustancias químicas: mayo de 2025 (fecha estimada)
- Chile
  - DS 57 de 2019 – Publicado en 2021
  - “El Ministerio de Salud, en el plazo de 18 meses contado a partir de la publicación del presente reglamento”
  - Consulta pública de la OMC sobre los criterios: enero de 2024
- Perú
  - A 1 año de la entrada en vigor del Decreto Ejecutivo se establecen los lineamientos para la elaboración de evaluaciones de riesgo y priorización

## Otros aspectos relevantes

Autoridades designadas y comités interministeriales

Priorización y evaluación de riesgos

Tasas

Incumplimiento y sanciones

Participación de la industria

Intercambio de datos



**Gracias por su atención**

Alejandra Acosta

[Alejandra.acosta.work@gmail.com](mailto:alejandra.acosta.work@gmail.com)