EL PRESIDENTE DE LA REPUBLICA
Y EL MINISTRO DE SALUD

En uso de las facultades que les confieren los artículos 140, incisos 3), 18) y 146 de la Constitución Política; 2, 4, 7, 37, 38, 39 , 239 , 240, 241, 243, 252, 337, 345, inciso 7, 347, 349, 355, 364 y 381 y concordantes de la ley número 5395 del 30 de octubre del 1973 "Ley General de Salud"; 6º de la ley número 5412 del 8 de noviembre de 1973 "Ley Orgánica del Ministerio de Salud"; 25 inciso 1) y 28 inciso b) de la ley número 6227 del 2 de mayo de 1978 "Ley General de Administración Pública"; y 10 de la ley 5292 del 9 de agosto de 1953.

Considerando:

I. Que es función del Estado velar por la protección de la salud de la población.
II. Que corresponde al Ministerio de Salud, definir cuáles son sustancias, productos u objetos peligrosos de carácter radiactivo, comburente, inflamable, corrosivo, irritante u otra naturaleza; y velar porque toda persona natural o jurídica que se ocupe de la importación, fabricación, manipulación, preparación, reenvase, almacenamiento, venta, distribución, transporte y suministro de estos , realicen estas operaciones en condiciones que permitan eliminar o minimizar el riesgo para la salud y seguridad de las personas y el medio ambiente, que queden expuestos a ellas con ocasión de su trabajo, tenencia, uso o consumo.
III. Que es función del Ministerio de Salud dictar las disposiciones reglamentarias pertinentes, en especial las que tengan relación con el registro de los productos mencionados en el considerando anterior; los permisos de ubicación y funcionamiento de los establecimientos que los manipulen; y las relativas a su etiquetado.

IV. Que el Estado también tiene la responsabilidad de garantizar el bienestar de los ciudadanos, sin que por ello se obstaculicen innecesariamente las condiciones de competitividad, para el desarrollo de la actividad económica del país.

V. Que la Ley de Promoción de la Competencia y Defensa Efectiva del Consumidor, establece la obligación de la Administración Pública de revisar, analizar, simplificar y eliminar trámites, cuando corresponda, para proteger el ejercicio de la libertad de empresa y garantizar la defensa de la productividad.

VI. Que es fundamental mantener un adecuado equilibrio entre aquellas regulaciones que como mínimo deben mantenerse para satisfacer el interés público, inmerso en los distintos procesos socioeconómicos, y las acciones aisladas por parte de la Administración, que lejos de satisfacer ese interés, lo perjudican.

VII. Que es imperativo e incuestionable que en esta materia el país aúne esfuerzos, de manera que se produzcan resultados positivos y prontos, que permitan la atracción y consolidación de las inversiones en el país, sin menoscabo de la exigencia de los requerimientos necesarios para cumplir con los mandatos constitucionales y legales, en las distintas áreas involucradas.

VIII. Que en virtud de todo lo anterior resulta necesario emitir la normativa a seguir, en materia de desregulación y simplificación de los trámites referentes al registro de productos peligrosos. **Por tanto,**

DECRETAN:

El siguiente,

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS PELIGROSOS

Artículo 1º—**Objeto**. El presente Reglamento tiene por objeto regular el registro de productos peligrosos, según criterios consignados en el anexo 1 (Guía para la Clasificación de Productos Peligrosos), u otros productos declarados como tales por el Ministerio, mediante decreto o resolución administrativa.

Artículo 2º—**Excepciones**. El presente Reglamento no se aplicará a:

a) Los medicamentos humanos y veterinarios.
b) Los plaguicidas de uso industrial y doméstico.
c) Las formulaciones de agroquímicos.
d) Los estupefacientes y las sustancias psicotrópicas.
e) Los productos químicos utilizados como aditivos alimentarios.
f) Los productos o aparatos que emitan radiaciones.
g) Sustancias químicas, biológicas o afines para uso agropecuario.
h) Los reactivos de laboratorio.

Artículo 3º—Definiciones. A efectos de la aplicación del presente Reglamento, se entenderá:
Dosis Letal Media (DL50): Dosis de un agente químico, necesaria para producir la muerte del 50% de los animales de experimentación expuestos. Es un cálculo estadístico del número de miligramos de un agente químico por kilogramo de peso corporal, necesarios para matar el 50% de una población de animales de experimentación expuestos.
Concentración Letal Media (CL50): La concentración de una sustancia que causa el 50% de

mortalidad en los animales de prueba, usualmente bajo exposición de un período determinado. Se expresa en partes por millón (ppm, mg/L o g/m³).

Etiqueta: Material impreso o inscripción gráfica, escrito en caracteres legibles, que identifica y describe el producto contenido en el envase que acompaña, de acuerdo a la normativa vigente.
Formulario: Formulario de Registro de productos Peligrosos (anexo 2).
Intoxicación: Efecto adverso debido al ingreso o a la exposición a una sustancia. El conjunto de efectos nocivos producidos por un agente químico.
Manejo de productos peligrosos: La fabricación, importación, almacenamiento, distribución, suministro, venta, uso o transporte de productos peligrosos de carácter tóxico, inflamable, irritante, comburente, corrosivo, consignados en la Guía para la Clasificación Productos Peligrosos (anexo 1), u otros declarados así por el Ministerio.
Marca comercial: Nombre con el cual la casa fabricante identifica un producto determinado para su comercialización, aprobado por el Registro de la propiedad.
Materia prima: Todas las sustancias activas o inactivas que se emplean en un proceso de producción, tanto si permanecen inalteradas, como si experimentan modificación o son eliminadas durante el proceso de fabricación.
Mezcla de composición definida: Mezcla de sustancias con ámbitos de composición especificados, que puede estar hecha por un soluto y un disolvente (ejemplo: ácido clorhídrico concentrado o formalina) o por una mezcla de componentes similares (ejemplo: queroseno, cipermetrina).
Ministerio: Ministerio de Salud
Muestra para análisis: Parte o porción extraída de un conjunto, por métodos que la hagan representativa del mismo.
Muestra sin valor comercial: Aquel producto sin valor comercial, de acuerdo al artículo 120 de la ley número 7557, Ley General de Aduanas.
Nombre genérico o común: Nombre común de una sustancia aprobado por algún organismo oficial de estandarización internacional.
Nombre químico: Designación científica para una sustancia, de acuerdo al sistema de nomenclatura desarrollado por la Unión Internacional de Química Pura y Aplicada (IUPAC, por sus siglas en inglés), o por las reglas de nomenclatura del CAS (Chemical Abstracs Service), o un nombre que indique claramente la sustancia, para permitir la evaluación de su riesgo.
Número CAS: Número de registro de la sustancia ante el Chemical Abstract Service, perteneciente a la Asociación Americana de Químicos (ACS por sus siglas en inglés).
Precursores: Sustancias o productos químicos, incluidos en el listado oficial de control definido por el Ministerio de Salud, que intervienen en el proceso de producción de drogas de uso ilícito, normalmente o sintéticas, y que se incorporan a la molécula del producto final, de manera que resultan indispensables para su elaboración.
Producto peligroso: Todo producto, sustancia u objeto de carácter tóxico, combustible, comburente, inflamable, radioactivo, infeccioso, irritante, corrosivo, según criterios consignados en el anexo 1, u otro declarado como tal por el Ministerio.
Químicos esenciales: Sustancias o productos químicos, incluidos en el listado oficial de control definido por el Ministerio de Salud, que intervienen en una o más etapas del proceso de producción de drogas de uso ilícito, ya sean éstas naturales, semisintéticas o sintéticas, que por lo general no se incorporan a la molécula del producto final y pueden ser reemplazados por otros de naturaleza similar.

Artículo 4º—Sólo será permitido el manejo de aquellos productos peligrosos debidamente registrados ante el Ministerio, siempre y cuando el establecimiento cuente con el permiso de funcionamiento vigente.

Artículo 5º—**Registro**. Para registrar un producto peligroso se procederá de la siguiente forma:

1) Registro de productos peligrosos para venta al por mayor y por menor importado o producido en el país:
a) Productos con número de CAS.
Para registrar productos puros con número de CAS, se deberá presentar el Formulario (anexo 2). Este grupo incluye productos puros, mezclas de composición definida o cualquier otro producto que cuente con número de CAS propio.
b) Productos sin número de CAS
Para el registro de cualquier producto sin número de CAS, se deberá presentar el Formulario (anexo 2) y la Hoja de Seguridad (anexo 3).
2) Uso de registro ya existente:
En el caso de productos peligrosos con características idénticas, es decir: marca comercial, nombre genérico o común, formulación, casa fabricante, a las de un producto ya registrado, el interesado podrá hacer uso del número de registro ya asignado. Para ello deberá notificar tal circunstancia en el Formulario (anexo 2), demostrando con la información brindada de que se trata del mismo producto.
3) Materia prima:
Los productos peligrosos importados directamente por la industria nacional para ser utilizados exclusivamente en su proceso de producción no requerirán registro; únicamente, el interesado deberá notificar en el Formulario (anexo 2), por única vez, el producto a importar, y presentar la Hoja de Seguridad (anexo 3) para aquellos productos peligrosos sin número de CAS.
Presentada la información anterior, el Ministerio emitirá la resolución respectiva en un plazo máximo de diez (10) días hábiles, contados a partir de la fecha de recepción de los documentos.

Artículo 6º—Vigencia del registro y de la autorización de importación de materia prima. La vigencia del registro de productos peligrosos y de la autorización de importación de materia prima será por tiempo indefinido. Salvo lo dispuesto en los artículos 7 y 8 del presente reglamento.

Artículo 7º—Cancelación, denegación y revocatoria del registro o autorización. El Ministerio cancelará, denegará o revocará el registro o autorización de un producto o materia prima cuando:
a) Se incumpla cualquiera de los requisitos exigidos por la normativa vigente.
b) Se conozca nueva información técnica que señale riesgos para la salud de las personas, derivados del uso manejo de un producto peligroso, previa evaluación técnica del Ministerio.
c) El manejo del producto haya sido prohibido por el Ministerio.
Por “nueva información técnica” deberá entenderse no sólo la emitida posterior al registro, sino, además aquella que, aunque existente antes de registrarse el producto, no fuera conocida por el Ministerio o por el interesado sino hasta después de ese hecho.
La revocatoria del registro o autorización se regirá por lo establecido en el artículo 154 de la Ley General de la Administración Pública.

Artículo 8º—Desalmacenajes en aduana. La obtención del registro de un producto peligroso facultará al registrante a efectuar desalmacenajes sin requerir la previa autorización del Ministerio

de Salud, salvo en el caso de los precursores, químicos esenciales u otros productos peligrosos que cuenten con una normativa especial que exija este requisito.
La Dirección General de Aduanas deberá suministrar periódicamente al Ministerio, aquella información pertinente relacionado con la importación de productos peligrosos.
Toda persona física o jurídica que importe muestras sin valor comercial de productos peligrosos, podrá desalmacenarlas sin requerir el registro previo, presentando únicamente el Formulario debidamente lleno y donde se manifieste su condición de muestra. Esta disposición no se aplica en caso de productos controlados, tales como los precursores y químicos esenciales, en cuyo caso si se requerirá el registro previo y la autorización de desalmacenaje del Ministerio.

Artículo 9º—Etiquetado. Todos los productos peligrosos deberán ser manipulados en envases con sus respectivas etiquetas en idioma español, adheridas o impresas en su envase, o en papelería adjunta, de acuerdo a las indicaciones establecidas en los anexos 4 y 5.

Artículo 10. —Certificados de registro y venta en el país. El Ministerio emitirá certificados de registro y venta en el país, a toda persona física o jurídica que manipule productos peligrosos, cuando el producto esté registrado ante el Ministerio.

Artículo 11. —Prohibiciones.
1) Se prohíbe la comercialización, transferencia o donación de aquellos productos peligrosos que hayan sido importados por una industria nacional sin haber realizado el registro correspondiente según artículo 5, inciso 1 ó 2, según corresponda.
2) Se prohíbe la participación en actividades que impliquen contacto con productos peligrosos a:
a) Menores de 18 años, sin el debido permiso del ente competente.
b) Personas no aptas para realizar actividades de manejo de este tipo de productos.
c) Mujeres embarazadas o en período de lactancia, cuando se establezca en la etiqueta que el producto es peligroso para su salud o la del niño.

Artículo 12. —Disposiciones finales.
a) El Ministerio tendrá facultades para eximir al registrante de la presentación de la información técnica que esté disponible en sus bases de datos.
b) Para el caso de precursores y químicos esenciales, además de lo estipulado en este reglamento regirá la normativa específica vigente en esta materia.

Artículo 13. —Derogatoria. Deróguense los decretos ejecutivos números 26805-S del 11 de marzo de 1998 y 24867 del 31 de enero de 1996 y todos aquellos decretos y normas que se le opongan.

Artículo 14. —Vigencia. Rige a partir a partir de su publicación.

ANEXO 1

GUIA PARA LA CLASIFICACIÓN DE PRODUCTOS PELIGROSOS

La presente guía, reúne en un solo documento, criterios de clasificación obtenidos del “Código de Regulaciones Federales 40”, de los Estados Unidos de América y de las “Recomendaciones Relativas al Transporte de Mercancías Peligrosas de la ONU”

Para la referencia a los métodos de laboratorio, y en caso de duda o diferencias de criterio en cuanto a la clasificación de un producto peligroso, se recurrirá a cualquiera de los documentos originales, disponibles en la Dirección de Registros y Controles del Ministerio de Salud.

CLASE 1

Explosivos

Se incluyen en esta clase: Las sustancias explosivas en sí mismas, los objetos explosivos, y las sustancias y objetos que se fabriquen para producir un efecto explosivo o pirotécnico. Un explosivo es cualquier sustancia o artículo, (o mezcla de sustancias) incluyendo cualquier dispositivo, que de manera espontánea, por reacción química, puede desprender gases a una temperatura, una presión y una velocidad tales, que cause daños en los alrededores. En esta definición entran las sustancias pirotécnicas (aquellas que producen efectos caloríficos, sonoros, luminosos, gaseosos o fumígenos o una combinación de tales efectos, como consecuencia de reacciones químicas exotérmicas no detonantes), aunque no desprendan gases.
1.1 Sustancias y artículos que presentan un riesgo de explosión de la totalidad de la masa. Se entiende por explosión de toda la masa, la que se extiende de manera prácticamente instantánea a virtualmente la totalidad de la masa.
1.2 Sustancias y artículos que presentan un riesgo de proyección pero no un riesgo de explosión en toda la masa.
1.3 Sustancias y explosivos que presentan un riesgo de incendio y un riesgo de que se produzcan pequeños efectos de onda expansiva o de proyección o ambos efectos, pero no un riesgo de explosión de toda la masa.
1.4 Sustancias o artículos que presentan un riesgo de explosión bajo en caso de inflamación o de cebado. Los efectos se limitan en su mayor parte al envase, y normalmente no se proyectan a distancia fragmentos de tamaño apreciable. Los incendios exteriores no habrán de causar la explosión prácticamente instantánea de casi la totalidad de la masa.
1.5 Comprende las sustancias que presentan un riesgo de explosión de toda la masa, pero que son tan insensibles, que la probabilidad de ocurra una iniciación o detonación es muy baja.
1.6 Consiste de artículos con detonantes extremadamente insensibles, que tienen escasísima probabilidad de cebado accidental o de propagación.

CLASE 2

Gases

DEFINICIONES
1) Se entiende por gas toda sustancia que:
a) A 50°C tengan una presión de vapor superior a 300 kPa (2,96 atm), o que
b) Sea totalmente gaseosa a 20 °C, a una presión de 101, 3 kPa, (1 atm)
2) Gas comprimido: cualquier gas (salvo los que vayan en disolución) que, envasado a presión para el manejo, y 20 °C, es completamente gaseoso.
3) Gas licuado: el que envasado para el manejo, y 20 °C, es parcialmente líquido.
4) Gas licuado refrigerado: el que envasado para el manejo, es parcialmente líquido a causa de su baja temperatura.
5) Gas en disolución: gas comprimido que, envasado para el manejo, está disuelto en un disolvente.

2.1. —Gases Inflamables: Cualquier material que sea gas a 20°C (68°F) o menos y 101.3 kPa (1 atm) de presión o cualquier material que tenga un punto de ebullición de 20°C (68°F) o menos a 101.3 kPa (1atm) y que:
(1) Sea inflamable cuando se tiene una mezcla con aire al 13% o menos en volumen, o
(2) Tiene un rango de inflamabilidad con el aire de al menos 12% sin importar el límite inferior.

2.2. —Gases comprimidos, no inflamables y no tóxicos: Gases que se transportan a una presión absoluta de 280 kPa (2,8 atm) o mayor, a una temperatura de 20°C (68°F), y que:
(1) Son asfixiantes, es decir son gases que diluyen o sustituyen el oxígeno presente normalmente en la atmósfera.
(2) Son comburentes, es decir, son gases que pueden causar la combustión de otro material con mayor intensidad que el aire o contribuir a esta combustión, en general porque suministran oxígeno, o que,
(3) No pueden incluirse en ninguna otra división.

2.3. —Gases tóxicos por inhalación: Un material que es gas a 20°C (68°F) o menos y 101.3 kPa (14.7psi, 1atm) o que tiene un punto de ebullición de 20°C (68°F) o menos a 101.3 kPa (14.7psi, 1atm) y que:
(1) Se sabe que es tóxico o corrosivo para los humanos que se pondría en peligro la salud durante su manejo.
(2) En ausencia de datos adecuados sobre toxicidad humana, se supone que es tóxico para los humanos ya que en pruebas de laboratorio con animales se tiene un valor para CL50 no mayor a 5000 ml/m³.

Notas:
· Los gases que respondan a estos criterios en razón de su corrosividad, han de clasificarse como tóxicos, con riesgo secundario de corrosividad.
· Para gases o mezclas de gases que presenten riegos relacionados con más de una división, el orden de preponderancia es el siguiente:
Prevalece 2.3, luego 2.1 y finalmente 2.2.

CLASE 3

Líquidos inflamables o combustibles
LÍQUIDOS INFLAMABLES:
Un líquido que tiene un punto de inflamación no mayor de 60,5°C (141°F) o cualquier material en fase líquida con un punto de inflamación igual o mayor a 37,8°C (100°F), que es intencionalmente calentado y se pretende transportar o es transportado en o sobre su punto de inflamación.

LÍQUIDOS COMBUSTIBLES:
Cualquier líquido que tiene un punto de inflamación sobre 60,5°C (141°F) y por debajo de 93°C (200°F).

CLASE 4

Sólidos

4.1. —Sólido inflamable: Pueden ser sustancias con alguna de las siguientes características:
· Son sustancias explosivas (grupo 1), que para suprimir las propiedades explosivas, son humedecidas con suficiente agua, alcohol, plastificante o cualquier otro inhibidor de la propiedad explosiva.
· Aquellos materiales que son térmicamente inestables y que pueden experimentar una descomposición fuertemente exotérmica aún sin la participación del oxígeno (aire).
· Los sólidos fácilmente combustibles como:
i) Los que pueden causar un incendio por fricción.
ii) Los que muestran una razón de quemado mayor a 2,2 mm (0,087plg) por segundo.
iii) Cualquier polvo de metales que puedan ser inflamados y reaccionen sobre todo el largo de una muestra en 10 minutos o menos.
4.2. —Sólido de combustión espontánea: Pueden ser sustancias de cualquiera de las siguientes clases:
· Sólido pirofórico, es un material que, aún en pequeñas cantidades y sin una fuente de ignición externa, puede inflamarse en cinco (5) minutos luego de entrar en contacto con el aire.
· Material auto-calentable, es el material que, al estar en contacto con el aire y sin suministro de energía, experimenta un auto-calentamiento. Un material de este tipo que presenta una ignición espontánea o si la temperatura de la muestra sobrepasa 200°C (392°F) durante el período de prueba de 24 horas.
4.3. —Sólido peligroso al contacto con el agua: Un material que, al entrar en contacto con el agua, es llevado a ser espontáneamente inflamable o a producir gases inflamables o tóxicos.

CLASE 5

Oxidantes o comburentes y peróxidos orgánicos

5.1. —Oxidantes o comburentes: Un material que puede, generalmente, por medio de la producción de oxigeno causar o aumentar la combustión de otros materiales. Estas sustancias pueden estar contenidas en un objeto.
5.2. —Peróxido orgánico: Cualquier compuesto orgánico que contenga oxígeno (O) con la estructura bivalente –O-O– y que puede ser considerado como un derivado del peróxido de hidrógeno, cuando uno o más átomos de hidrógeno han sido reemplazados por radicales orgánicos. Los peróxidos orgánicos son sustancias térmicamente inestables que pueden sufrir una descomposición exotérmica autoacelerada. Además, pueden tener una o varias de las propiedades siguientes:
i) Ser susceptibles de una descomposición explosiva;
ii) Arder rápidamente;
iii) Ser sensibles a los choques o a la fricción;
iv) Reaccionar peligrosamente al entrar en contacto con otras sustancias;
v) Causar daños a la vista.

CLASE 6

Sustancias tóxicas y sustancias infecciosas

6.1. —Sustancias tóxicas o venenos: Material que no sea un gas, que se conoce que es tan tóxico para los humanos, que puede poner en peligro su salud al ser manejado. También, aquellas, que no teniendo datos adecuados en cuanto a su toxicidad en humanos:

(1) Se supone que es tóxico para humanos porque cae en cualquiera de las siguientes categorías cuando se le realizan pruebas en el laboratorio de animales (siempre que sea posible, debe usarse datos de pruebas en animales, reportados en la literatura química):
· Toxicidad oral. Un material con una DL50 para toxicidad oral aguda no mayor de 500 mg/kg o un sólido con una DL50 para toxicidad oral aguda no mayor de 200 mg/kg.
· Toxicidad dérmica. Un material con una DL50 para toxicidad dérmica aguda no mayor de 1000 mg/kg.
· Toxicidad por inhalación. Polvo o neblina con un CL50 para toxicidad aguda por inhalación no mayor de 10 mg/L; o
(2) Un material con una concentración de vapor saturado en aire a 20°C (68°F) de más de un quinto del CL50 para toxicidad aguda por inhalación de vapores y con un CL50 para toxicidad aguda por inhalación de vapores no mayor de 5000 mL/m³; o
(3) Un material irritante, que cual cause gran irritación, especialmente en espacios confinados.
(4) Un material del que se tengan estudios científicos que señalen una sospecha de ser carcinógeno, teratogénico o mutagénico en humanos o animales.
6.2. —Sustancias infecciosas: Está, sujetas a esta clasificación, únicamente las sustancias que se haya probado que causen enfermedad en el ser humano o en el animal o que propaguen una enfermedad cuando existe exposición a ellas.
Las categorías o materiales que componen la División 6.2 se definen como sigue:
(1) Sustancia infecciosa: microorganismo vivo o sus toxinas (incluidas las bacterias, virus, ricketsias, parásitos y hongos) que causan o pueden causar enfermedades en humanos o animales y cualquier agente que cause o pueda causar incapacidad severa o una enfermedad fatal. Los términos sustancia infecciosa y agente etiológico son sinónimos.
(2) Espécimen de diagnóstico: cualquier material humano o animal incluyendo, (pero no limitado a), excretas, secreciones corporales, sangre o sus componentes, piel y sus fluidos con propósitos de diagnóstico.
3) Desecho médico regulado: desecho o material reusable, que no sea un cultivo o cepa de una sustancia infecciosa, que contenga una sustancia infecciosa y es generada en:
· el diagnóstico, tratamiento e inmunización de humanos o animales;
· la investigación concerniente al diagnóstico, tratamiento e inmunización de humanos o animales;
· la producción o prueba de productos biológicos.
(4) Otros productos biológicos peligrosos: cualquier otro producto no incluido en los grupos 1, 2 y 3, que pueda producir daño a las personas o animales, o al ambiente, excepto las de uso terapéutico, alimentario o de uso agropecuario exclusivamente.

CLASE 7

Sustancias radiactivas

[No se incluyen en el decreto, su registro debe de tramitarse en la Dirección de Protección al Ambiente Humano (Sustancias Ionizantes)]

CLASE 8

Corrosivos

Líquido o sólido que causa destrucción total del grosor de cualquier tejido vivo en el lugar del contacto durante un período de tiempo específico. También, aquellas que si se produce un escape, pueden causar daños de consideración a otras mercancías o a los medios de transporte, o incluso destruirlos, y puede así mismo provocar otros riesgos.

CLASE 9

Misceláneos

Las sustancias de este grupo, son aquellas, cuyas características no concuerdan con las de alguna de las anteriores, pero que presentan un riesgo al ser manipuladas. Se incluyen aquí:
· Materiales que tengan alguna propiedad anestésica, nociva u otra similar que pudieran causar alguna molestia extrema o incomodidad al hombre, o algún daño al ambiente o a los animales.

SECCIÓN I

Identificación del producto e información del fabricante

I. Nombre comercial del producto (marca)
II. Identificación del fabricante.
   1. Nombre de la compañía fabricante
   2. Dirección del fabricante
   3. Números de teléfono y fax
III. Teléfonos de emergencias suministrados por el fabricante.

SECCIÓN II

Composición e información sobre los ingredientes peligrosos

I. Un listado de los componentes del producto (aún cuando se encuentren declarados como propiedad intelectual), que estén clasificados como peligrosos, o que produzcan sinergismo (según los criterios de clasificación de la ONU, en las "Recomendaciones Relativas al Transporte de Mercancías Peligrosas" y los criterios de la OSHA.) y su concentración expresada como porcentaje (m/m o m/v o v/v) según sea el caso. Si la concentración para algún componente está definida como un rango, la diferencia entre el valor mayor y menor del mismo, no puede ser superior a 20.
II. Cada componente peligroso y que produzca sinergismo identificado con su nombre común o genérico y número de CAS (N° de registro en el Chemical Abstracs Service).

SECCIÓN III

Identificación de los riegos y efectos por exposición

En esta sección, proveer información de los efectos potenciales en la salud humana y los síntomas causados por la exposición al producto.

I. Efectos de la exposición por:
   1. Inhalación

2. Ingestión
3. Contacto con los ojos
4. Contacto con la piel

II. Información existente para:
1. Carcinogenicidad
2. Mutagenicidad
3. Teratogenicidad
4. Neurotoxicidad
5. Sistema reproductor
6. Órganos blanco
7. Otros efectos

SECCIÓN IV

Primeros auxilios

Detalla las instrucciones a seguir en caso de que la exposición accidental requiera de tratamiento inmediato. Debe incluir las medidas a seguir en caso de:

I. Contacto ocular
II. Contacto dérmico
III. Inhalación
IV. Ingestión

Información para el médico
Antídoto recomendado (si aplica)
Información para el fuego

SECCIÓN V

Medidas contra el fuego

En esta sección se provee de una guía básica en caso de fuego, además, se describen otras propiedades útiles para evitarlo y combatirlo, incluyendo el agente extintor apropiado.

Para aquellos materiales combustibles o inflamables o explosivos o que pueden aumentar las proporciones de un fuego:

I. Punto de inflamación o de autoignición
II. Límites de inflamabilidad (si existe)
III. Agente(s) extintores
IV. Equipo de protección personal para combatir el fuego
V. Productos peligrosos por combustión

SECCIÓN VI

Medidas en caso de derrame o fuga

Se describen las acciones a tomar para minimizar los efectos adversos en caso de derrame o fuga del material.

I. Procedimientos para atención de derrames
II. Procedimientos para atención de fugas

SECCIÓN VII

Manipulación y almacenamiento

Da información de prácticas adecuadas para el manejo y almacenamiento seguros.

I. Temperatura y condiciones de almacenamiento
II. Forma adecuada de manejar los recipientes
III. Comentarios generales cuando aplique, como los efectos de la exposición a la luz del sol, a la llama, a atmósferas húmedas, etc.

SECCIÓN VIII

Controles a la exposición y equipo de protección personal

Provee información de prácticas y equipo de protección, útiles para minimizar la exposición del trabajador.

I. Condiciones de ventilación
II. Equipo de protección respiratoria
III. Equipo de protección ocular
IV. Equipo de protección dérmica

Cuando existan, se incluirán los siguientes datos de control a la exposición determinados por la OSHA o la AGCIH de los EEUU:

I. TLV (Threshold Limit Value) o valor límite umbral.
II. PEL (Permissible Exposure Limit), equivalente al TWA (Time Weighted Average). La concentración del contaminante, a la que puede ser expuesto un trabajador 8 horas diarias, 5 días a la semana, sin sufrir efectos adversos.
III. STEL (Short Term Exposure Limit). La concentración, que no puede ser excedida en ningún momento durante la jornada de trabajo, y que le permite al trabajador una exposición sin efectos adversos por 15 min, siempre y cuando no se note alguna anomalía antes.

SECCIÓN IX

Propiedades físicas y químicas

Provee información adicional que puede ser de ayuda en la caracterización del material y en el diseño de buenas prácticas de trabajo.

I. Olor y apariencia
II. Gravedad específica
III. Solubilidad en agua y otros disolventes
IV. Punto de ebullición o fusión (según sea el caso y cuando aplique)
V. pH.

SECCIÓN X

Estabilidad y reactividad

Describe las condiciones que deben evitarse y la incompatibilidad con otros materiales que puedan causar una reacción que cambie la estabilidad propia del material.

I. Estabilidad
II. Incompatibilidad
III. Riesgos de polimerización
IV. Productos de descomposición peligrosos

SECCIÓN XI

Información sobre toxicología

En caso de que exista:

I. Dosis letal media oral en ratas u otro animal de laboratorio (DL50).
II. Dosis letal media por inhalación (HL50).
III. Dosis crónica media (CL50).

SECCIÓN XII

Información de los efectos sobre la ecología

En caso de existir incluye información sobre los efectos que el material puede tener en plantas o animales o en el entorno a que haya sido destinado.

SECCIÓN XIII

Consideraciones sobre la disposición final del producto

Provee información útil para determinar las medidas de disposición apropiadas.

I. Procedimientos para disposición de desechos.

SECCIÓN XIV

Información sobre el transporte

Provee la información básica para el transporte dentro del marco de la clasificación de mercancías peligrosas de la ONU.

SECCIÓN XV

Información regulatoria (opcional)

Se incluye información adicional en las regulaciones que afectan al producto. (Como estas regulaciones dependen del país, sólo es útil cuando las regulaciones coinciden). Ejemplos: precursores, asbestos, agotadores de la capa de ozono, carcinógenos, etc.

SECCIÓN XVI

Otra información (opcional)

Se utiliza para proveer cualquier información adicional, por ejemplo fechas de elaboración y de revisión de la MSDS, clasificación NFPA o WHMIS, etc. Nota: Serán aceptadas las abreviaciones ND (no disponible o no determinado) y NA (no aplica) en aquellos casos en que la ausencia de información sea comprobable.

FORMULARIO-HOJA DE SEGURIDAD

La presentación de este formulario lleno, es obligatoria para productos cuya Hoja de Seguridad esté en idioma diferente al español, y opcional para productos con Hojas de Seguridad en español. Para el llenado, tómese como base el documento "Información mínima que debe contener una Hoja de Seguridad-MSDS". NOTA: Si requiere de espacio adicional para indicar la información solicitada, sírvase hacer uso de hojas adicionales.

SECCIÓN III

IDENTIFICACIÓN DE LOS RIESGOS Y EFECTOS POR EXPOSICIÓN

EFECTO POR:	DETALLE
INHALACIÓN	
INGESTIÓN	
CONTACTO CON LOS OJOS	
CONTACTO CON LA PIEL	
CARCINOGENICIDAD	
MUTAGENICIDAD	
TERATOGENICIDAD	
NEUROTOXICIDAD	
SISTEMA REPRODUCTOR	
OTROS	
ÓRGANOS BLANCO	

SECCIÓN IV

PRIMEROS AUXILIOS

[illegible]	
CONTACTO DERMICO	

INHALACIÓN	
INGESTIÓN	
ANTÍDOTO RECOMENDADO	
INFORMACIÓN PARA EL MÉDICO	

SECCIÓN V

MEDIDAS CONTRA EL FUEGO

PUNTO DE INFLAMACIÓN	
LÍMITES DE INFLAMABILIDAD (% EXISTIN)	
AGENTES EXTINTORES	
EQUIPO DE PROTECCIÓN PARA COMBATIR FUEGO	
PRODUCTOS PELIGROSOS POR COMBUSTIÓN	

SECCIÓN VI

MEDIDAS EN CASO DE DERRAME O FUGA

ATENCIÓN DE DERRAMES	ATENCIÓN DE FUGAS

SECCIÓN VII

MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

TEMPERATURA ALMACENAMIENTO	
CONDICIONES ALMACENAMIENTO	
MANIPULACIÓN RECIPIENTES	
EFECTOS DE LA EXPOSICIÓN A LA LUZ DEL SOL, CALOR, ATMÓSFERAS HÚMEDAS, ETC.	

SECCIÓN VIII

CONTROLES A LA EXPOSICIÓN Y EQUIPO DE PROTECCIÓN PERSONAL

CONDICIONES DE VENTILACIÓN	
EQUIPO DE PROTECCIÓN RESPIRATORIA	
EQUIPO DE PROTECCIÓN OCULAR	
EQUIPO DE PROTECCIÓN DÉRMICA	
DATOS DE CONTROL A LA EXPOSICIÓN (TLV, PEL, STEL)	

SECCIÓN IX

PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

ASPECTO FÍSICO	
GRAVEDAD ESPECÍFICA	
SOLUBILIDAD DE AGUA Y OTROS SOLVENTES	
PUNTO DE FUSIÓN	
PUNTO DE EBULLICIÓN	
pH	
ESTADO DE AGREGACIÓN A 25°C Y 1 ATM.	

SECCIÓN XIII
CONSIDERACIONES OBRE LA DISPOSICIÓN FINAL DEL PRODUCTO
SECCIÓN XIV
INFORMACIÓN SOBRE EL TRANSPORTE
SECCIÓN XV
INFORMACIÓN REGULATORIA

SECCIÓN XVI
OTRA INFORMACIÓN

ANEXO 4

Requisitos de etiquetado para productos peligrosos Productos para comercialización. Materias primas de uso interno

I. Nombre comercial y común del producto
II. Número de registro del MINSALUD
III. Nombre del fabricante para productos de fabricación nacional y nombre del importador, para productos importados
IV. Listado de los ingredientes peligrosos por nombre común (igual a como se declaró en la Hoja de seguridad).
V. Contenido o peso neto en el empaque o envase expresado en el sistema internacional de pesos y medidas.
VI. Uso a que va destinado el producto.
VII. Advertencias y precauciones para el uso, relativos a la peligrosidad del producto para humanos y el medio ambiente.
VIII. Deben incorporarse las advertencias específicas para el etiquetado de acuerdo a la naturaleza del producto, como es el caso de los productos inhalantes, asbestos, etc.
IX. Síntomas de intoxicación.
X. Primeros auxilios y procedimientos a o por contacto dérmico u ocular.
XI. Antídoto(s) e indicaciones para el trata- miento médico (si aplica).

XII. Con letra resaltada la frase En caso de intoxicación lleve al paciente al médicoy aporte esta etiqueta” (teléfonos de emergencias:

1. Centro Nacional de Intoxicaciones
2. Bomberos
3. Emergencias: 911

XIII. Simbología de acuerdo a la clasificación de peligrosidad de la Organización de Naciones Unidas o la Unión Europea (Anexo 5). La simbología debe presentar los colores e indicaciones respectivas. NOTA: Los productos que ya tengan im- preso en su envase o etiqueta de origen parte de la información solicitada sola- mente deberán adjuntar la información faltante.

XIV. Nombre comercial y común del producto.

XV. Listado de los ingredientes peligrosos por nombre común.

XVI. Advertencias y precauciones para el uso, relativos a la peligrosidad del producto para humanos y el medio ambiente.

XVII. Síntomas de intoxicación.

XVIII. Antídoto(s) e indicaciones para el tratamiento médico (si aplica).

XIX. Simbología aceptada internacionalmente que indique peligrosidad (ONU, Unión Europea, NFPA), pueden ser en blanco y negro.

XX. Deben incorporarse las advertencias específicas para el etiquetado de acuerdo a la naturaleza del producto, como es el caso de los productos inhalantes, asbestos, etc.

NOTA: Los productos que ya tengan impreso en su envase o etiqueta de origen parte de la información solicitada solamente deberán adjuntar la información faltante.

ANEXO 5

a) Clasificación de productos peligrosos según la norma de las Naciones Unidas

b) Clasificación de productos peligrosos según la norma de la Unión Europea

Dado en la Presidencia de la República. -San José, a los diez días del mes de setiembre de mil novecientos noventa y nueve. MIGUEL ÁNGEL RODRÍGUEZ ECHEVERRÍA. -El Ministro de Salud, Dr. Rogelio Pardo Evans. -1 vez. - (O. C. Nº 21020). -C-128500. - (61281)