

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33



Departamento Nacional y de Referencia en Salud Ambiental
Subdepartamento de Registro de Plaguicidas y Desinfectantes

GUIA PARA LA REALIZACIÓN Y PRESENTACIÓN DE ESTUDIOS DE EFICACIA DE PRODUCTOS DESINFECTANTES DE USO SANITARIO Y DOMÉSTICO

Elaborado por : Ing. Qco. Gabriela Berrocal Silva

Revisado por : Q.F. Claudia Salazar/Ing. Qco. Karen Muñoz/
B.Q. Viviana Cachicas

Aprobado por : Q.F. M.Sc. Boris Duffau Garrido

Julio/2025.-

34	INDICE	
35		
36	SIGLAS.....	4
37	CAPITULO 1. INTRODUCCIÓN	5
38	CAPITULO 2. ALCANCE Y OBJETIVOS DE LA GUÍA.....	7
39	2.1 ALCANCE:	7
40	2.2 OBJETIVO GENERAL:	8
41	2.3 OBJETIVOS ESPECÍFICOS:	8
42	CAPITULO 3. DEFINICIONES.....	9
43	CAPITULO 4. DISPOSICIONES GENERALES	13
44	CAPITULO 5. REQUISITOS GENERALES PARA LA REALIZACIÓN Y PRESENTACIÓN DE	
45	ESTUDIOS DE EFICACIA.	15
46	CAPITULO 6. REQUERIMIENTOS ESPECÍFICOS PARA LA REALIZACIÓN Y	
47	PRESENTACIÓN DE ESTUDIOS DE EFICACIA DE ACUERDO A LA ACCIÓN, USO	
48	PRINCIPAL Y ÁMBITO DE APLICACIÓN.....	17
49	6.1 SEGÚN SU ACCIÓN:	17
50	6.1.1 ACCIÓN BACTERICIDA BÁSICA	17
51	6.1.2 ACCIÓN FUNGICIDA Y LEVURICIDA	17
52	6.1.3 ACCIÓN VIRICIDA	17
53	6.1.8 ACCIONES ESPECÍFICAS	18
54	6.2 SEGÚN SU USO PRINCIPAL Y ÁMBITO DE APLICACIÓN:	19
55	6.2.1 DESINFECTANTE DE SUPERFICIES, PARA USO GENERAL	19
56	6.2.2 DESINFECTANTE DE SUPERFICIES PARA LA INDUSTRIA	
57	ALIMENTARIA Y AFINES	19
58	6.2.3 DESINFECTANTE DE SUPERFICIES EN LA INDUSTRIA PECUARIA	19
59	6.2.4 DESINFECTANTE EN LA INDUSTRIA PESQUERA/ACUÍCOLA	20
60	6.2.5 DESINFECTANTE DE SUPERFICIES EN ÁREAS HOSPITALARIAS	20
61	6.2.6 DESINFECTANTE DE USO INDUSTRIAL	22
62	6.2.7 DESINFECTANTE DE AGUAS DE PISCINAS	22

63	6.2.8 DESINFECTANTE DE AGUAS DE CONSUMO HUMANO.....	23
64	6.2.9 DESINFECTANTE DE TEXTILES	23
65	6.2.10 DESINFECTANTE DE AMBIENTES CERRADOS.....	23
66	6.2.11 DESINFECTANTE DE ÁREAS DE MASCOTAS Y/O VETERINARIAS: .	24
67	6.2.13 OTROS USOS O ÁMBITOS.....	25
68	CAPITULO 7. METODOLOGÍAS ANALÍTICAS RECOMENDADAS PARA LA REALIZACIÓN	
69	DE LOS ESTUDIOS DE EFICACIA:	26
70	7.1 METODOLOGÍAS VALIDADAS, DE LA AOAC:.....	26
71	7.2 METODOLOGÍAS VALIDADAS, DE LA UNIÓN EUROPEA (UNE):.....	28
72	7.3 METODOLOGÍAS VALIDADAS DE LA OECD:	32
73	7.4 METODOLOGÍAS VALIDADAS, DE LA ASTM:.....	33
74	7.5 METODOLOGÍAS VALIDADAS, DE LA US-EPA :	35
75	7.6 NORMAS RECOMENDABLES ACTUALIZADAS POR EL INN:	38
76	7.7 OTRAS METODOLOGÍAS:.....	39
77	CAPITULO 8. OTRAS CONSIDERACIONES IMPORTANTES:	
78	CAPITULO 9. BIBLIOGRAFÍA.....	43
79		

SIGLAS.

- **AENOR:** Asociación Española de Normalización y Certificación
- **AFNOR:** Asociación Francesa de Normalización
- **ANVISA:** Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria de Brasil.
- **AOAC:** Sigla en inglés que significa "Association of Official Analytical Chemists", y que en español significa "Asociación Oficial de Química Analítica" dedicada al desarrollo y validación de estándares, métodos y tecnología de relevancia global en seguridad alimentaria, integridad alimentaria y salud pública. <https://www.aoac.org>
- **ASTM:** Sigla en inglés que significa "American Society for Testing and Materials", y que en español significa "Sociedad Americana de Materiales y Métodos". <https://www.astm.org>
- **ATCC:** Sigla en inglés que significa "American Type Culture Collection", y que en español significa "Colección Americana de Tipos de Cultivos". <https://www.atcc.org>
- **D.S. N° 157/05:** Decreto Supremo N° 157/05, **Reglamento de Pesticidas de Uso Sanitario y Doméstico**, del Ministerio de Salud disponible en <https://www.ispch.cl/normativa-medio-ambiente-y-salud/>
- **EPA:** Sigla en inglés que significa "Environmental Protection Agency", y que en español significa "Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de América". <https://www.epa.gov/>
- **IAAS:** Sigla que significa "Infecciones asociadas a atención en salud".
- **INN-CHILE:** Instituto Nacional de Normalización <https://www.inn.cl>
- **ISO:** Organización Internacional de Normalización. <https://www.iso.org>
- **ISP:** Instituto de Salud Pública de Chile. <https://www.ispch.cl>
- **MINSA:** Ministerio de Salud de Chile. <https://www.minsa.cl>
- **OECD:** Sigla en inglés que significa "Organisation for Economic Cooperation and Development" y que en español significa "Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico" (OCDE).
- **SARS-CoV-2/COVID-19:** El nuevo coronavirus conocido como síndrome respiratorio agudo grave coronavirus 2 (SARS-CoV-2) que ocasiona la enfermedad conocida como COVID-19.
- **UE (UNE):** Unión Europea.
- **USP:** Farmacopea de los Estados Unidos de America Formulario Nacional.

CAPITULO 1. INTRODUCCIÓN

Mundialmente se aplican diferentes métodos de ensayo para medir la actividad antimicrobiana, la mayoría no estandarizada sin controles apropiados y sin validación. Diferentes organizaciones han descrito métodos para determinar si un desinfectante químico tiene una actividad adecuada como bactericida, fungicida, viricida, esporicida, micobactericida y tuberculicida. En relación a su aplicación existe un amplio rango, como distintas superficies, agua, ambientes, textiles, entre otros. El aumento de las infecciones causadas por bacterias multiresistentes ha emergido estos últimos años y se describe que causarían sobre 10 millones de muertes el año 2050, lo que obliga a desarrollar procesos adecuados de aplicación y metodologías adecuadas que disminuyan la exposición de microorganismos patógenos¹.

Los microorganismos son parte de la vida diaria. Muchos de ellos son beneficiosos, pero otros son dañinos y causan enfermedades. Se pueden encontrar en todas partes, en el aire, suelo y agua. Están en nuestra piel y en nuestro cuerpo. Los microorganismos también están en las superficies y los objetos que tocamos.

En ocasiones, esos microorganismos pueden contagiar y enfermar a las personas. Por ejemplo, podría haber microorganismos en el control remoto de un televisor, pudiendo infectarse con ellos si se toca el control remoto y luego se frota los ojos o la nariz; o se llevan las manos a la boca.

Para evitar infectarse con los microorganismos presentes en las superficies y objetos, es importante lavarse las manos con frecuencia; sin embargo no es viable lavarse las manos cada vez que se toca algo. Por ello, también es importante limpiar y desinfectar las superficies y objetos con regularidad, especialmente antes de realizar actividades críticas como manipular alimentos.

Para prevenir la propagación de infecciones, se deben limpiar y desinfectar con regularidad las superficies y los objetos que se tocan con frecuencia. Por ejemplo, las superficies del hogar, como pisos y mesones de la cocina, artefactos del baño, picaportes, manijas, interruptores de luz, controles remotos y juguetes.

A nivel industrial, la demanda de alimentos para una población creciente, ha hecho que deban utilizarse biocidas cada vez más eficaces y seguros. Además, la aparición de nuevos microorganismos que han afectado a animales y al ser humano, han puesto en jaque la capacidad de responder con adecuados protocolos de desinfección. Muchas sustancias químicas son capaces de inhibir o eliminar microorganismos; sin embargo, no existe un producto que sea capaz de convertirse en el agente químico ideal para el control microbiológico, porque debería cumplir una serie de propiedades que son prácticamente imposibles de reunir en uno solo.

¹ Tyski S., Bocian E. & Laudy A.E. Application of normative documents for determination of biocidal activity of disinfectants and antiseptics dedicated to the medical area: a narrative review. 2022. Journal of Hospital Infection 125(2022) 75-91.

Por otro lado, las infecciones asociadas a la atención de salud (IAAS) siguen siendo un problema trascendental de salud pública y privada. El incremento de pacientes con alta susceptibilidad a las infecciones, la aparición de microorganismos resistentes a los antimicrobianos, el aumento y la complejidad en las intervenciones y la realización de procedimientos invasores, hacen muy difícil su eliminación y reducción de las infecciones a cero.

Cada paciente está expuesto a una gran y particular variedad de agentes microbianos durante su hospitalización. El contacto entre el paciente y tales agentes, en sí, no produce necesariamente una enfermedad clínica, puesto que hay otros factores que influyen en la naturaleza y frecuencia de las infecciones nosocomiales, pero puede llevar a la colonización y permitir la diseminación de estos patógenos con relevancia epidemiológica en los centros de salud. La infección por alguno de estos microorganismos puede ser transmitida por un objeto inanimado o por sustancias recién contaminadas provenientes de otro foco humano de infección (infección cruzada). La utilización de un máximo nivel de higiene en toda labor asistencial es fundamental para reducir tanto la transmisión cruzada de cualquier agente infeccioso, como cualquier IAAS provocada por el mismo.

La reciente pandemia de COVID-19, que es una enfermedad respiratoria aguda causada por el nuevo Coronavirus (SARS-CoV-2), transmitida en la mayoría de los casos a través de gotas respiratorias, en contacto directo con contagiados y también a través de superficies u objetos contaminados, es otro ejemplo de lo mencionado anteriormente. Aunque el virus sobrevive en superficies ambientales durante un período de tiempo variado, es necesario utilizar desinfectantes químicos para asegurar su inactivación.

Es por ello, de suma importancia, contar con productos eficaces y seguros para la población, y que avalen, en el proceso de registro sanitario, su uso principal y ámbito de aplicación, de acuerdo a las recomendaciones de uso, mediante la presentación de estudios de eficacia, los que determinarán la efectividad del producto, el que será registrado de acuerdo a lo avalado por dichos estudios como desinfectante, de uso general o específico.

El presente documento establece los lineamientos para la presentación de estudios de eficacia de productos desinfectantes, que requieren registro sanitario ante este Instituto, de acuerdo a los requisitos de eficacia establecidos en el D.S. N° 157/05 o el que lo reemplace. Del mismo modo, orienta a aquellos titulares de registros sanitarios que desean incorporar a la autorización ya otorgada del producto, el uso de éste en la eliminación o control de un microorganismo no señalado en el rótulo aprobado, o un nuevo uso específico no aprobado en el proceso de registro; correspondiendo ambos casos a modificaciones al registro sanitario.

CAPITULO 2. ALCANCE Y OBJETIVOS DE LA GUÍA

2.1 ALCANCE:

Las recomendaciones contenidas en esta guía aplican a los productos desinfectantes de uso sanitario y doméstico, **regulados por el D.S. N° 157/05, de acuerdo a lo señalado en la Circular N° B33/20 o el que lo reemplace**; para dar cumplimiento a lo requerido en el **Artículo 8°** de dicho reglamento, que indica que para obtener el registro sanitario de un producto, el interesado debe solicitarlo a este Instituto y proporcionar la información del producto, con antecedentes que respalden sus propiedades físico, químicas, toxicidad y **efectividad**, durante el proceso de registro sanitario y/o sus modificaciones relacionadas con la eficacia del producto, como: ampliación de plaga objetivo y/o modificaciones al rotulado gráfico y/o ficha técnica o folleto de información al usuario.

Lo cual se ratifica en el **Artículo 10°** de dicho reglamento, que señala: *"El solicitante deberá presentar pruebas de eficacia del producto formulado a ser registrado que deberán contemplar aplicaciones en laboratorio y campo realizadas conforme al estándar específico que determine el Instituto de Salud Pública para dicho producto"*.

Esta guía aplica tanto para los productos desinfectantes de fabricación nacional como para los importados terminados y a granel, con reacondicionamiento local. Los estudios de eficacia presentados podrán ser realizados en el país de origen u otro, o ser realizados en Chile, en un laboratorio que cumpla con los criterios de la Norma ISO 17025, acreditado por el INN u otra entidad equivalente (como Aplus, Bureau Veritas, entre otras) o en el caso de laboratorios extranjeros deberá acreditar su competencia por la autoridad correspondiente del país de origen.

2.2 OBJETIVO GENERAL:

El objetivo general de esta guía es establecer los lineamientos para la realización y presentación de estudios de eficacia de productos desinfectantes de uso sanitario y doméstico, regulados por el D.S. N° 157/05 **o el que lo reemplace**, para avalar su acción, de acuerdo al uso principal y ámbito de aplicación solicitado para el producto, durante el proceso de registro sanitario y/o sus modificaciones.

2.3 OBJETIVOS ESPECÍFICOS:

- a) Estandarizar los requerimientos generales y específicos para la realización y presentación de estudios de eficacia de productos desinfectantes de uso sanitario y doméstico, regulados por el D.S. N° 157/05 **o el que lo reemplace**.
- b) Armonizar conceptos y criterios fundamentales relacionados con la presentación de los estudios de eficacia de estos productos.
- c) Informar a los interesados sobre los requerimientos de eficacia para los productos desinfectantes de uso sanitario y doméstico, dependiendo del uso principal y ámbito de aplicación solicitado o recomendado.
- d) Facilitar la evaluación de los estudios de eficacia presentados en el proceso de registro de productos desinfectantes de uso sanitario y doméstico, para agilizar el proceso de registro de los mismos.

232 CAPITULO 3. DEFINICIONES

- 233 ➤ **Acción:** Se refiere a la capacidad del producto de eliminar o reducir los distintos
234 microorganismos existentes en un medio, como bacterias, virus, hongos, levaduras,
235 entre otras.
- 236 ➤ **Agua potable:** El agua potable es aquella agua que, por sus características, es apta
237 para el consumo humano, es decir, que puede ser bebida sin riesgo para la salud. Debe
238 cumplir con estándares de calidad que aseguren su potabilidad, libres de contaminantes
239 químicos, biológicos y físicos que puedan causar daño.
- 240 ➤ **Ámbito de aplicación:** Se refiere al lugar donde se aplicará el producto, para ejercer
241 su acción.
- 242 ➤ **Aerosol:** Líquido presurizado contenido en un envase no rellenable, desde el cual es
243 dispersada en forma de finas gotas por el efecto de un agente propelente, liberada por
244 una válvula.
- 245 ➤ **Afluente/Efluente:** según la RAE Afluente, corresponde al caudal secundario que
246 desemboca en un río principal y Efluente, es el caudal secundario que proviene de un
247 río principal. Aplicado a desinfectantes sería el antes y después de una intervención:
248 RAE identifica a efluente "líquido que procede de una planta industrial " .
- 249 ➤ **Alguicida:** Producto con acción desinfectante, que elimina o reduce efectivamente el
250 número de algas vivas en agua.
- 251 ➤ **Ambiente cerrado:** Se refiere a un espacio delimitado, en el cual se aplicará el
252 producto; entre ellos se encuentran oficinas, edificios públicos, escuelas y guarderías,
253 edificios comerciales e, incluso, residencias particulares.
- 254 ➤ **Bactericida:** Producto con acción desinfectante, que elimina o destruye bacterias en
255 un ambiente inanimado.
- 256 ➤ **Bacteriostático:** Producto con acción desinfectante, que inhibe el crecimiento de
257 bacterias en un ambiente inanimado.
- 258 ➤ **Biofilm (Limo):** Acumulación dinámica de microorganismos y bien organizada en el
259 ambiente, inmovilizada en un sustrato y embebida en un polímero orgánico, al que se
260 le conoce también como "glycocalix".
- 261 ➤ **Desinfección:** La desinfección es una actividad que consiste en eliminar gran parte de
262 los microorganismos patógenos que viven en las superficies, aguas, ambientes, entre
263 otros. Debe realizarse justo después de la actividad de limpieza para garantizar que se
264 hayan eliminado todos los demás materiales orgánicos. La desinfección puede llevarse
265 a cabo mediante procesos físicos o químicos. El método de desinfección debe
266 seleccionarse en función de su eficacia documentada con diferentes microorganismos,
267 entre ellos virus, bacterias y hongos que puedan contaminar las superficies, objetos
268 inanimados, ambientes cerrados, alimentos, aguas, telas.
- 269 ➤ **Desinfección de bajo nivel:** proceso de eliminación de microorganismos, a través de
270 productos químicos, de formas vegetativas de bacterias, algunos hongos y virus
271 lipídicos, sin tener efecto sobre micobacterias y esporas., productos químicos u otros.

- **Desinfección de nivel intermedio (DNI):** proceso de eliminación de microorganismos (micobacterias, hongos y esporas de hongos, virus, bacterias vegetativas) con la excepción de esporas bacterianas.
- **Desinfección de alto nivel (DAN):** proceso de eliminación de todos los microorganismos (micobacterias, hongos y esporas de hongos, virus, bacterias vegetativas) con la excepción de esporas bacterianas en altas concentraciones. En ciertas condiciones, alguno de éstos procesos pueden eventualmente eliminar esporas bacterianas, aunque a la fecha no se dispone de métodos de certificación adecuados para usarlos como esterilizantes.
- **Desinfectante:** sustancia, mezcla o dispositivo que elimina o reduce el crecimiento o desarrollo de microorganismos como virus, bacterias, hongos, levaduras, algas, protozoos, entre otros, mediante acción química o física en superficies, objetos inanimados, ambientes cerrados, alimentos, aguas, telas, productos químicos u otros, que puedan afectar la salud humana o animal; y/o causar pérdidas económicas, en procesos industriales.
- **Dilución de uso:** La dilución es un procedimiento que consiste en disminuir la concentración de una sustancia en una solución, agregando un diluyente a una cantidad determinada de soluto. En el caso de un producto desinfectante, la dilución de uso es aquella recomendada para el uso previsto y avalada por el estudio de eficacia correspondiente.
- **Eficacia de un desinfectante:** La eficacia de un desinfectante depende de su actividad biocida intrínseca, su concentración, el tiempo de contacto, la naturaleza de la superficie, la dureza del agua usada para diluir el desinfectante, la cantidad de material orgánico presente en la superficie, el tipo y la cantidad de microorganismos presentes.
- **Envase Primario:** Corresponde al envase que está en contacto directo con el producto.
- **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.
- **Estudio o Ensayos de eficacia:** Se refiere a todos los aspectos ensayados, relativos a la eficacia y acción de un producto desinfectante, los que deben ser plasmados en un Informe o documento escrito, que contenga toda la información necesaria para su correcta evaluación.
- **Fórmula:** Mezcla de principio o ingrediente activo, componentes complementarios y solvente que conforman un producto.
- **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.
- **Formulación:** Corresponde a la preparación de un producto, cuya composición se puede encontrar en distintos estados como sólido, líquido o gas y distintas formas, de las que dependerá su forma de uso y aplicación, como: solución lista para usar, solución concentrada para diluir, gel, aerosol, granulado, polvo soluble, entre otras;

- **Fungicida:** Producto con acción desinfectante, que destruye un número de hongos, incluyendo levaduras, y/o esporas fúngicas patógenas para el hombre y animales en un ambiente inanimado.
- **Gel:** Es una solución que tiene una viscosidad mayor a la del agua, la cual por su característica, permite un mayor tiempo de contacto.
- **Ingrediente activo, sustancia activa o principio activo:** Componente presente en la formulación que confiere la acción esperada a un producto con acción desinfectante y otorga la eficacia a éste, según su propósito.
- **Informe de ensayo:** Corresponde al documento, en el cual se describe detalladamente el procedimiento realizado en un estudio. Como tal, recoge de manera clara y ordenada los resultados y hallazgos de un proceso de investigación y observación, para ser comunicados a las partes interesadas.
- **Líquido:** Es un estado de agregación de la materia en forma de fluido altamente incompresible lo que significa que su volumen es casi constante en un rango grande de presión. Es el único estado con un volumen definido, pero no de forma fija.
- **Limpieza:** La limpieza es una actividad que elimina los materiales orgánicos e inorgánicos o la suciedad que se encuentra en las superficies, con el objetivo principal de lograr que dejen de darse las condiciones que harían posible el crecimiento de microorganismos. La limpieza también permite que el desinfectante entre en contacto con los elementos requeridos para acabar con los microorganismos. Se trata de una actividad mecánica que se lleva a cabo principalmente con jabones o detergentes con diferentes niveles de pH que ayudan a eliminar la suciedad. Tras el lavado, hay que enjuagar cuidadosamente los objetos para eliminar los restos de productos químicos y, a continuación, secarlos. (Según OMS).
- **Material No crítico:** En el contexto de la clasificación de Spaulding para la limpieza y desinfección, el material no crítico se define como aquel que entra en contacto con piel intacta, pero no con mucosas ni con soluciones de continuidad de la piel. Estos materiales presentan un bajo riesgo de transmisión de infecciones y solo requieren limpieza y desinfección de bajo nivel.
- **Micobactericida:** Producto con acción desinfectante que inactiva micobacterias comúnmente llamados tuberculidas o micobactericida.
- **Microorganismo:** Toda forma de vida muy pequeña que sólo puede verse con un microscopio. Incluye bacterias, virus, hongos, y seres unicelulares.
- **Microorganismos de interés sanitario:** Son aquellos microorganismos patógenos, como virus, bacterias, hongos, levaduras y/o parásitos, que causan enfermedad en el hospedero. El hospedero puede ser un mamífero, vegetal u otro.
- **Neutralizante:** Las pruebas de desafío de los productos desinfectantes, requiere la neutralización del agente antimicrobiano, debido a que la naturaleza del microorganismo de desafío, ya sea bacteria, virus u hongo; ejerce un gran efecto sobre la respuesta al agente antimicrobiano. La etapa de recuperación de los microorganismos es necesario validarla mediante el uso de agentes químicos que inactiven el desinfectante. En las pruebas de eficacia, la verificación de la neutralización

permite recuperar los microorganismos viables y se logra utilizando un neutralizante específico para el agente químico con actividad antimicrobiana. Los compuestos más utilizados son tiosulfatos para productos basados en aldehídos y lecitina para compuestos de amonio cuaternario. Los métodos validados para neutralizar las propiedades de un producto, debe cumplir con dos criterios: la eficacia y toxicidad del neutralizante. Esto permite recuperar los microorganismos de desafío en forma viable. Cada método especifica el número de repeticiones y su análisis estadístico.

- **Preservante:** Producto con acción desinfectante, que inhibe o detiene el crecimiento de microorganismos capaces de causar el deterioro biológico de materiales, por presencia de diferentes tipos de microorganismos, como bacterias, levaduras y mohos. Son utilizados para prolongar la vida útil de distintos productos.
- **Producto Terminado:** Producto que ha sido sometido a todas la etapas de producción, presentado en su envase definitivo, rotulado y listo para ser distribuido y comercializado.
- **Producto a Granel:** Producto que se encuentra en su formulación definitiva y no ha sido fraccionado y dispuesto aún en los envases definitivos, para su distribución y comercialización.
- **Prueba de desafío de desinfectantes:** las pruebas que se realizan para demostrar la eficacia de un desinfectante, son:
 - Pruebas de dilución de uso en relación a la concentración y tiempo de contacto contra una variedad de organismos estándares de prueba y aislamientos ambientales.
 - Pruebas de desafío de superficies utilizando microorganismo estándares de prueba, aplicando el desinfectante sobre la superficie a la concentración de uso y tiempo seleccionado para determinar la reducción logarítmica de los microorganismos de desafío.
- **Solución:** Una solución es una mezcla de dos o más componentes, perfectamente homogénea, ya que, cada componente se mezcla con el otro de modo tal que pierden sus características individuales. Esto último significa que los constituyentes son indistinguibles y el conjunto se presenta en una sola fase bien definida.
- **Tiempo de contacto:** Es el tiempo que debe permanecer un desinfectante sobre una superficie para eliminar o reducir los microorganismos. El tiempo de contacto puede variar, dependiendo del tipo de desinfectante, de su concentración y de la metodología empleada para avalar su acción.
- **Uso principal:** Se refiere al propósito que tiene el producto, en los distintos ámbitos.
- **Variedad:** Producto con acción desinfectante, que se diferencia del resto únicamente por el aromatizante (fragancia, odorizante) y/o el colorante, manteniendo la fórmula base.

CAPITULO 4. DISPOSICIONES GENERALES

Los estudios de eficacia, deben presentarse cuando:

- Se tramite una solicitud de registro sanitario de un producto desinfectante, que se pretende comercializar en Chile.
- Se solicite la modificación al registro sanitario de productos desinfectantes, respecto a:
 - Ampliación de acción del producto o microorganismos objetivo, la que corresponde generalmente a la inclusión en el rótulo y/o ficha técnica, de una nueva acción o nuevo microorganismo, que el producto es capaz de eliminar; por ejemplo: si en la resolución de registro, el producto fue autorizado solo como "Bactericida" y se desea demostrar su acción como fungicida, viricida u otro.
 - Ampliación del uso principal y/o ámbito de aplicación y/o su forma de aplicación lo que corresponde a: incluir un nuevo uso o ámbito de aplicación o forma de aplicación del producto, que no está autorizado por resolución o en el rótulo aprobado; por ejemplo: el producto está autorizado para su uso en la industria alimentaria y se desea usar, además, en áreas hospitalarias.
- Se solicite la renovación del registro sanitario y éste no cuente con el estudio de eficacia correspondiente en el dossier de registro.
- Se solicite autorización excepcional de fabricación o importación de un producto desinfectante, sin registro sanitario, en el contexto de una emergencia sanitaria.

Los estudios de eficacia presentados deben ser realizados con metodologías analíticas reconocidas internacionalmente o validadas por el laboratorio ejecutor, que permita determinar de **forma cuantitativa la acción del producto** en el microorganismo testado y en un tiempo acotado, descritos por la Norma de la metodología utilizada; dicha metodología debe ser apropiada, para el uso y ámbito de aplicación del producto, y ésta debe ser acorde a la forma de uso recomendada y tipo de formulación del producto.

Cualquier cambio o modificación que se realice a la metodología de ensayo original, debe ser validada e informada por el laboratorio ejecutor.

Los estudios de eficacia presentados serán evaluados durante el proceso de registro, modificación y/o renovación del registro sanitario, en los cuales se determinará si éste cumple o no con los requisitos establecidos en esta guía, así como también si cumple o no con el criterio de aceptación de la metodología empleada, y si son o no suficientes para avalar la acción del producto que se desea registrar, modificar y/o renovar, pudiendo ser aceptados o desestimados. La sola presentación de un estudio de eficacia, no asegura que éste cumpla con los requerimientos, los que dependerán del uso principal y ámbito de aplicación solicitados y/o recomendados para el producto.

432 Todos los usos, acciones y/o recomendaciones descritos en la etiqueta y/o ficha técnica del
433 producto a registrar, modificar y/o renovar, deben estar avalados por los estudios de eficacia
434 correspondientes, así como también la alusión a cualquier acción sobre microorganismo
435 específico.

436 Los estudios de eficacia presentados deben corresponder al ensayo original, descrito en un
437 Informe emitido por el laboratorio ejecutor, con todos los antecedentes del producto,
438 condiciones del ensayo, diluciones de uso, tiempo de contacto, microorganismos testeados,
439 resultados, criterio de aceptación, conclusiones e información adicional que sea relevante para
440 su correcta evaluación.

441 No se aceptarán Informes de estudios de eficacia, realizados por los solicitantes con la
442 manipulación e interpretación de datos, que no sean los originales, o no se pueda realizar la
443 trazabilidad o verificación de estos, así como tampoco paper para avalar la eficacia del
444 producto, a menos que en el se mencione al producto por el cual se solicita el registro, o un
445 producto con el mismo principio activo y concentración lo cual se deberá demostrar con
446 documentación adecuada de trazabilidad de la fórmula la que debería ser idéntica.

447 Los estudios de eficacia presentados, deben estar realizados en el producto desinfectante por
448 el cual se solicita registro sanitario, modificación y/o la renovación correspondiente; para el
449 caso de las variedades, es decir, aquellos productos que tienen la misma fórmula base, y que
450 difieren solamente en el aroma o el colorante, podrán presentar los estudios de eficacia
451 realizados en la fórmula base, los que se considerarán válidos para las distintas variedades.

452 En caso de que los estudios de eficacia presentados para avalar la acción de un producto
453 desinfectante, no sean apropiados o no den cumplimiento a la metodología aplicada y por
454 tanto, no avalen la eficacia del producto, el Instituto podrá solicitar mayores antecedentes u
455 otros estudios de eficacia del producto, para continuar con el proceso de registro, modificación
456 y/o renovación.

457

CAPITULO 5. REQUISITOS GENERALES PARA LA REALIZACIÓN Y PRESENTACIÓN DE ESTUDIOS DE EFICACIA.

Los estudios de eficacia para productos desinfectantes de uso sanitario y doméstico, deberán cumplir con los siguientes requisitos generales:

- a) El estudio de eficacia presentado debe estar realizado en el producto para el cual se solicita registro sanitario, o sus modificaciones, o su renovación; el cual debe estar claramente identificado. Si para aquello se utiliza algún código de identificación o la denominación señalada en el estudio es distinta a la del producto presentado, deberá indicar en éste su composición y tipo de formulación; o adjuntar un certificado de análisis, que de cuenta de su composición y que avale que se trata del mismo producto presentado; o en su defecto, se deberá adjuntar una carta de trazabilidad, en donde se declare que el código de identificación o la denominación corresponden al producto presentado, suscrita por el representante legal del interesado.
- b) El producto evaluado, debe ser testeado en la mayor dilución o menor concentración de uso, en la cual será recomendado y en el menor tiempo de contacto recomendado.
- c) La metodología empleada para la realización del estudio de eficacia, debe ser acorde al tipo de formulación del producto, al uso principal, ámbito de aplicación solicitado, forma de aplicación y recomendaciones de uso descritas en el rotulado o etiqueta y/o ficha técnica.
- d) Los microorganismos testeados en el estudio de eficacia del producto, dependerán del uso principal, ámbito de aplicación solicitado, recomendaciones de uso y/o alusiones sobre su acción en algún microorganismo específico, señalado en el rotulado o etiqueta y/o ficha técnica.
- e) Las metodologías analíticas empleadas para realizar los estudios de eficacia, deben ser metodologías reconocidas internacionalmente, por organismos como: **AOAC, US-EPA, UNE, ASTM, OECD, ANVISA**, entre otros o éstas pueden ser metodologías basadas en las que se encuentran reconocidas internacionalmente, debidamente validadas por el laboratorio de ensayo, estos antecedentes serán evaluados científicamente, con un método pertinente por parte de profesionales expertos en microbiología.
- f) Los estudios de eficacia presentados (Informes de ensayos), deben contar con datos claros y precisos y con la información necesaria para su correcta evaluación; en el caso del uso de una metodología asociada a una norma validada, la información que debe ser mencionada en el informe de laboratorio debe ser la recomendada por la norma utilizada. La información mínima requerida es:

- 498
- 499 ➤ Título del estudio.
- 500 ➤ N° de protocolo/N° de Informe de ensayos.
- 501 ➤ Laboratorio de ensayo/ejecutor.
- 502 ➤ Quien solicita el estudio (fabricante, solicitante o titular del registro sanitario)
- 503 ➤ Fecha de inicio y término del estudio.
- 504 ➤ Identificación del producto testeado.
- 505 ➤ Descripción del producto testeado y su composición química (al menos el o los
- 506 principios activos, su concentración y tipo de formulación).
- 507 ➤ Número de muestras, N° de serie-N° lotes.
- 508 ➤ Réplicas y análisis estadístico asociado.
- 509 ➤ Fecha de manufactura del producto testeado.
- 510 ➤ Propósito u objetivo del estudio.
- 511 ➤ Metodología empleada, con su criterio de aceptación.
- 512 ➤ Modificaciones a la metodología empleada, si corresponde.
- 513 ➤ Microorganismos utilizados, incluyendo la identificación de las cepas específicas
- 514 ATCC u otro tipo de identificación de trazabilidad.
- 515 ➤ Concentración o dilución de uso del producto testeado y señalar como se preparó la
- 516 muestra.
- 517 ➤ Condiciones de exposición: tiempo de contacto, temperatura (°C), humedad
- 518 relativa.
- 519 ➤ Información del procedimiento utilizado (medio de cultivo o línea celular,
- 520 incubación, neutralizante, recuento inicial y final de microorganismos testeados o
- 521 título viral, interferente, materia orgánica, tipo de agua, entre otros).
- 522 ➤ Resultados completos de los recuentos obtenidos de cada réplica, de forma
- 523 cuantitativa.
- 524 ➤ Controles utilizados para establecer la validez del ensayo.
- 525 ➤ Tratamiento estadístico de los datos.
- 526 ➤ Conclusiones.
- 527 ➤ Nombre y firma de los responsables del ensayo.
- 528 ➤ Referencias.
- 529 ➤ Anexos, incluyendo el diseño del estudio y todos los datos previos asociados al
- 530 desarrollo del ensayo, esto solo para el caso de estudios realizados con
- 531 metodologías propias del laboratorio ejecutor, no reconocidas internacionalmente.

532

CAPITULO 6. REQUERIMIENTOS ESPECÍFICOS PARA LA REALIZACIÓN Y PRESENTACIÓN DE ESTUDIOS DE EFICACIA DE ACUERDO A LA ACCIÓN, USO PRINCIPAL Y ÁMBITO DE APLICACIÓN.

Los productos desinfectantes podrán ser clasificados de acuerdo a su acción, uso principal y ámbito de aplicación; lo que debe ser avalado mediante estudios de eficacia, realizados de acuerdo a una norma validada para un uso específico. El ensayo de eficacia debe considerar los microorganismo recomendados asociados a dicha norma en relación a la concentración de uso del producto, microorganismos testeados, tiempo de exposición, temperatura y especificaciones de inactivadores del producto.

Para considerar que el producto ejerce una acción específica, deberá cumplir con el criterio de aceptación de la metodología/norma empleada.

Los estudios de eficacia presentados deberán avalar la acción del producto, según lo descrito a continuación:

6.1 SEGÚN SU ACCIÓN:

6.1.1 ACCIÓN BACTERICIDA BÁSICA: Todos los productos desinfectantes deben avalar esta acción, mediante la presentación de estudios de eficacia realizados con el producto, en la dilución de uso y tiempo de contacto recomendados, testado en al menos una cepa Gram (+), como *Staphylococcus aureus* y una Gram (-), como *Escherichia coli*.

6.1.2 ACCIÓN FUNGICIDA Y LEVURICIDA: Todos los productos desinfectantes para los que se solicite esta acción, o que en su etiquetado o ficha técnica lo señalen, deberán avalarlo mediante la presentación de estudios de eficacia realizados con el producto, en la dilución de uso y tiempo de contacto recomendados, testado en al menos una cepa de hongos, como *Aspergillus niger/brasilliensis* o *Trichopyton mentagrophytes* y una levadura, como *Candida albicans*.

6.1.3 ACCIÓN VIRICIDA: Todos los productos desinfectantes para los que se solicite esta acción, o que en su etiquetado o ficha técnica lo señalen, deberán avalarlo mediante la presentación de estudios de eficacia realizados con el producto, en la dilución de uso y tiempo de contacto recomendados, testado en al menos un virus con envoltura lipídica, como *Poliovirus; Rinovirus; SARS CoV-2;* y uno sin envoltura lipídica, como *Virus herpes simplex; VIH*.

6.1.4 ACCIÓN ESPORICIDA: Todos los productos desinfectantes para los que se solicite esta acción, o que en su etiquetado o ficha técnica lo señalen, deberán avalarlo mediante la presentación de estudios de eficacia realizados con el producto, en la dilución de uso y tiempo de contacto recomendados, testeado en al menos una espora bacteriana, como *Bacillus subtilis* y una espora de hongos o levaduras, como *Trichophyton mentagrophytes*.

6.1.5 ACCIÓN MICOBACTERICIDA: Todos los productos desinfectantes para los que se solicite esta acción, o que en su etiquetado o ficha técnica lo señalen, deberán avalarlo mediante la presentación de estudios de eficacia realizados con el producto, en la dilución de uso y tiempo de contacto recomendados, testeado en al menos una micobacteria, como *Micobacterium tuberculosis*; *Mycobacterium bovis* (BCG).

6.1.6 ACCIÓN ALGUICIDA: Todos los productos desinfectantes para los que se solicite esta acción, o que en su etiquetado o ficha técnica lo señalen, deberán avalarlo mediante la presentación de estudios de eficacia realizados con el producto, en la dilución de uso y tiempo de contacto recomendados, testeado en al menos un alga, como *Selenastrum capricornutum*.

6.1.7 ACCIÓN EN BIOFILM: Todos los productos desinfectantes para los que se solicite esta acción, o que en su etiquetado o ficha técnica lo señalen, deberán avalarlo mediante la presentación de estudios de eficacia realizados con el producto, en la dilución de uso y tiempo de contacto recomendados, testeado en el tipo de biofilm para el cual se recomienda el uso del producto, ya sea de bacterias y/o de hongos.

6.1.8 ACCIONES ESPECÍFICAS: Si se solicita una acción distinta a las antes mencionadas, o que en el etiquetado o ficha técnica del producto se haga alusión a algún microorganismo específico o sobre algún ámbito específico, deberán ser avaladas mediante la presentación de estudios de eficacia realizados con el producto, en la dilución de uso y tiempo de contacto recomendados, testeado en el o los microorganismos mencionados, o con una cepa que se encuentre habitualmente en el ámbito señalado. Dentro de éstas se encuentran:

6.1.8.1 ACCIÓN BACTERICIDA ESPECÍFICA: Serán aquellos productos desinfectantes que avalen su acción como bactericida básico, más la acción específica acorde al ámbito; por ejemplo: para la industria alimentaria y afines; para la industria pecuaria; para áreas hospitalarias, entre otras.

6.1.9 OTRA ACCIÓN: Serán aquellos productos desinfectantes **para los que se solicite una acción distinta de todas las anteriores**, o que en su etiquetado o ficha técnica señalen, por ejemplo: "efecto residual", "acción bacteriostática", "acción preservante" u otra, **o mencione algún microorganismo específico**, deberán avalarlo mediante la presentación del estudio de eficacia correspondiente, realizado con el producto, en la dilución de uso y tiempo de contacto recomendados, testeado en el o los microorganismos mencionados o en la o las cepas específicas, acorde al ámbito o la acción mencionada.

6.2 SEGÚN SU USO PRINCIPAL Y ÁMBITO DE APLICACIÓN:

6.2.1 DESINFECTANTE DE SUPERFICIES, PARA USO GENERAL: Serán aquellos productos recomendados para superficies duras, no porosas, como: pisos, paredes, mesones, artefactos del baño, cocina, pasamanos, del hogar y/o de lugares públicos, como: colegios, universidades, malls, entre otros. Que hayan avalado su acción como bactericida básico, mediante la presentación de:

- Estudios de eficacia para avalar **acción bactericida básica**, de acuerdo a lo descrito en epígrafe 6.1.1. de esta guía.

6.2.2 DESINFECTANTE DE SUPERFICIES PARA LA INDUSTRIA ALIMENTARIA Y AFINES: Serán aquellos productos recomendados para superficies duras, no porosas, como: pisos, paredes, mesones, equipos, utensilios, pediluvios, rodiluvios, en la industria alimentaria y afines; así como también en los procesos que involucran la manipulación de alimentos, como: lavado de frutas y verduras, procesamiento de carnes, carcasas de pollos, circuitos CIP, entre otras. Que hayan avalado su **acción como bactericida básico y además su acción específica** en al menos una cepa bacteriana representativa del ámbito requerido, mediante la presentación de:

- Estudios de eficacia para avalar acción bactericida básica, de acuerdo a lo descrito en capítulo 6.1.1. de esta guía.
- Estudios de eficacia para avalar acción bactericida, en cepas específica acorde al ámbito, como: *Salmonella typhi*; *Listeria monocytogenes*; *Escherichia coli* O157:H7; *Campilobacter jejuni* o *Campilobacter coli*; u otra cepa que sea representativa o se encuentre descrita en la metodología empleada, la que debe ser **distinta** a las testeadas para avalar acción bactericida básica descrita en el epígrafe 6.1.1.

6.2.3 DESINFECTANTE DE SUPERFICIES EN LA INDUSTRIA PECUARIA: Serán aquellos productos recomendados para superficies duras, no porosas, como: pisos, paredes, mesones, equipos, utensilios, pediluvios, rodiluvios, camas, nidos,

comederos; en la industria pecuaria. Que hayan avalado su **acción como bactericida básico y además su acción específica** en al menos una cepa bacteriana **y un virus representativos del ámbito requerido**, mediante la presentación de:

- Estudios de eficacia para avalar **acción bactericida básica**, de acuerdo a lo descrito en epígrafe 6.1.1. de esta guía.
- Estudios de eficacia para avalar **acción bactericida, en cepas específicas**, como: *Salmonella typhi*; *Listeria monocytogenes*; *Campilobacter jejuni* o *Campilobacter coli*; *Enterococcus hirae* o *Enterococcus faecalis*; *Escherichia coli* O157:H7; u otra cepa que sea representativa o se encuentre descrita en la metodología empleada, la que debe ser distinta a las testeadas para avalar acción bactericida básica.
- Estudios de eficacia para avalar **acción viricida, en virus específicos**, como: *Enterovirus bovino*; *virus de la gripe porcina A H1N1*; *virus de Newcastel*; *virus de la gripe aviar H5N1*; u otro virus que sea representativo o se encuentre descrito en la metodología empleada.

6.2.4 DESINFECTANTE EN LA INDUSTRIA PESQUERA/ACUÍCOLA: Serán aquellos productos recomendados para superficies duras, no porosas, como: pisos, paredes, mesones, equipos, utensilios, pediluvios, rodiluvios; y aguas de: piscinas de cultivos; afluentes y efluentes, en ausencia de peces y ovas; en la industria pesquera, acuícola o piscicultura. Que hayan avalado su acción como bactericida básico y además su acción específica en al menos una cepa que causen enfermedades de Alto Riesgo (EAR), descritas en el reglamento sanitario (RESA). El listado se encuentra disponible en la Resolución N° 1741/2013, de SERNAPESCA o su actualización vigente. Para el caso de productos que recomienden su uso en piscicultura, como: aguas de piscinas de cultivos, afluentes y efluentes; deberán cumplir con lo señalado en la Resolución N° 4866/2014, de SERNAPESCA, o su actualización vigente, mediante la presentación de:

- Estudios de eficacia para avalar **acción bactericida básica**, de acuerdo a lo descrito en epígrafe 6.1.1. de esta guía.
- Estudios de eficacia para avalar **acción bactericida y viricida, en al menos una cepa bacteriana y un virus**, que sean representativos o se encuentren descritos en las metodologías empleadas, que caucen Enfermedades de Alto Riesgo (EAR), descritas en el reglamento sanitario (RESA).

6.2.5 DESINFECTANTE DE SUPERFICIES EN ÁREAS HOSPITALARIAS: Serán aquellos productos recomendados para la desinfección de superficies duras, no porosas, como: pisos, paredes, mesones, pediluvios, equipos e instrumentos que no tengan contacto directo con la piel, sangre o mucosas (**material no crítico**); en

superficies hospitalarias, clínicas y/o centros de salud. En este caso, los productos serán clasificados, **según el nivel de desinfección: bajo, intermedio y alto**, de acuerdo a los microorganismos que sea capaz de eliminar:

6.2.5.1 Desinfectante de bajo nivel: Serán aquellos productos que hayan avalado su acción como bactericida básico, su acción específica en al menos una cepa representativa que sea de interés sanitario y además, que hayan avalado su acción viricida, fungicida y levuricida, mediante la presentación de:

- Estudios de eficacia para avalar **acción bactericida básica**, de acuerdo a lo descrito en capítulo 6.1.1. de esta guía.
- Estudios de eficacia para avalar **acción bactericida, en cepas**, como: *Pseudomona aeruginosa*; *Klebsiella pneumoniae*; *Enterococcus* resistente a la Vancomicina (ERV); *Staphylococcus* resistente a la Metilicina (SAMR); u otra cepa representativos o se encuentre descrita en la metodología empleada, la que debe ser distinta a las testeadas para avalar acción bactericida básica.
- Estudios de eficacia para avalar **acción viricida, en virus**, como: *Virus respiratorio sincicial* (VSR); SARS-CoV2; u otro virus que sea representativo o se encuentre descrito en la metodología empleada.
- Estudios de eficacia para avalar **acción fungicida y levuricida**, de acuerdo a lo descrito en capítulo 6.1.2. de esta guía.

6.2.5.2 Desinfectante de nivel intermedio (DNI): Serán aquellos productos que hayan avalado su acción como, desinfectante de bajo nivel, acción específica en al menos una cepa representativa que sea de interés sanitario y además, que hayan avalado su acción en micobacterias y esporas de hongos, mediante la presentación de:

- Todos los estudios señalados en 6.2.5.1 (Desinfectante de bajo nivel) y además:
- Estudios de eficacia para avalar acción en micobacterias, como: *Mycobacterium tuberculosis*; *Mycobacterium leprae*; *Mycobacterium avium*; *Mycobacterium ulcerans*; u otra cepa representativa o que se encuentre descrita en la metodología empleada.
- Estudios de eficacia para avalar acción en esporas de hongos, como: (*Aspergillus niger/brasilliensis* o *Trichopyton mentagrophytes* y una levadura, como *Candida albicans*); u otra cepa representativa o que se encuentre descrita en la metodología empleada.

6.2.5.3 Desinfectante de alto nivel (DAN): Serán aquellos productos que hayan avalado su acción como desinfectante nivel intermedio (DNI) y además, acción específica en esporas bacterianas, mediante la presentación de:

- Todos los estudios señalados en 6.2.5.2, (Desinfectante de nivel intermedio DNI) y además:
- Estudios de eficacia para avalar acción en esporas bacterianas como: *Clostridium difficile*; *Clostridium sporogenes*; *Bacillus subtilis*; u otra cepa representativa o que se encuentre descrita en la metodología empleada.

6.2.6 DESINFECTANTE DE USO INDUSTRIAL: Serán aquellos productos recomendados para superficies duras, no porosas como: pisos, paredes, mesones, pediluvios, rodiluvios, sistemas de recirculación de aguas, sistemas de enfriamiento, en cualquier tipo de industria. Que hayan avalado su acción como bactericida básico y además su acción específica, mediante la presentación de:

- Estudios de eficacia para avalar acción bactericida básica, de acuerdo a lo descrito en capítulo 6.1.1. de esta guía.
- Estudios de eficacia para avalar acción bactericida, en cepas específica acorde al ámbito, como *Legionella pneumonia* u otra cepa representativa o que se encuentre descrita en la metodología empleada, la que debe ser distinta a las testeadas para avalar acción bactericida básica.

6.2.7 DESINFECTANTE DE AGUAS DE PISCINAS: Serán aquellos productos recomendados para la desinfección de aguas de piscinas recreacionales públicas y privadas. Que hayan avalado su acción como bactericida básico, acción específica en una cepa representativa, acción fungicida, levuricida, viricida y acción en algas, mediante la presentación de:

- Estudios de eficacia para avalar acción bactericida básica, de acuerdo a lo descrito en capítulo 6.1.1. de esta guía.
- Estudios de eficacia para avalar acción bactericida, en cepas específicas acorde al ámbito, como: *Pseudomona aeruginosa*; *Klebsiella pneumoniae*; *Shigella spp*; *Escherichia coli* O157:H7; *Enterococcus faecium* u otra cepa representativa o que se encuentre descrita en la metodología empleada, la que debe ser distinta a las testeadas para avalar acción bactericida básica.
- Estudios de eficacia para avalar acción fungicida y levuricida, en cepas como: *Trichophyton rubrum* y *Candida albicans*.
- Estudios de eficacia para avalar acción viricida, de acuerdo a lo descrito en capítulo 6.1.3. de esta guía.
- Estudios de eficacia para avalar acción alguicida, de acuerdo a lo descrito en capítulo 6.1.6. de esta guía.

6.2.8 DESINFECTANTE DE AGUAS DE CONSUMO HUMANO: Serán aquellos productos recomendados para la desinfección de aguas de consumo humano. Que hayan avalado su acción como bactericida básico y además su acción específica en al menos una cepa acorde al ámbito, que sea de interés sanitario; y que además, hayan avalado su acción fungicida, levuricida y viricida, mediante la presentación de:

- Estudios de eficacia para avalar acción bactericida básica, de acuerdo a lo descrito en capítulo 6.1.1. de esta guía.
- Estudios de eficacia para avalar acción bactericida, en cepas específica acorde al ámbito, como: *Shigella spp*; *Legionella spp*; *Escherichia coli O157:H7*; u otra que sea representativa o que se encuentre descrita en la metodología empleada, la que debe ser distinta a las testeadas para avalar acción bactericida básica.
- Estudios de eficacia para avalar acción fungicida y levuricida, de acuerdo a lo descrito en capítulo 6.1.2. de esta guía.
- Estudios de eficacia para avalar acción viricida, de acuerdo a lo descrito en capítulo 6.1.3. de esta guía.

6.2.9 DESINFECTANTE DE TEXTILES: Serán aquellos productos recomendados para la desinfección de textiles, como desinfección en seco o en el lavado de sillones, cortinas, alfombras, colchones, prendas de vestir, entre otros. Que hayan avalado su acción como bactericida básico y además su acción específica en al menos una cepa acorde al ámbito y además acción viricida, mediante la presentación de:

- Estudios de eficacia para avalar acción bactericida básica, de acuerdo a lo descrito en capítulo 6.1.1. de esta guía.
- Estudios de eficacia para avalar acción bactericida específica, en cepas como: *Pseudomona aeruginosa*; *Klebsiella pneumoniae*, u otra que sea representativa o que se encuentre descrita en la metodología empleada, la que debe ser distinta a las testeadas para avalar acción bactericida básica.
- Estudios de eficacia para avalar acción viricida, de acuerdo a lo descrito en capítulo 6.1.3. de esta guía.

6.2.10 DESINFECTANTE DE AMBIENTES CERRADOS: Serán aquellos productos recomendados para la desinfección de ambientes, en espacios cerrados como: oficinas, edificios públicos, escuelas y guarderías, edificios comerciales e incluso, residencias particulares. Que hayan avalado su acción como bactericida básico y además su acción específica en al menos una cepa acorde al ámbito y además, avalar acción fungicida, levuricida y viricida, mediante la presentación de:

- Estudios de eficacia para avalar acción bactericida básica, de acuerdo a lo descrito en capítulo 6.1.1. de esta guía.

- Estudios de eficacia para avalar acción bactericida, en cepas específicas acorde al ámbito, como: *Pseudomona aeruginosa*; *Klebsiella pneumoniae*; u otra que sea representativa o que se encuentre descrita en la metodología empleada, la que debe ser distinta a las testeadas para avalar acción bactericida básica.
- Estudios de eficacia para avalar acción fungicida, de acuerdo a lo descrito en capítulo 6.1.2. de esta guía.
- Estudios de eficacia para avalar acción viricida, de acuerdo a lo descrito en capítulo 6.1.3. de esta guía.

6.2.11 DESINFECTANTE DE ÁREAS DE MASCOTAS Y/O VETERINARIAS: Serán aquellos productos recomendados para la desinfección de áreas donde viven, duermen o transitan las mascotas, ya sea en las casas, o en clínicas veterinarias, como: pisos, paredes, mesones, caniles, casas, camas, utensilios y/o juguetes de las mascotas; que hayan avalado su acción como bactericida básico y viricida; además deberán avalar su acción específica en al menos una cepa acorde al ámbito, mediante la presentación de:

- Estudios de eficacia para avalar acción bactericida básica, de acuerdo a lo descrito en capítulo 6.1.1. de esta guía.
- Estudios de eficacia para avalar acción bactericida, en cepas específicas acorde al ámbito, como: *Bordetella bronchiseptica*; u otra que sea específica, representativa o que se encuentre descrita en la metodología empleada, la que debe ser distinta a las testeadas para avalar acción bactericida básica.
- Estudios de eficacia para avalar acción viricida, en *virus específicos, como: virus del Distemper canino, virus de la Rinotraqueitis felina* u otro que sea representativo o que se encuentre descrita en la metodología empleada.

6.2.12 DESINFECTANTE DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA: Serán aquellos productos recomendados para la desinfección de superficies duras, no porosas, como: pisos, paredes, mesones, pediluvios, rodiluvios y equipos; en la industria farmacéutica; que hayan avalado su acción como bactericida básico, fungicida, levuricida, viricida; además, deberán avalar su acción en al menos una cepa acorde al ámbito, mediante la presentación de:

- Estudios de eficacia para avalar acción bactericida básica, de acuerdo a lo descrito en capítulo 6.1.1. de esta guía.
- Estudios de eficacia para avalar acción bactericida, en cepas específicas, como: *Burkholderia cepacia*, *Serratia marcescens*, *Bacillus cereus*; u otra que sea representativa o que se encuentre descrita en la metodología empleada y que sea de interés sanitario, la que debe ser distinta a las testeadas para avalar acción bactericida básica.

- Estudios de eficacia para avalar acción fungicida y levuricida, de acuerdo a lo descrito en capítulo 6.1.2. de esta guía.
- Estudios de eficacia para avalar acción viricida, de acuerdo a lo descrito en capítulo 6.1.3. de esta guía.

6.2.13 OTROS USOS O ÁMBITOS: Si se solicita algún uso o ámbito de aplicación para el producto, distintos a los mencionados en este capítulo, o se haga alusión sobre alguna acción específica, como "efecto residual", "acción bacteriostática", "acción preservante" u otra, en el etiquetado, ficha técnica, o publicidad del producto, éstas deberán ser avaladas con los correspondientes estudios de eficacia, realizados con el producto, en la dilución de uso y tiempo de contacto recomendados, testeados en el o los microrganismos mencionados o representativos de cada ámbito.

CAPITULO 7. METODOLOGÍAS ANALÍTICAS RECOMENDADAS PARA LA REALIZACIÓN DE LOS ESTUDIOS DE EFICACIA:

En este capítulo se indican las metodologías analíticas más utilizadas y recomendadas para la realización de los estudios de eficacia de los productos desinfectantes de uso sanitario y doméstico, **según la acción que se requiera avalar.**

A continuación, se mencionan algunas de las metodologías que pueden ser aplicables o no para avalar la eficacia de un producto, dependiendo también de las recomendaciones de uso de éste.

Es responsabilidad de los interesados y/o quienes realizan los estudios verificar que la metodología elegida, sea la apropiada, que esta se encuentre vigente y que sea reconocida.

7.1 METODOLOGÍAS VALIDADAS, DE LA AOAC:

7.1.1 Metodología AOAC: 955.14 Use Dilution Method: Testing Disinfectants Against *Salmonella choleraesuis*. In: Official Methods of Analysis of AOAC International: Chapter 6 – Disinfectants. USA; Edición vigente.

Esta metodología es apropiada para avalar la **acción bactericida en *Salmonella entérica*** (anteriormente conocida como ***Salmonella choleraesuis***), de productos desinfectantes para superficies duras, no porosas, en formulación líquida/solución.

7.1.2 Metodología AOAC: 955.15 Use Dilution Method: Testing Disinfectants against *Staphylococcus aureus*. In: Official Methods of Analysis of AOAC International: Chapter 6 – Disinfectants. USA; Edición vigente.

Esta metodología es apropiada para avalar la **acción bactericida en *Staphylococcus aureus***, de productos desinfectantes para superficies duras, no porosas, en formulación líquida/solución.

7.1.3 Metodología AOAC: 955.17 Fungicidal Activity of Disinfectants. In Official Methods of Analysis of AOAC International: Chapter 6 – Disinfectants. USA; Edición vigente.

El método de prueba de la **actividad fungicida** de los desinfectantes de la AOAC examina las capacidades fungicidas de los productos solubles en agua destinados a la desinfección de objetos inanimados. La prueba de actividad fungicida de desinfectantes de la AOAC está descrita por la US-EPA como un método que se puede utilizar para corroborar las afirmaciones de eficacia fungicida, utilizando: ***Trichophyton mentagrophytes*.**

7.1.4 Metodología AOAC: 960.09 Germicidal and Detergent Sanitizing Action of

910 Disinfectants. In Official Methods of Analysis of AOAC International: Chapter 6 – Disinfectants.
911 USA, Revised first action 2013.

912 Esta metodología es apropiada para avalar la **acción bactericida básica** en ***Escherichia coli***
913 **y *Staphylococcus aureus***, de productos desinfectantes para superficies duras, no porosas,
914 en formulación líquida/solución; ésta también puede ser utilizada para avalar la acción del
915 producto en otras cepas bacterianas específicas, con las validaciones correspondientes.

916 **7.1.5 Metodología AOAC: 961.02** Germicidal Spray Products as Disinfectants. In: Official
917 Methods of Analysis of AOAC International: Chapter 6 – Disinfectants. USA; Edición vigente.

918 Esta metodología es apropiada para avalar la **acción bactericida específica** en
919 ***Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa* y *Salmonella entérica***, de productos
920 desinfectantes para superficies duras, no porosas, en formulación en aerosol/spray.

921 **7.1.6 Metodología AOAC: 964.02** Use Dilution Method: Testing Disinfectants against
922 *Pseudomonas aeruginosa*. In: Official Methods of Analysis of AOAC International: Chapter 6 –
923 Disinfectants. USA; Edición vigente.

924 Esta metodología es apropiada para avalar la **acción bactericida en *Pseudomonas***
925 ***aeruginosa***, de productos desinfectantes para superficies duras, no porosas, en formulación
926 líquida/solución.

927 **7.1.7 Metodología AOAC: 965.12** Tuberculocidal Activity of Disinfectants. In Official Methods
928 of Analysis of AOAC International: Chapter 6 – Disinfectants. USA; Edición vigente.

929 El método de **actividad tuberculocida** de los desinfectantes de la AOAC está descrito por la
930 US-EPA como un método que se puede utilizar para corroborar las afirmaciones de eficacia
931 tuberculocida de los desinfectantes. Es una versión modificada del método de prueba de
932 dilución de uso de la AOAC y es particularmente apropiada para desinfectantes diluibles.

933 Se utiliza un cultivo de ***Mycobacterium bovis* BCG**, un sustituto de ***Mycobacterium***
934 ***tuberculosis*** recomendado por la US-EPA.

935 **7.1.8 Metodología AOAC 965.13 Desinfectantes para piscinas.**

936 Esta metodología es apropiada para avalar la **acción bactericida específica** de los productos
937 para **desinfectar el agua de la piscina**.

938 La AOAC 965.13 determina la concentración más baja de una sustancia que es efectiva como
939 desinfectante en piscinas. La sustancia de prueba se expone a los organismos y el número de
940 organismos supervivientes se determina en varios momentos. Se hace lo mismo con una
941 solución de control de hipoclorito de sodio. La concentración más baja de la sustancia de
942 prueba que proporciona resultados equivalentes a la solución de control de hipoclorito de sodio
943 se considera la concentración efectiva más baja para la desinfección.

AOAC 965.13 prueba contra dos organismos, ***E. coli* y *E. faecium***. Este método también permite la inclusión de pruebas adicionales con otros organismos, **como algas**, si es necesario, con las validaciones correspondientes.

7.1.9 Metodología AOAC: 966.04: Sporocidal Activity of Disinfectants. In Official Methods of Analysis of AOAC International: Chapter 6 – Disinfectants. USA; Edición vigente.

Metodología utilizada para **determinar la eficacia esporicida** de desinfectantes líquidos contra ***Bacillus subtilis*** en superficies duras (portadores de porcelana).

7.1.10 Metodología AOAC: 2008.05 Quantitative Three Step Method. In Official Methods of Analysis of AOAC International: Chapter 6 - Disinfectants. USA; Edición vigente 2012.

Esta metodología es apropiada para **avaluar la acción esporicida** en ***Bacillus subtilis* y *Bacillus anthracis***, de productos desinfectantes en superficies duras, no porosas, en formulación líquida/solución.

7.2 METODOLOGÍAS VALIDADAS, DE LA UNIÓN EUROPEA (UNE):

7.2.1 UNE-EN 1040:2006. Antisépticos y desinfectantes químicos. Ensayo cuantitativo de suspensión para la evaluación de la **actividad bactericida básica** de los antisépticos y desinfectantes químicos. Método de ensayo y requisitos (fase 1).

Esta norma europea especifica un método de ensayo y los requisitos mínimos para la actividad bactericida básica de los antisépticos y desinfectantes químicos que forman una preparación homogénea físicamente estable cuando se diluye con agua. Los productos pueden ensayarse solamente a una concentración igual o inferior al 80% pues siempre se produce cierta dilución al añadir los organismos de ensayo y agua. Esta norma europea es aplicable a sustancias activas (biocidas antibacterianos) y a formulaciones en desarrollo previstas para su utilización **en áreas de la industria, industria alimentaria, doméstica e institucional, médica y veterinaria**. Es también aplicable a la evaluación de la actividad bactericida de los antisépticos y desinfectantes químicos cuando no existen disponibles normas apropiadas.

7.2.2 UNE-EN 1276:2020. Antisépticos y desinfectantes químicos. Ensayo cuantitativo de suspensión para la evaluación de la **actividad bactericida** de los antisépticos y desinfectantes químicos **utilizados en el área alimentaria, industrial, doméstica e institucional**. Método de ensayo y requisitos (fase 2, etapa 1).

Este documento especifica un método de ensayo y los requisitos mínimos para la actividad bactericida de los productos antisépticos y desinfectantes químicos que forman una preparación homogénea físicamente estable cuando se diluyen con agua dura o, en el caso de productos listos para su uso, con agua. Los productos se pueden ensayar solamente a una concentración igual o inferior al 80%, pues siempre se produce alguna dilución al añadir los

organismos de ensayo y la sustancia interferente. Este documento es aplicable a los productos que se utilizan en las áreas alimentaria, industrial, en el hogar y en colectividad excluyendo las áreas y situaciones donde la desinfección está médicamente indicada y excluyendo los productos utilizados sobre tejidos vivos exceptuando los productos para la higiene de las manos en las áreas consideradas anteriormente.

7.2.3 UNE-EN 1650:2008+A1:2013. Antisépticos y desinfectantes químicos. Ensayo cuantitativo de suspensión para la evaluación de la **actividad fungicida o levuricida** de los antisépticos y desinfectantes químicos **utilizados en el área alimentaria, industrial, doméstica e institucional.** Método de ensayo y requisitos (fase 2, etapa 1)

Este documento especifica un método de ensayo y los requisitos mínimos para la actividad fungicida y levuricida de los productos antisépticos y desinfectantes químicos que forman una preparación homogénea físicamente estable cuando se diluyen con agua dura o, en el caso de productos listos para su uso, con agua. Los productos se pueden ensayar solamente a una concentración igual o inferior al 80%, pues siempre se produce alguna dilución al añadir los organismos de ensayo y la sustancia interferente.

Este documento es aplicable a los productos que se utilizan en las áreas alimentaria, industrial, doméstica e institucional excluyendo las áreas y situaciones donde la desinfección está médicamente indicada y excluyendo los productos utilizados sobre tejidos vivos, exceptuando los productos para la higiene de las manos en las áreas consideradas anteriormente.

7.2.4 UNE-EN 1656:2020. Antisépticos y desinfectantes químicos. Ensayo cuantitativo de suspensión para la evaluación de la **actividad bactericida** de los antisépticos y desinfectantes químicos utilizados en el **área veterinaria.** Método de ensayo y requisitos (fase 2, etapa 1).

Este documento especifica un método de ensayo y los requisitos mínimos para la actividad bactericida de los productos antisépticos y desinfectantes químicos que forman una preparación homogénea, físicamente estable cuando se diluyen con agua dura o, en el caso de productos listos para su uso, con agua. Los productos se pueden ensayar solamente a una concentración igual o inferior al 80%, pues siempre se produce alguna dilución al añadir los microorganismos de ensayo y la sustancia interferente. El método descrito está previsto para determinar la actividad de las formulaciones o sustancias activas comerciales en las condiciones en las que se utilizan. Este documento es aplicable a los productos que se utilizan para la desinfección de equipo por inmersión, desinfección de la superficie mediante frotamiento, aerosolización, anegamiento u otro medio y para la desinfección de pezones en el área veterinaria, por ejemplo, en la asistencia a la reproducción, cría, explotación ganadera, instalaciones de cuidados veterinarios, transporte y desecho de todos los animales excepto en el curso de la cadena alimentaria después del sacrificio de los animales y de su entrada en la industria de la transformación. Este documento es aplicable también a los productos utilizados para la desinfección de pezones en estas áreas veterinarias.

1018 **Nota:** Para el caso de productos desinfectantes, regulados por D.S. N°157/05, o el que lo
1019 reemplace; SOLO se exigirá y autorizará lo que se encuentre al alcance de dicho Reglamento,
1020 independiente de que la metodología aplicada incluya otros usos.

1021 **7.2.5 UNE-EN 13623:2021. Antisépticos y desinfectantes químicos.** Ensayo cuantitativo
1022 de suspensión para la evaluación de la **actividad bactericida contra la *Legionella*** de los
1023 desinfectantes químicos **para los sistemas acuosos**. Método de ensayo y requisitos (fase 2,
1024 etapa 1).

1025 Este documento especifica un método de ensayo y los requisitos mínimos para la actividad
1026 bactericida de los desinfectantes químicos previstos para ser utilizados para el tratamiento en
1027 sistemas acuosos contra *Legionella pneumophila*, que forman una preparación homogénea
1028 físicamente estable cuando se diluyen con agua dura ferrosa tamponada o agua dura. Siempre
1029 que *Legionella pneumophila* represente un riesgo para la salud humana, este método es
1030 adecuado para el agua utilizada en torres de refrigeración y agua para fines generales, como
1031 tinas, piscinas, duchas y otros usos. El método no es adecuado para la desinfección
1032 electroquímica. Este documento se aplica a los productos utilizados como tratamiento de
1033 choque de una sola aplicación con objeto de matar *Legionella pneumophila*. No es adecuado
1034 para aquellos productos que se suministran continuamente a la red de aguas para controlar el
1035 crecimiento de *Legionella pneumophila*.

1036 **7.2.6 UNE-EN 13697:2015 + A1:2020. Antisépticos y desinfectantes químicos.** Ensayo
1037 cuantitativo de superficies no porosas para la **evaluación de la actividad bactericida y/o**
1038 **fungicida** de los desinfectantes químicos **utilizados en productos alimenticios, en la**
1039 **industria, en el hogar y en colectividad**. Método de ensayo sin acción mecánica y requisitos
1040 (fase 2/etapa 2).

1041 Esta norma europea especifica un método del ensayo (fase 2/etapa 2) y los requisitos mínimos
1042 para verificar la actividad bactericida y/o fungicida o levaduricida de los desinfectantes
1043 químicos que forman una preparación homogénea físicamente estable en agua dura, o en el
1044 caso de productos listos para ser utilizados, en agua, y que se utilizan en productos
1045 alimenticios, en la industria, en áreas domésticas y en colectividades, excluyendo las áreas y
1046 situaciones en las que la desinfección está médicamente indicada y excluyendo los productos
1047 utilizados sobre tejidos vivos.

1048 **7.2.7 UNE-EN 14204:2013 Antisépticos y desinfectantes químicos.** Ensayo cuantitativo
1049 de suspensión para la evaluación de la actividad **micobactericida** de los antisépticos y
1050 desinfectantes químicos **utilizados en veterinaria**. Método de ensayo y requisitos (fase 2,
1051 etapa 1).

1052 Esta norma europea especifica un método de ensayo y los requisitos mínimos para la actividad
1053 micobactericida de los desinfectantes químicos y productos antisépticos que forman una
1054 preparación homogénea físicamente estable cuando se diluyen con agua dura, o en el caso de
1055 productos listos para ser utilizados, con agua. Los productos se pueden someter a ensayo

solamente a una concentración igual o inferior a 80% pues siempre se produce cierta dilución al añadir los organismos de ensayo y la sustancia interferente. Esta norma europea se aplica a los productos que se utilizan en aplicaciones veterinarias, es decir, en la cría, explotación, producción, transporte y desecho de todos los animales excepto cuando se encuentran en la cadena alimentaria después de su sacrificio y entran en la industria de alimentos procesados.

Nota: Para el caso de productos desinfectantes, regulados por D.S. N°157/05, o el que lo reemplace; SOLO se exigirá y autorizará lo que se encuentre al alcance de dicho Reglamento, independiente de que la metodología aplicada incluya otros usos.

7.2.8 UNE-EN 14476:2014+A2:2020. Antisépticos y desinfectantes químicos. Ensayo cuantitativo de suspensión para la evaluación de la **actividad virucida en medicina**. Método de ensayo y requisitos (Fase 2/Etapa 1).

Esta metodología es apropiada para la evaluación de la eficacia viricida, incluido el SARS CoV-2.

Esta norma europea especifica un método de ensayo y los requisitos mínimos para la actividad virucida de los productos antisépticos y desinfectantes químicos que forman una preparación homogénea físicamente estable cuando se diluyen con agua dura, o en el caso de productos listos para ser utilizados, es decir, productos que no se diluyen cuando se aplican, con agua. Los productos se pueden ensayar solamente a una concentración del 80% (97% utilizando un método modificado para casos especiales) dado que siempre se produce una cierta dilución al añadir los microorganismos de ensayo y la sustancia interferente. Esta norma europea se aplica a los productos que se utilizan en medicina en las disciplinas de tratamiento higiénico de las manos por fricción, lavado higiénico de las manos, desinfección de instrumental por inmersión, desinfección de superficies por fricción, rociado, inundación u otro medio y en la desinfección de material textil.

Nota: Para el caso de productos desinfectantes, regulados por D.S. N°157/05, o el que lo reemplace; SOLO se exigirá y autorizará lo que se encuentre al alcance de dicho Reglamento, independiente de que la metodología aplicada incluya otros usos.

7.2.9 UNE-EN 15458: 2022. Pinturas y Barnices: Método de laboratorio para probar la eficacia de los preservantes de película en un recubrimiento contra algas.

Esta norma describe un método de prueba para determinar la eficacia biocida/bioestática de una sustancia activa o una combinación de la mismas empleadas en los preservantes de película en recubrimientos contra el crecimiento de algas y está destinado a los preservantes para la protección del los recubrimientos, no para la protección del sustrato, por ejemplo, la madera.

7.2.10 UNE-EN 16437:2014 + A1:2020. Antisépticos y desinfectantes químicos. Ensayo cuantitativo de superficies para la evaluación de la **actividad bactericida** de los antisépticos y desinfectantes químicos utilizados **en el área veterinaria** en superficies

1093 porosas sin acción mecánica. Métodos de ensayo y requisitos (fase 2, etapa 2).

1094 Esta norma europea especifica un método de ensayo y los requisitos mínimos para la actividad
1095 bactericida de los antisépticos y desinfectantes químicos y de los productos antisépticos que
1096 forman una preparación homogénea físicamente estable cuando se diluyen con agua dura, o
1097 en el caso de productos listos para ser utilizados, con agua.

1098 Esta norma europea se aplica a los productos que se utilizan en aplicaciones veterinarias sobre
1099 superficies porosas sin acción mecánica, es decir, en la cría, exportación, producción,
1100 instalaciones de atención veterinaria, transporte y desecho de todos los animales, excepto
1101 cuando se encuentran en la cadena alimentaria después de su sacrificio y entran en la industria
1102 de alimentos procesados.

1103 **Nota:** Para el caso de productos desinfectantes, regulados por D.S. N°157/05, o el que lo
1104 reemplace; SOLO se exigirá y autorizará lo que se encuentre al alcance de dicho Reglamento,
1105 independiente de que la metodología aplicada incluya otros usos.

1106 **7.2.11 UNE-EN 17272:2020 Antisépticos y desinfectantes químicos.** Métodos de
1107 **desinfección de salas por vía aérea utilizando procesos automatizados.** Determinación
1108 de actividades bactericida (mínimo con las cepas de la norma UNE-EN
1109 13697:2015+A1:2020), micobactericidas, esporicidas, fungicidas (mínimo con las cepas de la
1110 norma UNE-EN 13697:2015+A1:2020), levaduricidas, virucidas (mínimo con los tres virus de
1111 la norma UNE-EN 14476:2014+A2:2020) y fagocidas.

1112 Los métodos de ensayo descritos están diseñados para determinar la actividad desinfectante
1113 de los procesos utilizados en el 1) área médica, 2) área veterinaria, 3) área alimentaria,
1114 industrial, doméstica e institucional mediante procesos automatizados para dispersar los
1115 productos químicos por difusión en el aire sin ningún operador que aplique manualmente el
1116 desinfectante. El objetivo de los procesos descritos es desinfectar las superficies del área global
1117 incluyendo las superficies externas del equipo contenido en tales salas. La manipulación del
1118 aire y los productos o procesos específicamente diseñados para la desinfección de productos
1119 sanitarios se excluyen del objeto y campo de aplicación de este documento. Los métodos y
1120 volúmenes de ensayo descritos proporcionan un reto definido.

1121

1122 **7.3 METODOLOGÍAS VALIDADAS DE LA OECD:**

1123

1124 **Biocides Test Guidelines and Guidance Documents**

1125 <http://www.oecd.org/env/ehs/pesticides->

1126 [biocides/biocidestestguidelinesandguidancedocuments.htm](http://www.oecd.org/env/ehs/pesticides-biocides/biocidestestguidelinesandguidancedocuments.htm)

1127

1128 **7.3.1 Series on Testing and Assessment No. 170 and Series on Biocides No. 4:**
1129 **Guidance Document for Demonstrating Efficacy of Pool and Spa Disinfectants and**
1130 **Field Testing.** Este documento de orientación, describe cómo demostrar que un desinfectante

para piscinas y spas cumpliría con la eficacia.

7.3.2 OECD 170-4: 2012. Actividad bactericida, fungicida y viricida de desinfectantes para piscinas de natación y de SPA. Procedimiento basado en la Norma (Guidance document for demonstrating efficacy of pool and SPA disinfectants in laboratory and field testing). Prueba acreditada por la ENAC, para microorganismos o virus indicados por la norma y adicionales, excepto quistes de protozoos.

7.3.3 Series on Testing and Assessment N°. 187 and Series on Biocides N°. 6: Guidance Document on Quantitative Methods for evaluating the activity of Microbicides used on hard non-porous surfaces. Describe métodos cuantitativos para evaluar la actividad de los microbicidas utilizados en superficies duras no porosas.

El documento de orientación se divide en cuatro secciones según el agente microbiano:

A. Método cuantitativo para evaluar la actividad bactericida de los microbicidas utilizados en superficies duras no porosas.

B. Método cuantitativo para evaluar la actividad micobactericida de microbicidas utilizados en superficies duras no porosas.

C. Método cuantitativo para evaluar la actividad fungicida de los microbicidas utilizados en superficies duras no porosas.

D. Método cuantitativo para evaluar la actividad viricida de los microbicidas utilizados en superficies duras no porosas.

7.4 METODOLOGÍAS VALIDADAS, DE LA ASTM:

7.4.1 ASTM: E1053 Method: Standard Test Method to Assess Virucidal Activity of Chemicals Intended for Disinfection of Inanimate, Nonporous Environmental Surfaces. In Annual Book of ASTM Standards. USA. Edición actual. Este método de prueba se usa para **evaluar la eficacia virucida de los microbicidas líquidos, en aerosol o con rociador de gatillo destinados a usarse en superficies ambientales inanimadas y no porosas.** Este método de prueba se puede emplear con la mayoría de los virus, que se pueden cultivar en células cultivadas. Sin embargo, se pueden usar otros sistemas hospedantes (por ejemplo, óvulos embrionarios) con la debida justificación y documentación.

7.4.2 ASTM: E1153 Method: Standard Test Method for Efficacy of Sanitizers Recommended for Inanimate Non-Food Contact Surfaces. In Annual Book of ASTM Standards. USA. Edición actual. Este método de prueba se usa para **evaluar la eficacia antimicrobiana de los desinfectantes en superficies previamente limpias, inanimadas, duras, no porosas, que no están en contacto con alimentos** contra *Staphylococcus aureus*, o *Klebsiella pneumoniae*, o *Enterobacter aerogenes*, o una combinación de los mismos. Es posible que se requieran modificaciones apropiadas al método cuando se analicen organismos no especificados en este documento. Cuando se utilicen superficies de prueba no descritas en este documento (consulte el método de

1171 prueba E2274) o cuando se evalúen productos antimicrobianos basados en aerosol o en
1172 toallitas, es posible que también se requieran modificaciones.

1173 Este método de prueba también se puede usar para evaluar la eficacia antimicrobiana de las
1174 formulaciones de limpiadores y desinfectantes de un solo paso recomendadas para usar en
1175 superficies inanimadas, no porosas, que no estén en contacto con alimentos y ligeramente
1176 sucias.

1177 **7.4.3 ASTM: E2111 Standard Quantitative Carrier Test Method to Evaluate the**
1178 **Bactericidal, Fungicidal, Mycobactericidal and Sporocidal Potencies of Liquid**
1179 **Chemical Germicides. In Annual Book of ASTM Standards. USA.** Edición actual.

1180 Este método de prueba está diseñado para su uso en el desarrollo de productos y para la
1181 generación de datos de potencia del producto. Es posible cargar cada portador con un volumen
1182 conocido de la suspensión del organismo de prueba. La incorporación de soportes de control
1183 también permite una evaluación de la carga de organismo de prueba viable en los soportes de
1184 prueba. Este método de prueba está diseñado para tener sobrevivientes y también para ser
1185 utilizado con un estándar de desempeño. Los microorganismos supervivientes en cada soporte
1186 de prueba se comparan con la media de no menos de tres soportes de control para determinar
1187 si se ha cumplido el estándar de rendimiento. Para permitir una evaluación estadística
1188 adecuada de los resultados, el tamaño del inóculo de prueba debe ser lo suficientemente
1189 grande para tener en cuenta tanto el estándar de rendimiento como la variación experimental
1190 en los resultados. Por ejemplo, si se utiliza un estándar de rendimiento arbitrario de reducción
1191 de 6-log₁₀ en el título de viabilidad del organismo de prueba y un tamaño de inóculo de 10⁷
1192 CFU, en teoría se permite un máximo de diez supervivientes por portador; sin embargo, debido
1193 a la variabilidad experimental, es posible que el objetivo exacto deba ser superior a 10⁶
1194 CFU/portador, por lo que se permitirían menos sobrevivientes.

1195 **7.4.4 ASTM: E2197 Standard Quantitative Disk Carrier Test Method for Determining**
1196 **the Bactericidal, Virucidal, Fungicidal, Mycobactericidal and Sporocidal Activities of**
1197 **Liquid Chemical Germicides. In Annual Book of ASTM Standards. USA.** Edición actual.

1198 Este método de prueba está diseñado para evaluar la capacidad de las sustancias de prueba
1199 para inactivar bacterias, virus, hongos, micobacterias y esporas bacterianas vegetativas (1-
1200 7) en soportes de discos de acero inoxidable cepillado que representan superficies ambientales
1201 duras y no porosas. También está diseñado para tener supervivientes que puedan compararse
1202 con la media de no menos de tres portadores de control para determinar si se ha cumplido el
1203 estándar de rendimiento. Para una evaluación estadística adecuada de los resultados, el
1204 número de organismos viables en el inóculo de prueba debe ser lo suficientemente alto para
1205 tener en cuenta tanto el estándar de rendimiento como las variaciones experimentales en los
1206 resultados.

1207 El protocolo de prueba no incluye ninguna acción de limpieza o frotamiento. Por lo tanto, no
1208 está diseñado para probar toallitas.

1209 **7.4.5 ASTM: E2274-16 Standard Test Method for Evaluation of Laundry Sanitizers and**
1210 **Disinfectants.**

1211 Este método de prueba está diseñado para evaluar los detergentes/aditivos
1212 desinfectantes/sanitizantes para ropa que se usan en las operaciones tradicionales de lavado
1213 automático de ropa con carga superior.

1214 Este método de prueba está diseñado principalmente para proporcionar pruebas con bacterias
1215 vegetativas representativas, pero también puede diseñarse para adaptarse a las pruebas de
1216 hongos y virus.

1217 **7.4.6 ASTM: E2362 Standard Practice for Evaluation of Pre-Saturated or Impregnated**
1218 **Towelettes for Hard Surface Disinfection. In: Annual Book of ASTM Standards. USA.**
1219 Edición actual.

1220 Este ensayo está diseñado para evaluar la actividad antimicrobiana de toallitas presaturadas
1221 o impregnadas cuando se usan como desinfectante de superficies duras.

1222 **7.4.7 ASTM E645-18. Standard Practice for Evaluation of Microbicides Used in Cooling**
1223 **Water Systems. Evaluación de microbicidas usados en sistemas de enfriamiento de**
1224 **aguas** Prueba acreditada por la ENAC.

1225 Esta norma describe un procedimiento para evaluar la eficacia de los microbicidas
1226 (bactericidas, fungicidas y/o alguicidas), que se utilizan para controlar el crecimiento
1227 microbiano en sistemas de enfriamiento de aguas de refrigeración sintética o real.
1228
1229

1230 **7.5 METODOLOGÍAS VALIDADAS, DE LA US-EPA :**

1231 **(Pueden ser descargadas gratuitamente del sitio web, ver bibliografía):**

1232 **7.5.1 MB-05-14 AOAC Use Dilution Method for Testing Disinfectants.**

1233 Describe la metodología utilizada para determinar la eficacia de los desinfectantes líquidos
1234 diluibles y listos para usar contra ***Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa* y**
1235 ***Salmonella enterica*** en superficies duras.

1236 **7.5.2 MB-06-09 Germicidal Spray Products as Disinfectants (GSPT): Testing of**
1237 ***Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa*, and *Salmonella enterica*.**

1238 Describe la metodología de prueba de productos germicidas en aerosol para determinar la
1239 eficacia de las formulaciones en aerosol contra ***Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas***
1240 ***aeruginosa* y *Salmonella enterica*** en superficies duras.

1241 **7.5.3 MB-07-08 Tuberculocidal Activity of Disinfectants: In Vitro Test for**
1242 **Determining Tuberculocidal Activity.**

1243 Describe la metodología utilizada para determinar la actividad tuberculocida de desinfectantes

1244 etiquetados para tratar superficies duras no porosas contra ***Mycobacterium bovis*** (BCG).

1245 **7.5.4 MB-09-06 Disinfectant Towelette Test: Testing of *Staphylococcus aureus*,**
1246 ***Pseudomonas aeruginosa*, and *Salmonella enterica*.**

1247 Describe la metodología utilizada para determinar la eficacia de **toallitas desinfectantes**
1248 **contra *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa* y *Salmonella enterica*** en
1249 superficies duras. La prueba se basa en el método AOAC 961.02 (productos desinfectantes en
1250 aerosol).

1251 **7.5.5 MB-15-04 Sporocidal Activity of Disinfectants Test (*Bacillus* × Porcelain**
1252 **component only).**

1253 Esta metodología es utilizada para determinar la eficacia **esporicida** de agentes esporicidas
1254 líquidos contra ***Bacillus subtilis*** en superficies duras (portadores de porcelana).

1255 Aplicación El método se basa en el método AOAC 966.04. *B. subtilis* (ATCC #19659).

1256 **7.5.6 MB-16-02 Quantitative Suspension Test Method for Determining Tuberculocidal**
1257 **Efficacy of Disinfectants against *Mycobacterium bovis* (BCG).**

1258 Este metodología es utilizada para determinar la eficacia de desinfectantes contra
1259 ***Mycobacterium bovis* (BCG)** en suspensión. El uso de este método está limitado a
1260 desinfectantes con ciertos ingredientes activos (por ejemplo, glutaraldehído).

1261 **7.5.7 MB-21-03 Standard Operating Procedure for Quantitative** Three Step Method for
1262 **Measuring the Efficacy of Liquid Sporicides against Spores of *Bacillus subtilis* on Hard Non-**
1263 **porous and Porous Surfaces.**

1264 Este método cuantitativo se utiliza para evaluar la eficacia esporicida de desinfectantes líquidos
1265 contra las esporas de ***Bacillus subtilis*** (ATCC 19659) en superficies duras, no porosas y
1266 porosas. Este se basa en el Método AOAC 2008.05.

1267 **7.5.8 MB-23-03 Disinfectant Towelette Test: Testing of *Mycobacterium bovis* (BCG).**

1268 Describe la metodología utilizada para determinar la actividad tuberculocida de toallitas
1269 desinfectantes para tratar superficies duras no porosas, contra ***Mycobacterium bovis* (BCG).**
1270 La prueba se basa en Método AOAC 961.02 (Productos germicidas en aerosol como
1271 Desinfectantes).

1272 **7.5.9 MB-24-03 Testing of *Mycobacterium bovis* (BCG) Using the Germicidal Spray**
1273 **Products as Disinfectants Test.**

1274 Metodología utilizada para determinar la actividad tuberculocida de desinfectantes en aerosol
1275 etiquetados para tratar superficies duras no porosas contra ***Mycobacterium bovis* (BCG).**

1276 **7.5.10 MB-27-03 Germicidal and Detergent Sanitizing Action of Disinfectants Test.**

1277 Metodología utilizada para determinar la eficacia de desinfectantes en contacto con alimentos

1278 contra ***Staphylococcus aureus* y *Escherichia coli***. La metodología se basa en el método

1279 AOAC 960.09, Acción Sanitizante Germicida y Detergente de los Desinfectantes.

1280 **7.5.11 MB-31-03 Quantitative Disk Carrier Test Method (ACT-2)** Modified for Testing

1281 Antimicrobial Products Against Spores of *Clostridium difficile* (ATCC 43598) on Inanimate,

1282 Hard, Non-porous Surfaces.

1283 Método de prueba de portador de disco cuantitativo (QCT-2), modificado para probar productos

1284 antimicrobianos contra esporas de ***Clostridium difficile*** (ATCC 43598) en superficies

1285 inanimadas, duras y no porosas.

1286 **7.5.12 MB-32-00 Quantitative Petri Plate Method (QPM)** for Determining the

1287 Effectiveness of Antimicrobial Towelettes Against Spores of *Clostridium difficile* (ATCC 43598)

1288 on Inanimate, Hard Non-porous Surfaces.

1289 Este método de ensayo cuantitativo se utiliza para evaluar la eficacia esporicida de toallitas

1290 antimicrobianas en el tratamiento de superficies duras no porosas contaminadas con **esporas**

1291 **de *Clostridium difficile*** (ATCC 43598). Este método se basa en la Norma ASTM E-2896-12.

1292 **7.5.13 MB-33-00 Quantitative Petri Plate Method (QPM)** for Determining the

1293 Effectiveness of Antimicrobial Towelettes Against Vegetative Bacteria on Inanimate, Hard, Non-

1294 porous Surfaces.

1295 Este método de prueba, proporciona un enfoque estandarizado para determinar

1296 cuantitativamente la **eficacia de las toallitas antimicrobianas** para tratar superficies

1297 inanimadas duras no porosas contaminadas con *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas*

1298 *aeruginosa* y *Salmonella* *entérica*. Este método se basa en la norma ASTM E2896-12.

1299 **7.5.14 U.S. EPA (2000): United States Environmental Protection Agency.** Initial

1300 Virucidal Effectiveness Test: Using Feline Calicivirus As Surrogate for Norovirus. Office of

1301 Pesticide Programs, Antimicrobials Division. USA; 2000.

1302 Esta prueba está diseñada para validar las afirmaciones de **eficacia virucida** de un producto.

1303 Determina el potencial del agente de prueba para desinfectar superficies no porosas

1304 contaminadas con NOROVIRUS.

1305 **7.5.15 U.S. EPA (2000): United States Environmental Protection Agency.** Protocol for

1306 Testing the Efficacy of Disinfectants Used to Inactivate Duck Hepatitis B Virus and to Support

1307 Corresponding Label Claims. Office of Pesticide Programs, Antimicrobials Division. USA; 2000.

1308 Esta prueba está diseñada para corroborar las afirmaciones de eficacia virucida de un producto.

1309 Determina el potencial del agente de prueba para desinfectar superficies duras contaminadas

1310 con el virus de la Hepatitis B.

1311 **7.5.16 U.S. EPA (2001): United States Environmental Protection Agency.** Draft Interim
1312 Guidance for Non-Residual Sanitization of Hard Inanimate Food Contact Surfaces Using Pre-
1313 Saturated Towelettes. Office of Pesticide Programs, Antimicrobials Division. USA; 2001.

1314 El propósito de este documento es proporcionar una pauta provisional para la evaluación de la
1315 eficacia desinfectante de los productos antimicrobianos, **específicamente las toallitas**
1316 **presaturadas**, después de su aplicación en superficies duras, inanimadas y no porosas. Este
1317 enfoque se puede usar para corroborar afirmaciones de desinfección bacteriana para toallitas
1318 húmedas presaturadas aplicadas en superficies inanimadas duras en áreas de contacto con
1319 alimentos (como encimeras en restaurantes, gabinetes de cocina, etc.). Esta pauta se limita a
1320 toallitas de un solo uso en entornos comerciales y residenciales.

1321 Nota: esta pauta no aborda los productos para usar en utensilios, vasos, recipientes para
1322 alimentos, platos y equipos de procesamiento de alimentos.

1323 **7.5.17 U.S. EPA (2002): United States Environmental Protection Agency.** Virucidal
1324 Effectiveness Test Using Bovine Viral Diarrhea Virus (BVDV) As Surrogates for Human Hepatitis
1325 C Virus. Office of Pesticide Programs, Antimicrobials Division. USA; 2002.

1326 Esta prueba está diseñada para validar las afirmaciones de eficacia virucida de un producto.

1327 Determina el potencial del agente de prueba para desinfectar superficies contaminadas con el
1328 **virus de la Hepatitis C humana (VHC).**

1329

1330 **7.6 NORMAS RECOMENDABLES ACTUALIZADAS POR EL INN:**

1331

1332 **7.6.1 NCh 3768:2022. Método de ensayo para la evaluación de la actividad antiviral**
1333 de productos químicos destinados a la desinfección de superficies ambientales inanimada y no
1334 porosa.

1335 **7.6.2 NCh 3770:2022. Antisépticos y desinfectantes químicos** - Ensayo cuantitativo de
1336 suspensión para la evaluación de la actividad bactericida de los antisépticos y desinfectantes
1337 químicos utilizados en el área alimentaria, industrial, doméstica e institucional - Método de
1338 ensayo y requisitos (fase 2, etapa 1).

1339 **7.6.3 NCh 3771:2022. Antisépticos y desinfectantes químicos** - Ensayo cuantitativo de
1340 superficie no porosa para la evaluación de la actividad bactericida y/o fungicida de los
1341 desinfectantes químicos utilizados en productos alimenticios, en la industria, en el hogar y en
1342 colectividad - Método de ensayo sin acción mecánica y requisitos (fase 2/etapa 2).

1343

7.7 OTRAS METODOLOGÍAS:

7.7.1 NORMA ISO 21702:2019. Medición de la actividad antiviral en plásticos y otras superficies no porosas.

Este documento especifica los métodos adecuados para medir la actividad antiviral en plásticos y otras superficies no porosas de productos tratados con antivirales contra virus específicos. Debido a las sensibilidades individuales, los resultados de un virus de prueba pueden no ser aplicables a otros virus.

7.7.2 Norma ISO22196. Medición de la actividad antibacteriana en plásticos y otras superficies no porosas.

Este método de prueba está diseñado para evaluar cuantitativamente la capacidad de los plásticos para inhibir (**bacteriostático**) o matar (**bactericida**) el crecimiento de microorganismos durante un período de contacto de 24 horas. Es un método de prueba muy sensible, detecta efectos antimicrobianos de bajo nivel aplicados durante mucho tiempo. Con actualizaciones posteriores, la aplicabilidad de este método de prueba se ha extendido a otras superficies no porosas y ya no se limita a las superficies de plástico. El estándar ISO 22196 fue diseñado después del estándar JIS Z 2801, desarrollado por la organización japonesa de estándares industriales (JIS). Estos dos métodos de prueba son esencialmente los mismos.

7.7.3 MÉTODO JIS Z 2801:2012. Evaluación de la actividad antimicrobiana de superficies duras no porosas.

El método JIS Z 2801 prueba la capacidad de plásticos, metales, cerámicas y otras superficies antimicrobianas **para inhibir el crecimiento de microorganismos o eliminarlos**. El procedimiento es muy sensible a la actividad antimicrobiana y tiene una serie de aplicaciones del mundo real en cualquier lugar, desde el entorno hospitalario/clínico hasta una empresa de consumo doméstico preocupada por la capacidad de un material que tienen para permitir el crecimiento bacteriano.

El método de prueba JIS Z 2801 está diseñado para probar cuantitativamente la capacidad de las superficies duras para inhibir el crecimiento de microorganismos o matarlos, durante un período de contacto de 24 horas.

El procedimiento JIS Z 2801 ha sido adoptado como un procedimiento de la Organización Internacional de Normalización (ISO), ISO 22196.

CAPITULO 8. OTRAS CONSIDERACIONES IMPORTANTES:

En este capítulo se indican algunos aspectos importantes de considerar, antes de realizar o solicitar al laboratorio ejecutor, los estudios de eficacia correspondientes, para avalar la acción de un producto desinfectante.

8.1 La metodología empleada, los microorganismos testeados, la dilución de uso y el tiempo de contacto, deben ser acordes al tipo de formulación del producto, a su forma de aplicación, a las recomendaciones de uso y a la acción que se requiera avalar.

8.2 Los productos que contengan como principio activo hipoclorito de sodio en formulación líquida/solución, **para los cuales se solicite** registro sanitario como desinfectante de uso sanitario y doméstico, podrán acogerse a la Resolución N°3265, de fecha 20 de mayo del 2008, del Ministerio de Salud, **mientras esta se encuentre vigente**; que exime de la presentación de estudios de eficacia a dichos productos; **siempre y cuando**, se recomienden solamente para uso doméstico, de acuerdo a las recomendaciones de uso establecidas por la OMS y el MINSAL, **como son: en la desinfección de superficies, del baño, la cocina y otras superficies del hogar; para el lavado de frutas y verduras; y para la desinfección de agua para consumo**. En estos casos, dichos productos serán autorizados solamente como bactericida básico. En caso de que se haga alusión a otra acción como fungicida o viricida, mencione algún microorganismo específico o se recomiende otro uso, el interesado deberá presentar los estudios de eficacia correspondientes, de acuerdo a lo señalado en el numeral 3° de la parte resolutive, de la Resolución N°3265 de fecha 20 de mayo del 2008, que indica: "el Instituto podrá, con ocasión de la evaluación de una solicitud de registro sanitario para un producto de los que se trata la resolución, solicitar fundadamente antecedentes relativos a la eficacia frente a algún microorganismo específico que se consigne en la acción del producto".

8.3 Los productos desinfectantes que contengan como principio activo hipoclorito de sodio o sus derivados y recomienden su uso o aplicación en **la potabilización de agua**, deben realizar los estudios de eficacia, en la menor concentración de uso descrita en la Norma de Agua Potable NCh 409.1 Of.2005, que señala una concentración **de Cloro libre residual de 0,2 mg/L, en cualquier punto de la red**.

8.4 Los productos desinfectantes que contengan como principio activo hipoclorito de sodio o sus derivados y recomienden su uso o **aplicación en la desinfección de agua de piscinas recreacionales**, deben realizar los estudios de eficacia, en:

- La **dosis de shock recomendada**, la que dependerá del tamaño de la piscina o capacidad (volumen de agua) y las condiciones en que se encuentre el agua de la piscina (pH, temperatura, turbiedad, entre otros); la dosis de cloro líquido para tratamiento de shock habitualmente recomendada es de alrededor de un litro de producto por cada 10 m³ de agua, sin embargo, esta dependerá también de la concentración del principio activo en el producto, por lo que cada fabricante determina la dosis adecuada para que su producto proporcione la máxima eficacia, la que debe estar avalada por los estudios correspondientes; es aconsejable realizar el tratamiento de desinfección, en ausencia de bañistas, a última hora de la tarde para garantizar que los usuarios no van a utilizar la piscina hasta, al menos, doce horas después. Además, esto evita que el producto se evapore a causa de las altas temperaturas.
- Luego del tratamiento de shock, se debe ir midiendo la concentración de cloro residual, la que se debe mantener de acuerdo a lo descrito en el Decreto 209:2002, Reglamento de Piscinas de Uso Público, del Ministerio de Salud, que señala una concentración de **Cloro libre residual entre 0,5 - 1,5 (ppm); la cual también debe ser avalada con los estudios de eficacia correspondientes.**

8.5 Los productos desinfectantes que se recomienda su uso y aplicación sobre alimentos como frutas, verduras, huevos, carnes, carcasas de aves, entre otras; deben considerar las concentraciones permitidas por el Ministerio de Salud de Chile y por la FDA (CFR21), dependiendo del principio activo, como por ejemplo cloro libre residual, ácido peracético, peróxido de hidrógeno y de HEDP (ácido hidroxietilendifosfónico).

8.6 Para el caso de productos desinfectantes cuya formulación sea en tabletas o pastillas, los estudios deben ser realizados tomando en cuenta la dilución o concentración en la que quedará el producto una vez diluída la tableta, según sea el caso:

8.6.1 Para la desinfección de inodoros, se debe considerar el volumen del estanque y el % de solubilidad de la pastilla en el tiempo, dado que no es posible determinar cuantas descargas del estanque se realizarán en un determinado tiempo, los estudios deberán ser realizados en el menor tiempo de contacto de 30 segundos, que es el período mínimo de contacto del agua al descargar el estanque.

8.6.2 Para la mantención de agua de piscinas, se deberá considerar el volumen de agua de la piscina, el % de solubilidad de la pastilla en el tiempo, y su rendimiento para recomendar la dosis adecuada de producto y realizar los estudios de eficacia correspondientes, en la dosis de mantención.

8.7 Los productos desinfectantes que recomienden su uso y ámbito de aplicación para la desinfección de ropa mediante el lavado de esta en lavadoras domésticas o

1458 industriales, deben tomar en cuenta el volumen de agua de la lavadora y la carga
1459 de ropa. Dado que éstos son variables, se recomienda realizar los estudios con una
1460 cantidad de ropa y volumen de agua determinados, por un tiempo acotado, y de
1461 esa forma recomendar, si es necesario, el uso del producto en el remojo, previo al
1462 lavado.

1463
1464 **8.8** Los productos desinfectantes que recomienden su uso y ámbito de aplicación para
1465 la desinfección de loza mediante el lavado de esta, deben tomar en cuenta la dilución
1466 de uso del producto, al agregar una cantidad determinada de éste en la esponja,
1467 con un volumen determinado de agua, para realizar el lavado.

1468
1469
1470
1471

CAPITULO 9. BIBLIOGRAFÍA

- Métodos y Procedimientos de Ensayo para Productos con acción antimicrobiana, desarrollados por el Laboratorio microbiológico de EPA, (interpretaciones estrictas de AOAC International y ASTM International standard methods). Website: <https://www.epa.gov/pesticide-analytical-methods/antimicrobial-testing-methods-procedures-developed-epas-microbiology>.
- AOAC Official Methods of Analysis of AOAC International 20 th Edition 2016.AOAC.Vol II.
- USP Farmacopea de los Estados Unidos de America. Formulario Nacional USP 38 NF 33 volumen I.
- Rev Mex Patol Clin, Vol. 53, Núm. 2, pp 123-125. Abril - Junio, 2006.
- Health Canada. 2014. Guidance document- Safety and efficacy requirements for hard surface disinfectant drugs.
- Resolución Exenta N° 340: Aprueba Norma General Técnica N° 199 Sobre Esterilización y Desinfección en Establecimientos de Atención en Salud, del Ministerio de Salud. Fecha Promulgación: 09-mar-2018.
- Manual de Piscinas, Consejería de Sanidad y Política Social, Dirección General de Salud Pública y Drogodependencias de la Región de Murcia, España.
- Resolución Exenta N° 3265 del 20 de mayo del 2008, emitida por el Instituto de Salud Pública de Chile.
- Guía para la calidad de agua potable, Tercera Edición , Volumen 1, Recomendaciones, Organización Mundial de la Salud, 2006.
- Patógenos e indicadores microbiológicos de calidad del agua para consumo humano, Sandra Ríos; Ruth M. Agudelo-Cadavid; Lina A. Gutierrez- Builes, Colombia; publicado en línea 15/02/2017.
- <https://medlineplus.gov/spanish/cleaningdisinfectingandsanitizing.html>
- Publicación de Sociedad Chilena de Infectología (*versión impresa* ISSN 0716-1018).
- NCH 409/1 Norma de Calidad del Agua Potable.
- Decreto 209 Aprueba Reglamento de Piscinas de Uso Publico, Ministerio de Salud. Promulgación: 05-jul-2002. Última Versión: 08-may-2006.
- Resolución N° 1741/2013, SERNAPESCA. Establece Clasificación de enfermedades de alto riesgo. (F.D.O. 13-07-2013).
- Resolución N°4866/2014, de SERNAPESCA. Aprueba Programa Sanitario General de Técnicas y Métodos de Desinfección de Afluentes y Efluentes, sus modos de control y tratamiento de residuos sólidos orgánicos (psg ae).
- Instituto Valenciano de Microbiología <https://www.ivami.com>
- Asociación Española de Normalización <https://www.une.org>