



Situación regulatoria en materia de gestión de sustancias químicas industriales en LATAM

**Alejandra Acosta
01 Octubre 2025**

¿Qué es y porqué es importante la GRSyPQ?

Gestión racional* de sustancias y productos químicos



Adopción de **todas las medidas posibles** para garantizar que las sustancias y productos químicos se manejen de manera que **queden protegidos el ambiente y la salud humana** contra los efectos nocivos que pueden derivarse de los mismos a lo largo de su **ciclo de vida**.

*El concepto “gestión racional” deriva de la traducción al español del término “sound management”. Suelen utilizarse también “gestión integral” o “gestión segura”.

Fuente: Adaptación del Convenio de Basilea

Hoja de ruta para la Gestión Racional de Sustancias y Productos Químicos



Fuente: BORRADOR elaborado por Bob Diderich (OCDE) y Alejandra Acosta

Hoja de ruta para la Gestión Racional de Sustancias y Productos Químicos

Módulo 0 – Gobernanza

- Ley marco
- Costos / “quien contamina paga”
- Diálogo partes interesadas
- Integración AMUMAs
- Cooperación regional

Módulo 1 – Peligros y datos

- SGA
- MAD / BPL

Módulo 2 – Info & riesgo

- **Inventario nacional**
- **Priorización**
- **Evaluación de riesgos**
- **Gestión de riesgos**
- **Confidencialidad (ICC)**

Módulo 3 – Seguridad & emergencias

- HyS laboral
- Accidentes químicos (CAPPR)
- RETC
- Permisos integrados
- Toxicología / salud pública

Módulo 4 – Productos & cadena

- Diligencia debida
- Economía circular
- Aduanas / comercio

Módulo 5 – Ambiente & pasivos

- Monitoreo ambiental
- Sitios contaminados

**Información sobre
sustancias químicas
industriales y enfoque de
riesgo: Situación
regulatoria LATAM**

Legislación sobre inventarios y gestión de riesgos



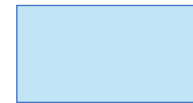
[Chile – Decreto Supremo N°57/2019](#)
, [Colombia – Decreto 1630/2021](#):
Implementación en proceso



[Brasil – Ley 15,022 de 2024](#), [Perú - Decreto legislativo N°1570](#) : Ley aprobada, pendiente reglamentación secundaria



[Argentina](#) : Proyecto de ley en el Congreso



Costa Rica, Honduras: En desarrollo de proyectos

Alcance



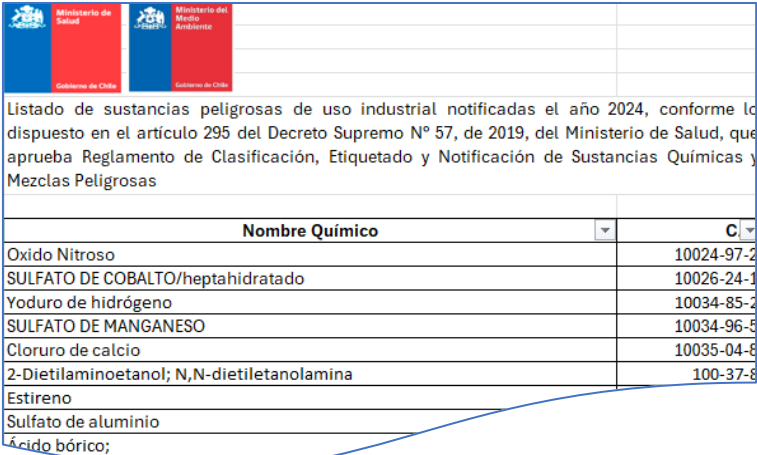
Alto nivel de heterogeneidad en la región

Vencimientos de notificaciones

Chile	<p>Sustancias industriales Sustancias no industriales Sustancias industriales en mezclas Sustancias no industriales en mezclas</p> <p>Más allá de los plazos: las nuevas sustancias deben notificarse antes de su comercialización + proporcionar más información</p>
Colombia	<p>Notificación de sustancias existentes Notificación de nuevas sustancias</p> <p>Para los años 2021, 2022 y 2023: 31 de mayo de 2024 Para los años subsiguientes: los Septiembreres del año posterior</p>
Perú	<p>Se definirá en la regulación secundaria</p>
Brasil	<p>Notificación de sustancias existentes Año 3 Notificación de nuevas sustancias</p> <p>Las sustancias nuevas deben proporcionar más información que se definirá en reglamentación secundaria y dependerá de los peligros de las sustancias y las cantidades anuales. Se podrá presentar una Evaluación de Riesgo</p>

Caso: Chile

- Fecha límite original: 30/08/24
- Extensión debido a dificultades técnicas: 30/9/24
- Toda sustancia que se importe o fabrique posteriormente se considera nueva
- Esas sustancias deberán ser notificadas previamente a su importación, fabricación y comercialización. (**planilla en formato Excel*** para completar con la información requerida sobre el proceso de notificación de sustancias nuevas).
- Remitirla a notificacion.sqi@mma.gob.cl junto con las respectivas Hojas de Datos de Seguridad de las sustancias notificadas



Ministerio de Salud
Gobierno de Chile

Ministerio del Medio Ambiente
Gobierno de Chile

Listado de sustancias peligrosas de uso industrial notificadas el año 2024, conforme lo dispuesto en el artículo 295 del Decreto Supremo N° 57, de 2019, del Ministerio de Salud, que aprueba Reglamento de Clasificación, Etiquetado y Notificación de Sustancias Químicas y Mezclas Peligrosas

Nombre Químico	C
Oxido Nitroso	10024-97-2
SULFATO DE COBALTO/heptahidratado	10026-24-1
Yoduro de hidrógeno	10034-85-2
SULFATO DE MANGANESO	10034-96-8
Cloruro de calcio	10035-04-8
2-Dietilaminoetanol; N,N-dietiletanolamina	100-37-8
Estireno	
Sulfato de aluminio	
Ácido bórico;	

[Listado de 867 sustancias ya notificadas](#)

[Instructivo](#)

Información solicitada

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

Exclusiones

- **En líneas generales, todos** excluyen:
 - a los que ya tiene **regulación sectorial** consolidada (**medicamentos/dispositivos médicos, alimentos, cosméticos, plaguicidas (agrícolas/veterinarios)**, y en general categorías cubiertas por autoridades sanitarias/agrícolas)
 - **Intermedios no aislados e I+D**
 - Tránsito/supervisión aduanera sin transformación
- **Brasil** trae la **lista más amplia y específica** (incluye, p. ej., **fertilizantes, preservantes de madera, remediadores ambientales, gases medicinales**, etc.)
- **Chile** añade exclusiones **propias de su realidad: minerales naturales sin modificación química (con umbral de 5.000 t/mes)** y **artículos explosivos** como excepción a la exclusión general de artículo
- **Colombia** tipifica **clases de materia** excluidas por naturaleza: **UVCB, polímeros, hidratos, subproductos no comercializados, impurezas, origen natural sin procesamiento**, etc.; es una exclusión **materia-técnica**, no por “sector de producto”.
- **Perú** fija el marco de exclusiones en la **ley** y deja las **definiciones operativas** al **Reglamento** en consulta pública.

Umbrales

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

**Chile
1 tonelada**

**Colombia
100 kilos**





**Perú
Sin umbral**

**Brasil
1 tonelada**






Información confidencial

Criterio	Brasil	Chile	Colombia	Perú
 Base legal	Ley de Acceso a la Info.	Ley de Acceso a la Info.	Ley de Acceso a la Info. (OCDE)	Decreto Legislativo / MINAM
 Qué puede reservarse	Identidad química, concentración, info sensible	Info sensible que afecte intereses económicos / comerciales	Campos seleccionados por el usuario (comercial, patentes, secretos)	Nomenclatura IUPAC y N° CAS
 Justificación	Obligatoria al inscribir	Oposición escrita por afectados	Soporte obligatorio	Obligatoria, con motivo de secreto comercial/industrial
 Autoridad	Evalúa y aprueba	Consejo del Estado puede revocar	Autoridad puede levantar reserva	MINAM
 Limitaciones	No puede ocultar info de salud, trabajo, ambiente	Solo se reserva si la oposición es válida	Salud, trabajo y ambiente no reservables	Solo excepcional y justificada
 Duración	Temporal y revisable	Depende del proceso	Depende de la autoridad	Máx. 5 años



Representante extranjero

- Chile**  No existe esta figura en la normativa.
- Colombia**  El REE es el actor designado por un usuario del INSQUI. Reside fuera del territorio nacional, su función es reportar la información confidencial.
- Brasil**  Persona física o jurídica establecida en el país , con capacidad financiera, administrativa y técnica, que, de común acuerdo con el fabricante extranjero de sustancias o mezclas químicas, actúa como su representante exclusivo y asume las responsabilidades y obligaciones impuestas al importado.
- Perú**  Actualmente no existe, pero se está previendo incorporarla en el Decreto Reglamentario.

Criterios de priorización - en análisis

Criterio	Chile	Colombia	Brasil	Perú
 Peligros para la salud	Sí (excepto aguda, corrosividad, etc.)	Sí (CMR, sistémica, aguda)	Sí (CMR, mutagenicidad, repro)	Sí (clasificación general, STOT)
 Peligros ambientales	Sí	Sí (acuática aguda y crónica)	Sí (persistencia, bioacumulación, toxicidad)	Sí (persistencia, bioacumulación, toxicidad aguda)
 Volumen	Importación/fabricación anual	Rango de cantidades	–	Importadas/fabricadas anualmente
 Usos/sectores	Industrial, doméstico, profesional	Primarios/ secundarios, sectores industriales	–	Según uso recomendado
 Otros criterios	Persistencia, bioacumulación, endocrinos	Info adicional por sectores	Disruptores endocrinos, exposición relevante, convenios	Convenios internacionales, normativa nacional/internacional

Evaluación de riesgos

Criterio	Chile	Colombia	Brasil	Perú
 Responsable	Industria prepara; revisa Autoridad Ambiental + Min. Salud	Industria prepara	Comité Técnico de Sustancias Químicas	Industria prepara; aprobación Min. Salud + Autoridad Ambiental
 Particularidades	Colaboración incluso de empresas extranjeras; medidas deben comunicarse a usuarios	Programa obligatorio de reducción y gestión de riesgos; se permite presentación conjunta	Usa info de instituciones reconocidas; puede pedir datos; acepta estudios externos	Procedimiento más estructurado con validación estatal
 Plazos	18 meses (borrador) + 2 años (revisión)	–	120 días para datos solicitados	75 días (Salud) + 30 días (Ambiente)

Algunas preocupaciones planteadas para la evaluación de riesgos

¿Quién presenta la Evaluación de Riesgos? ¿La industria que importó o produjo la sustancia química en el pasado basándose en los inventarios, o las empresas que desean hacerlo en el futuro?

¿Es obligatoria la presentación conjunta?

¿Quién es responsable de evaluar los usos no identificados o recomendados?

Otros aspectos relevantes

Intercambio de datos

Directrices para desarrollar la
Evaluación de Riesgos

Autoridades designadas

Comités interministeriales

Tasas

Sanciones

Desafíos y oportunidades

Necesidad de conocimientos técnicos y recursos

Participar y contribuir en una etapa más temprana de los desarrollos regulatorios

Impacto en el comercio y la innovación

Mecanismos de cooperación regulatoria

Falta de mecanismos para generar y compartir información

Tomar el liderazgo e impulsar la agenda política de sustancias y productos químicos

Gracias!

**Situación regulatoria en
materia de gestión de
sustancias químicas
industriales en LATAM**

Alejandra Acosta

01 Octubre 2025

Alejandra.acosta.work@gmail.com

[https://www.linkedin.com/in/ing-](https://www.linkedin.com/in/ing-alejandra-acosta/)

[alejandra-acosta/](https://www.linkedin.com/in/ing-alejandra-acosta/)