

**“Evaluación de riesgo de
sustancias químicas
industriales: experiencias
desde la región de
América Latina”**

Alejandra Acosta

14 DE NOVIEMBRE DE 2025



Agenda

1. **Introducción al LARCF y al VWG-SMC-LA**
2. **Documento “Enfoque de riesgo en la gestión de sustancias y productos químicos industriales: Evaluación de riesgos”**
3. **Situación regulatoria LATAM**

Introducción al LARCF y al VWG-SMC-LA



EL LARCF



LARCF

Foro de Cooperación Regulatoria
de América Latina

Apoyado por:



<https://icca-chem.org/partnerships/larcf/>



Objetivos de LARCF

Mejorar la cooperación entre las asociaciones, los gobiernos y el sector industrial de América Latina

Proporcionar capacitación a los reguladores y a la industria

Actuar como puente entre la ICCA y asociaciones químicas locales, aumentando su participación en proyectos alineados con las directrices de la ICCA

Conéctese con expertos internacionales y regionales

Aumentar la transparencia y la confianza pública en las decisiones reguladoras

Constructores de puentes de iniciativas globales que desarrollarán los países a través de sus asociaciones

El VWG-SMC-LA

Plataforma de trabajo con el objetivo de **promover el diálogo entre los diferentes sectores** (gobierno, industria y asociaciones) de América Latina relacionados con la gestión racional de sustancias y productos químicos industriales

124 Participantes

51 Gobierno

57 Privado

15 Observadores

Países: Argentina, Brasil, Chile, Colombia, Costa Rica, Ecuador, El Salvador, Guyana, Honduras, México, Paraguay, Perú, Uruguay, USA, Venezuela



Resultados 2024 VWG-SMC-LA

1

Hoja de Ruta para la GRSyPQ
Sep 2020 – Abr 2021
Descarga [aquí](#)



Enfoque de riesgo en la GRSyPQ

2

Inventarios
Abr 2021 – Mar 2022
Descarga [aquí](#)



3

Priorización
Abr 2022 – Nov 2022
Descarga [aquí](#)



4

Evaluación de riesgos
Enero 2024
Descarga [aquí](#)



5

Medidas de gestión
Agosto 2024
Descarga [aquí](#)





Descarga [aquí](#)

Documento “Enfoque de riesgo en la gestión de sustancias y productos químicos industriales: Evaluación de riesgos”



El Alcance

Uso INDUSTRIAL

Se define por defecto como todo uso que **NO se gestiona mediante legislaciones dedicadas a usos específicos** (como productos farmacéuticos, pesticidas, biocidas, etc.).



El Alcance

Sustancia química/sustancia: un elemento químico y sus compuestos en estado natural u obtenidos mediante cualquier proceso de producción, incluidos los aditivos necesarios para conservar la estabilidad del producto y las impurezas que resulten del proceso utilizado, y excluido los disolventes que puedan separarse sin afectar a la estabilidad de la sustancia ni modificar su composición.



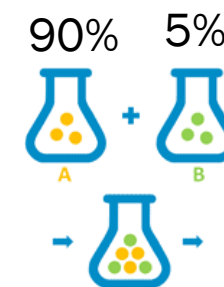
Fuente: SGA, traducción original



Mezcla: Mezcla o disolución compuesta por dos o más sustancias que no reaccionan entre ellas.

Fuente: SGA, traducción original

Producto químico/producto: Sustancia química y/o mezcla de sustancias químicas con **determinados porcentajes o rangos porcentuales** de las sustancias químicas. Observación: El término «producto» en ocasiones se emplea para hacer referencia a productos químicos, mezclas y artículos.



Fuente: IOMC Toolbox, traducción original

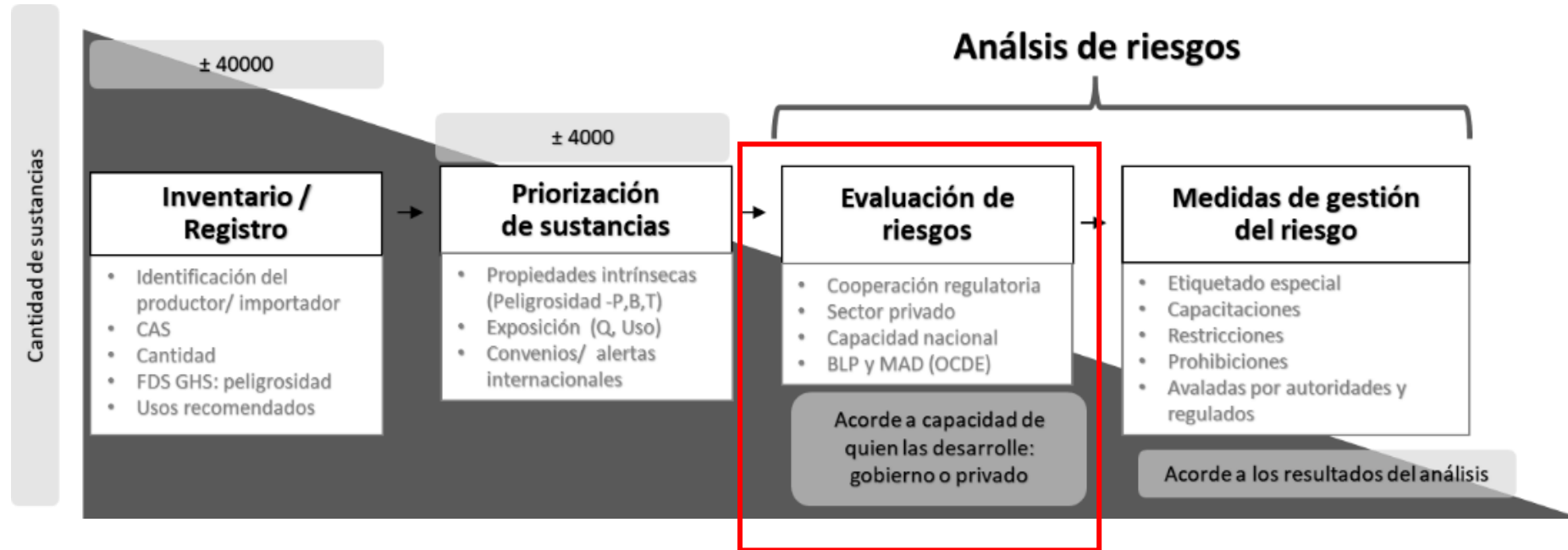
Contenido

El documento consta de seis secciones principales:

- I. Introducción a la evaluación de riesgos en el contexto de la gestión integral de SQI;
- II. Descripción de las etapas que conforman una evaluación de riesgos y la información requerida en cada una de ellas;
- III. Resumen descriptivo de la estructura de un informe de evaluación de riesgos y su contenido;
- IV. Aspectos relevantes a ser considerados durante el desarrollo de normativa;
- V. Glosario;
- VI. Casos de estudio



La evaluación de riesgos en el enfoque de riesgos





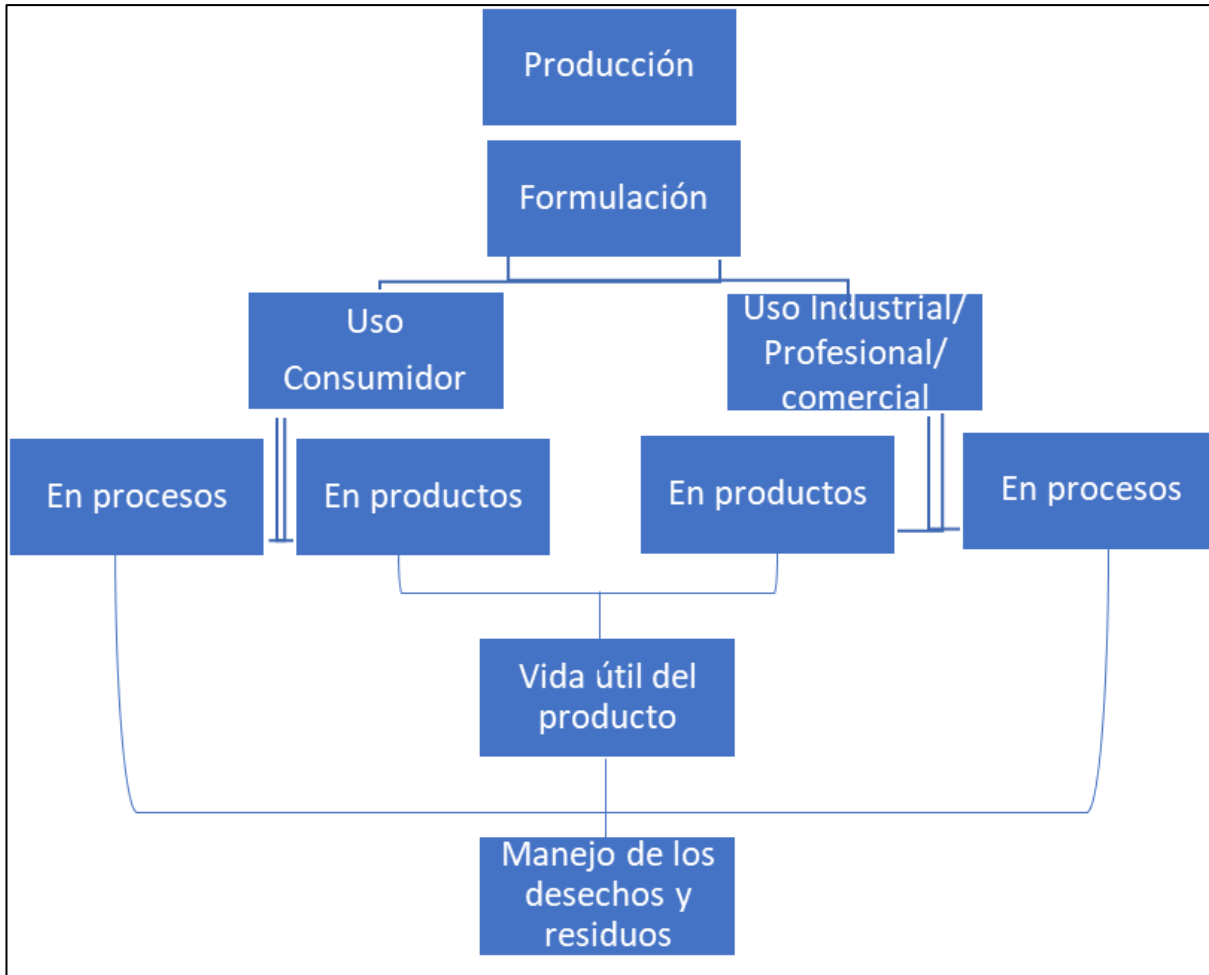
Definición evaluación de riesgos

1. *“Un análisis científico, cuyos resultados son expresiones cuantitativas o cualitativas de la probabilidad de daño asociado con la exposición a una sustancia química”* – Fuente: OMS, 2021
2. *“La evaluación del riesgo es un proceso destinado a calcular o estimar el riesgo para un organismo, sistema o (sub) población objetivo dado, asociado a la exposición a una sustancia química y/o mezcla, teniendo en cuenta las características inherentes de la sustancia química en cuestión, así como las características del organismo, sistema o población objetivo específico. La determinación debe ser cualitativa y, siempre que sea posible, cuantitativa e incluir la probabilidad de que se produzcan efectos adversos conocidos y potenciales de la sustancia química y/o mezcla en condiciones de exposición definidas, e incertidumbres”* – Fuente: Adaptado de VWG-SCM-LA, 2021 (p. 16)

Sustancias existentes vs. nuevas

	Sustancias preexistentes o existentes	Sustancias nuevas
Tipo de evaluación	Retrospectiva: Se calcula la probabilidad de riesgo en base a información existente de exposición.	Prospectiva: Se predice la probabilidad de riesgo en función de estimaciones de exposición.
Objetivos principales	<ol style="list-style-type: none"> 1. Establecer o validar condiciones de uso seguras 2. Establecer o validar valores guía 3. Validar o actualizar modelos 4. Establecer o perfeccionar medidas de gestión de riesgo específicas 5. Justificar la sustitución de la sustancia por una de menor riesgo 6. Reevaluar sustancias (En casos en donde efectivamente se haya hecho una evaluación) 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Establecer condiciones de uso seguras 2. Establecer valores guía 3. Evaluar el uso seguro de una nueva sustancia antes de otorgar permiso para una actividad comercial. 4. Establecer medidas de gestión de riesgo específicas 5. Justificar la sustitución de la sustancia por una de menor riesgo
Datos disponibles	<p>Estimaciones</p> <p>Datos externos (si es una sustancia existente en otro país)</p> <p>Datos reales (locales) de concentración, transferencia y comportamiento</p>	<p>Estimaciones</p> <p>Datos externos (si es una sustancia existente en otro país)</p>

Alcance



Todas las etapas del ciclo de vida de las sustancias y todos sus usos

Autoridades pueden acotar el alcance

Usos recomendados / identificados + nuevos usos + usos dado por los usuarios

Riesgos para la salud humana y el ambiente

Elementos de una evaluación de riesgos



Formulación del problema

Una correcta definición del problema reduce recursos y plazos



Definir alcance y profundidad de la evaluación, su objetivo en el marco de la gestión de riesgos, el tiempo y los recursos necesarios y disponibles.

Requiere de información preliminar sobre los peligros y la exposición.

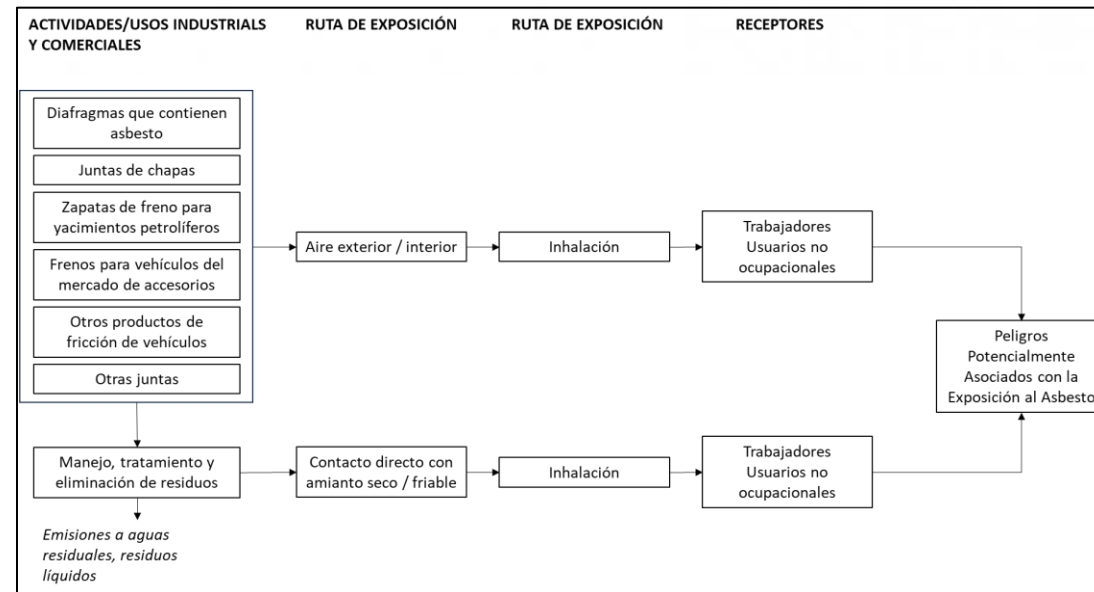
Se obtiene el plan de la evaluación de riesgos.

Comunicación entre evaluadores de riesgos y gestores de riesgos, junto con otras partes interesadas

- Enfoque de la evaluación.
- Identidad de las sustancias o grupos de sustancias.
- Sustancia nueva o preexistente
- Grado de incertidumbre aceptable
- Justificaciones sobre etapas del ciclo de vida o categorías de uso no incluidas

Modelo conceptual

Describir visualmente las relaciones reales o hipotéticas entre la sustancia química y los factores de estrés a los que pueden estar expuestos los receptores (ecológicos o humanos) bajo las condiciones de uso específicas



Metodología de análisis

Identifica y describe los enfoques y métodos a aplicar

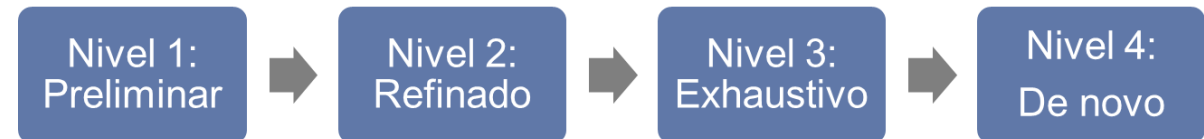


Calidad de datos, inclusiones y exclusiones, evaluación cualitativa o cuantitativa

Información relevante, adecuada, y científicamente comprobable

Herramientas disponibles para evaluar la calidad de la evidencia

La recopilación de datos debe seguir un enfoque gradual y sistemático hasta obtener la información necesaria y suficiente como para tomar una decisión



Enfoque por niveles o tiers

Identificación de peligros

Determinar de la peligrosidad de la sustancia



IP	Nivel 1: Preliminar	Nivel 2: Refinado	Nivel 3: Exhaustivo	Nivel 4: De Novo
Acción	<ul style="list-style-type: none"> - Recurrir a inventarios e información recopilada durante el proceso de priorización - Recurrir a fuentes internacionales 			<ul style="list-style-type: none"> - Realizar una revisión de los datos disponibles de peligro de la sustancia, estimar datos faltantes o realizar nuevos ensayos
Ejemplos de fuentes de información	<ul style="list-style-type: none"> - E-Chem Portal - International Chemical Safety Cards - Screening Information Dataset for High Production Volume Chemicals - WHO Recommended Classification of Pesticides by Hazard - United Nations Recommendations on the Transport of Dangerous Goods - IARC monographs - Hazardous Substances Data Bank - European Union Classification and Labelling System - ECHA substance evaluation reports - ECHA Infocards - European Union risk assessment reports - International Chemical Control Toolkit - EFSA OpenFoodTox chemical hazards database 			<ul style="list-style-type: none"> - En primer lugar, estimar datos faltantes: - Evaluaciones QSAR - Extrapolación - Peso de la evidencia antes de nuevas pruebas. - De ser necesario, realizar nuevos ensayos: - Ensayos para la clasificación según el Sistema Globalmente Armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos (SGA)

Caracterización de peligros

Valor de referencia según la ruta anticipada y la duración de la exposición.



Evaluación cuantitativa o cualitativa del potencial de la sustancia de producir efectos adversos como respuesta a una dosis determinada.

Definición de un *punto de partida* (también llamado punto o dosis de referencia) para efectos en la salud humana o el ambiente a partir de indicadores (o descriptores) y el uso de factores de seguridad o de evaluación.

Implica incertidumbres asociadas a la extrapolación a la población de interés

Tipo	Indicadores (descriptores)	Dosis de referencia
Salud humana	NOAEL: Nivel Sin Efecto Observado	DNEL: Nivel Sin Efecto Derivado (REACH) DdR: Dosis de referencia DDA: Dosis diaria admisible LMR: Límite máximo de residuos
	LOAEL: Nivel Mínimo Con Efecto Adverso Observado	
	BMD: Benchmark Dosis	
Ambiente	CL: Concentración Letal	PNEC: Concentración Prevista Sin Efecto (REACH)
	CE: Concentración de Efecto Adverso	
	CSEO: Concentración sin efectos observados	

Caracterización de peligros

Valor de referencia según la ruta anticipada y la duración de la exposición.



CP	Nivel 1: Preliminar	Nivel 2: Refinado	Nivel 3: Exhaustivo	Nivel 4: De Novo
Acción	Aplicar valores guía existentes elaborados por organismos internacionales	Ajustar los valores guía existentes elaborados por organismos internacionales a las condiciones locales		Establecer un nuevo valor guía
Ejemplos de fuentes de información	<ul style="list-style-type: none"> - INCHEM - WHO food safety databases - WHO drinking-water guidelines WHO air quality guidelines - OECD eChemPortal - FAO - Integrated Risk Information System United States EPA - GESTIS Substance Database - Umbral de preocupación toxicológica (TTC, por sus siglas en inglés, Threshold of Toxicological Concern) 			Procedimientos: <ul style="list-style-type: none"> - Análisis de relación estructura-actividad (QSAR) de la OCDE - Criterios de salud Ambiental de la OMS (EHC 72, 170, 239, 240) - Chemical-specific adjustment factors for interspecies differences and human variability: guidance document for use of data in dose/concentration–response assessment (Harmonization Project Document No. 2) - Evolution of chemical-specific adjustment factors (CSAF) based on recent international experience: increasing utility and facilitating regulatory acceptance - New developments in the evolution and application of the WHO/IPCS framework on mode of action/species concordance analysis (update to Harmonization Project Document No. 4, Parts 1 and 2 (59))

Evaluación de la exposición

Rutas más probables,
vías, duración,
frecuencia e intensidad
de la exposición



EE	Nivel 1: Preliminar	Nivel 2: Refinado	Nivel 3: Exhaustivo	Nivel 4: De Novo
Acción	Utilizar estimaciones cuantitativas <u>o cualitativas</u> existentes; condiciones de exposición local	Utilizar estimaciones cuantitativas existentes; condiciones de exposición local	Realizar ensayos o modelado	Estimar de mediciones o modelos
Ejemplos de fuentes de información	<ul style="list-style-type: none"> - CompTox Chemicals Dashboard - European Monitoring and Evaluation Programme Emission data for long-range transboundary air pollutants (EMEP) - European Environment Agency Pollutant emission inventories for stationary and mobile sources (EEA) - National Atmospheric Emissions Inventory Emission factors database NAEI - Intergovernmental Panel on Climate Change (IPCC) Emission Factors Database - Emission factors for greenhouse gases IPCC - Clearinghouse for Inventories and Emission Factors - Pollutant emission inventories for stationary and mobile sources (United States EPA) 		<ul style="list-style-type: none"> - ConsExpo suite of models del National Institute for Public Health and the Environment de Holanda (RIVM) - EUSES model - EHC 214 dispersion model (AERMOD). - MODFLOWEPA ExpoBox - EPA EcoBox - OECD emission scenario documents - Environmental Modeling Community of Practice of the United States EPA - Targeted Risk Assessment (TRA) tool (European Centre for Ecotoxicology and Toxicology of Chemicals) 	

Caracterización de riesgos

Comparar el valor obtenido a partir de la evaluación de exposición con valores guía u otros valores de caracterización de peligros para formar una conclusión sobre la naturaleza y magnitud del riesgo



Si el efecto tiene umbral:

Exposición / Indicador
(RCR) < 1
Riesgo controlado
adecuadamente
(Uso seguro)

RCR > 1
Riesgo NO controlado

Si el efecto no tiene umbral:

Exposición x F < Indicador
Exposición controlada
(Nivel de riesgo de baja
preocupación)

Exposición x F > Indicador
Riesgo NO controlado

Caracterización de riesgos

Comparar el valor obtenido a partir de la evaluación de exposición con valores guía u otros valores de caracterización de peligros para formar una conclusión sobre la naturaleza y magnitud del riesgo



“Los modelos de evaluación de riesgos son genéricos y principalmente científicos, aunque la valoración de hasta qué punto un riesgo puede considerarse “aceptable” por la sociedad es una cuestión de naturaleza política. No obstante, existen enfoques adoptados a nivel internacional sobre cómo definir los riesgos “aceptables”, por ejemplo, por organizaciones como la ONUAA, OMS y OCDE.” (Fuente: KEMI, 2022)

Resultados, limitaciones e incertidumbres

Un buen detalle de incertidumbres lleva a una mejor consideración de las opciones de medidas de gestión



¿Dónde pueden existir incertidumbres? Por ejemplo, en el uso de datos de dosis-respuesta (ej. estimación del factor de pendiente para sustancias carcinogénicas), en la extrapolación de datos de animales en seres humanos, en la idoneidad de factores aplicados para tener en cuenta las diferencias entre especies y la propia variabilidad entre grupos de personas.

Conclusiones

Integrar los resultados de la caracterización del riesgo y la evaluación de la incertidumbre, con un cierto tratamiento para que sean comprensibles para el público objetivo (gestores de riesgo)



Es esperable que, entre otras preguntas, las conclusiones puedan responder: ¿Cuáles son los objetivos y las decisiones de gestión de riesgos que se necesitan? ¿Cuál es el alcance espacial de la decisión necesaria (p. ej., local, estatal, nacional)? ¿Es aceptable el nivel de incertidumbre?

Estructura de una evaluación de riesgos

Resumen Ejecutivo
Identidad química de las sustancias objeto de examen
Propiedades físicas y químicas
Plan de análisis y métodos
Evaluación de la exposición
Caracterización de peligros
Otra información relevante
Situación reglamentaria
Caracterización de riesgos
Referencias

**Recomendación
0232 de la OCDE
de 1987**

Aspectos a contemplar en las regulaciones

Sustancias preexistentes y sustancias nuevas

Evaluación sistemática vs. evaluación previa a la comercialización

Responsabilidad por realizar las evaluaciones:

- Sustancias pre-existentes – diferentes esquemas:
 - Canadá y EEUU: gobierno
 - Europa: productores o importadores
- Sustancias nuevas
 - Productores o importadores

OECD-LEGAL-0154: La responsabilidad de generar y evaluar los datos necesarios para determinar potenciales efectos y el uso seguro de sustancias químicas debe ser responsabilidad y parte de las funciones de la industria.

Presentación conjunta por parte del sector privado

Evaluación por sustancia vs. evaluación por registrante

Recomendación de evaluar las implicancias operativas y socioeconómicas de cada abordaje

Tener en cuenta el contexto de la región en donde se destaca un gran número de pequeñas y medianas empresas

Aspectos a contemplar en las regulaciones

Evaluación por grupos de sustancias

El proceso metodológico es similar

El abordaje por grupos busca acelerar la identificación de sustancias que requieren medidas reglamentarias para su uso seguro

Suelen agruparse según estructuras similares

Fortalecimiento de capacidades

Consolidar una estructura institucional a nivel gubernamental que sea lo suficientemente sólida para gestionar los procesos administrativos, revisar la información y su calidad, y controlar el cumplimiento asegurando condiciones de comercio justo

¿Quién participará y liderará la planificación del proceso?

¿Quiénes tomarán las decisiones? ¿Quién tiene la responsabilidad o la autoridad para exigir una acción de gestión de riesgos?

¿Quiénes son los evaluadores de riesgos? ¿Y los expertos científicos que pueden revisar una evaluación?

¿Qué otras partes interesadas hay?

Aspectos a contemplar en las regulaciones

Cooperación regulatoria y derechos de propiedad

Uso compartido de las evaluaciones de riesgos entre distintas jurisdicciones:

- Beneficios económicos
- Menor uso de animales para ensayos
- utilizando datos no confidenciales en la mayor medida posible. De compartirse, seguir recomendaciones como Intercambio de Datos Confidenciales sobre Productos Químicos [OCDE C(83)97(Final)]

Consideraciones para el intercambio:

- propiedades intrínsecas no requiere adaptación
- Datos sobre exposición puede requerir adaptación
- Expertise técnico para hacer adaptaciones

Impacto en PyMEs

- Reducir impacto financiero, revisando la distribución de las tasas de notificación;
- Proporcionar instrucciones específicas sobre transparencia, no discriminación y reparto justo de costos;
- Simplificar procedimientos y desarrollar guías centradas en los registrantes;
- Fomentar la presentación conjunta;
- Armonizar la legislación con los principales socios comerciales;
- Preparar a la industria antes de los plazos de suministro de información;
- Dar a conocer la regulación en las PYME, sus objetivos, responsabilidades e impacto del no cumplimiento.

Aspectos a contemplar en las regulaciones

Mecanismos de financiamiento

- Establecer una tasa para la recuperación de costos:
 - De la creación y el mantenimiento de marcos jurídicos;
 - del diálogo con partes interesadas distintas de las empresas reguladas y la colaboración regional e internacional;
 - Del diseño y mantenimiento de la plataforma de registro en línea y del hardware;
 - Del mantenimiento de los archivos o registros de las empresas en el servidor de la plataforma:
 - De gastos bancarios.
- Asignar presupuesto nacional

Mecanismos de evaluación o reporte

- Incluir en la norma etapas preestablecidas de evaluación de la efectividad:
 - De procesos,
 - De impacto y
 - Económica
- Realizar modificaciones en caso de resultar necesarias.

Glosario

Concentración de referencia

Concentración efectiva (EC)

Concentración letal (LC)

Concentración prevista sin efecto (PNEC)

Curva de dosis-respuesta

Dosis (de una sustancia)

Dosis de referencia (RfD)

Dosis efectiva (ED)

Dosis letal (LD)

Efecto adverso

Evaluación de riesgos

Exposición aguda

Exposición crónica o exposición a largo plazo

Exposición

Factor de pendiente

In vitro

In vivo

Nivel más bajo con efecto adverso observado (LOAEL)

Nivel más bajo de efecto observado (LOEL)

Nivel sin efecto adverso observado (NOAEL)

Nivel sin efectos observados (NOEL)

Peligrosidad

Producto químico/producto

Relación estructura-actividad cuantitativa (QSAR)

Riesgo aceptable

Riesgo

Sustancia nueva

Sustancia preexistente

Sustancia química industrial/ Producto químico industrial

Sustancia química/sustancia

Valor de referencia

Vía de exposición

Anexo – Casos de estudio

1. América Latina y el Caribe

Aún no se han establecido mecanismos para la evaluación de sustancias químicas de uso industrial

2. Otras regiones

OCDE ENV/JM/MONO(2004)27 - mecanismos de evaluación de **sustancias nuevas** de países miembro.


Australia, Canadá, el Reino Unido y los Estados Unidos mantienen sistemas que se inician con una evaluación de peligros, seguida de una evaluación cualitativa o cuantitativa de la exposición. En Japón, el enfoque de evaluación se basa típicamente en peligros, mientras que en Suiza, la evaluación con enfoque en la salud humana se basa en el peligro y en el ambiente, se basa en el riesgo

País	Requerimientos de información	Tipo de informe	Contenido del reporte	Caracterización del peligro	Evaluación de la exposición	Caracterización del riesgo	Otras consideraciones
Australia	Conjunto mínimo de datos de la OCDE*	Único, por sustancia	-	Descripción detallada de los resultados.	Descripción cualitativa detallada- Consideración de la exposición ocupacional	Cualitativo - Análisis en salud ocupacional	-
Austria	Conjunto mínimo de datos de la OCDE	-	Había datos, pero no estaba claro si se habían recibido estudios	Solo un resumen de los resultados.	Breve descripción cualitativa	No realizado (salud humana)	-
Canadá	Conjunto mínimo de datos de la OCDE	-	-	Descripción detallada de los resultados.	Descripción cuali y cuantitativa detallada	Evaluación cuantitativa exhaustiva	Preocupaciones sobre cambio climático
Estados Unidos	Primero: identidad, uso y volumen y cualquier dato existente disponible. Luego: QSAR. Luego: datos adicionales.	Múltiples, por sustancia	Solo uso de datos estimados/ predicciones	-	Descripción cuali y cuantitativa detallada – Consideración de la exposición ocupacional	Evaluación cuantitativa exhaustiva – Análisis en salud ocupacional	Preocupaciones sobre cambio climático y salud ocupacional
Japón	Requisitos adicionales dependían de la biodegradación	-	-	-	Evaluación de la exposición superficial o nula	No realizado	-
Suiza	Conjunto mínimo de datos de la OCDE	-	Había datos, pero no estaba claro si se habían recibido estudios	Solo un resumen de los resultados.	Breve descripción cualitativa	Evaluación cuantitativa exhaustiva (ambiental)	-
Reino Unido	Conjunto mínimo de datos de la OCDE	-	-	-	-	-	-

Situación regulatoria LATAM



Evaluación de riesgos en LATAM para SQI

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)



Gracias!

Alejandra.acosta.work@gmail.com

<https://www.linkedin.com/in/ing-alejandra-acosta/>