



JFD/jym

DETERMINA ANTECEDENTES REQUERIDOS PARA ACREDITAR LA EFECTIVIDAD DE LOS PRODUCTOS DESINFECTANTES Y SANITIZANTES QUE SOLICITAN REGISTRO SANITARIO EN CONFORMIDAD AL DECRETO SUPREMO NÚM. 157, DE 2005, DEL MINISTERIO DE SALUD.

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____ /

SANTIAGO, 26.09.2013 003245

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES: la providencia núm. 1.305, de 27 de agosto de 2013, de Asesoría Jurídica; el memorándum núm. 416, de 23 de agosto de 2013, del Departamento Salud Ambiental; la providencia núm. 198, de 16 de agosto de 2013, del Departamento Salud Ambiental; la providencia núm. 2.276, de 16 de agosto de 2013, de Dirección; el memorando A1/N° 284, de 12 de agosto de 2013, de Asesoría Jurídica; la providencia núm. 2.217, de 9 de agosto de 2013, de Dirección; el proyecto de resolución que establece requisitos a las empresas que fabrican o importan productos desinfectantes o sanitizantes de uso sanitario y doméstico que deben solicitar su registro sanitario, preparado por el Departamento Salud Ambiental; la Resolución Exenta Núm. 624, de 15 de febrero de 2013, de este Instituto; la Resolución Exenta Núm. 307, de 13 de febrero de 2009, de este Instituto;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 57 incisos 1º y 2º del Decreto con Fuerza de Ley Núm. 1, de 2005, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley Núm. 2.763, de 1979 y de las Leyes Núm. 18.933 y Núm. 18.469, el Instituto de Salud Pública de Chile, "Dr. Eugenio Suárez Herreros", en adelante el Instituto, es un servicio público funcionalmente descentralizado, dotado de personalidad jurídica y patrimonio propio, el cual dependerá del Ministerio de Salud para los efectos de someterse a la supervigilancia de éste en su funcionamiento y a cuyas políticas, normas y planes generales deberá sujetarse en el ejercicio de sus actividades, en la forma y condiciones que determina la ley en cita;

SEGUNDO: Que, de acuerdo con lo establecido en el artículo 61 letra a) del Decreto con Fuerza de Ley Núm. 1, de 2005, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley Núm. 2.763, de 1979 y de las Leyes Núm. 18.933 y Núm. 18.469, son atribuciones del Director del Instituto de Salud Pública, entre otras, dirigir, planificar, coordinar y supervigilar el funcionamiento del Instituto, de acuerdo con las normas, políticas y directivas aprobadas por el Ministerio de Salud;

TERCERO: Que, de su parte, el artículo 5 inciso 1º de la Ley Orgánica Constitucional de Bases Generales de la Administración del Estado, dispone que "las autoridades y funcionarios deberán velar por la eficiente e idónea administración de los medios públicos y por el debido cumplimiento de la función pública";

CUARTO: Que el artículo 93 del Código Sanitario dispone que *"ningún pesticida podrá ser importado o fabricado en el país sin autorización del Director General de Salud, debiendo obtenerse para su venta y distribución a cualquier título, el correspondiente registro"*. Dicha norma legal ha sido desarrollada y complementada por el Decreto Supremo Núm. 157, de 2005, del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento de Pesticidas de Uso Sanitario y Doméstico, cuyo artículo 4 inciso 1º establece que *"corresponderá al Instituto de Salud Pública realizar el registro de los plaguicidas de uso sanitario y doméstico, autorizar la importación para el uso y disposición en el país de aquellos internados, controlar y autorizar su publicidad y promoción"*;

QUINTO: Que, enseguida, el artículo 8 inciso 1º del Reglamento de Pesticidas de Uso Sanitario y Doméstico, prescribe que *"para obtener el registro de un plaguicida de uso sanitario y doméstico, el interesado deberá solicitarlo al Instituto de Salud Pública en el formulario que este organismo elaborará especialmente para este fin"*, agregando en su inciso 2º letra g) que *"en él se proveerá la siguiente información: antecedentes que respalden sus propiedades físicas y químicas y su utilidad, efectividad y toxicología"*. A tales efectos, el inciso 3º de la norma en cita dispone que *"el Instituto de Salud Pública de Chile, mediante resolución fundada determinará los antecedentes que se requieran para acreditar cada una de las condiciones exigidas por el presente reglamento"*;

SEXTO: Que, mediante memorándum núm. 416, de 23 de agosto de 2013, el Departamento Salud Ambiental ha hecho presente la necesidad de contar con una resolución que contenga los requisitos que deben cumplir los laboratorios que realicen ensayos (pruebas) de eficacia de productos desinfectantes y sanitizantes, así como el listado de estas, fundamentando su planteamiento de la siguiente manera:

- a) La importancia de evaluar la eficacia de los productos desinfectantes y sanitizantes para uso doméstico, industrial y sanitario, radica en la necesidad de reducir los riesgos inherentes a la excesiva contaminación microbiológica en ambientes privados, públicos, hospitalarios, industriales, entre otros, pero con productos que tengan demostrada eficacia, mediante pruebas internacionalmente aceptadas;
- b) Para cumplir con lo señalado en el punto que antecede, se dictó la Resolución Exenta Núm. 307, de 13 de febrero de 2009, la que indicaba los posibles ensayos de eficacia a utilizar y que los laboratorios debían solicitar oficialmente al Instituto el reconocimiento de éstos, estableciéndose un plazo de vigencia de dicho acto administrativo hasta el 31 de diciembre del 2009;
- c) Hasta la fecha, no existen laboratorios a los que se les hayan reconocido las pruebas o ensayos descritos en la Resolución Exenta Núm. 307, de 2009, lo que constituyó la razón principal para aplazar desde el año 2009 hasta el 31 de diciembre del presente año, el cumplimiento del plazo establecido en dicha resolución, aceptándose la prueba Índice de Neutralización Orgánica (INO) como el ensayo de eficacia exigido. Sobre este ensayo cabe consignar que fue creado por el Instituto de Salud Pública de Chile, pero no ha sido validado nacional ni internacionalmente, por lo que resulta necesario su remplazo por otros ya validados y que son ampliamente utilizados por los países desde los cuales se importan los desinfectantes y sanitizantes que solicitan registro en Chile;
- d) De este modo, debe entregarse a los solicitantes de registros sanitarios, a la brevedad, las herramientas indispensables para cumplir con los requisitos que establece el Reglamento de Pesticidas de Uso Sanitario y Doméstico, toda vez que de no hacerlo se tendría que volver a extender el plazo de la utilización de la prueba Índice de Neutralización Orgánica (INO);

- e) Al efecto, la Resolución Exenta Núm. 624, de 15 de febrero de 2013 —que proroga la vigencia de la Resolución Exenta Núm. 307, de 2009, hasta el 31 de diciembre del presente año— indica, en su Resuelvo 2, que a contar de enero del 2014 los solicitantes de registros sanitarios para productos desinfectantes y sanitizantes, deberán presentar las pruebas de eficacia en laboratorios de ensayo que tengan sus metodologías (ensayos o pruebas) acreditadas por un organismo de acreditación, ya sea en Chile o en el extranjero;
- f) En el caso de los desinfectantes no existe un reglamento específico para el reconocimiento de los laboratorios privados interesados en efectuar estas pruebas, por lo tanto se propone utilizar el Reglamento de Laboratorios Bromatológicos Privados de Salud Pública, contenido en el Decreto Supremo Núm. 707, de 1999, del Ministerio de Salud, para que éstos sean reconocidos por la Autoridad Sanitaria, toda vez que varios de los productos desinfectantes son utilizados en la industria de alimentos y corresponden a la definición de coadyuvantes de elaboración establecida en los artículos 131 y 158 del Reglamento Sanitario de los Alimentos, aprobado por Decreto Supremo Núm. 977, de 1996;
- g) Los coadyuvantes de elaboración son los autorizados en Codex Alimentarius FAO/OMS, incluidos en el Inventario de Coadyuvantes Alimentarios, en el grupo de Agentes de Control de Microorganismos, dentro de los cuales podemos encontrar al Dióxido de cloro, Dicarbonato de Dimetilo, Formaldehído, Peróxido de Hidrógeno, Hipoclorito de sodio, Yodóforos, Acido Peracético, compuestos de amonio cuaternario, entre otros. Todos estos corresponden a ingredientes activos de productos desinfectantes y sanitizantes ya registrados, y por registrar, que se encuentran en el mercado en Chile;
- h) En el país existen laboratorios privados que cuentan con la capacidad y la infraestructura necesaria para realizar los ensayos microbiológicos de eficacia de productos desinfectantes y sanitizantes, algunos de los cuales ya cuentan con el reconocimiento de la Autoridad Sanitaria, de acuerdo con las disposiciones del Reglamento de Laboratorios Bromatológicos Privados de Salud Pública, por lo que se propone que los solicitantes de registros sanitarios soliciten a estos laboratorios autorizados, o a los que demuestren mantener un sistema de calidad, la realización de los ensayos mencionados;

SÉPTIMO: Que, bajo los fundamentos reseñados en el considerando previo, el Departamento de Salud Ambiental propone dictar una resolución que determine los antecedentes requeridos para acreditar la efectividad de los productos desinfectantes y sanitizantes que solicitan registro sanitario en conformidad al Decreto Supremo Núm. 157, de 2005, del Ministerio de Salud, de la siguiente forma:

- a) Dejar establecidas todas las pruebas de eficacia para productos desinfectantes y sanitizantes, señaladas en la Resolución Exenta Núm. 307, de 2009, Resuelvo núm. 2, ya que ésta se dejaría sin efecto;
- b) Requerir a los solicitantes de registros sanitarios que los ensayos de eficacia realizados, hayan sido efectuados por un laboratorio que se encuentre acreditado bajo la Norma ISO/IEC 17.025 vigente y/o reconocido por el Reglamento de Laboratorios Bromatológicos Privados de Salud Pública aprobado por Decreto Supremo Núm. 707, de 1999, del Ministerio de Salud, o, en su defecto, cuente con un sistema de gestión de calidad, que demuestre su implementación y eficacia, y que dicho sistema incluya a los ensayos indicados para desinfectantes y sanitizantes;
- c) Para avalar lo antes expuesto, y así validar los certificados de ensayos de eficacia, los solicitantes deberán, para cada uno de los casos antes mencionados, adjuntar el certificado de acreditación o reconocimiento del laboratorio en cuestión, o adjuntar el documento de certificación o reconocimiento correspondiente, o en su

defecto una declaración del responsable del establecimiento que de cuenta de la implementación del sistema antes mencionado; y

- d) Para verificar lo señalado anteriormente, si fuera necesario, el Instituto efectuará la evaluación documental de lo indicado y podrá visitar los laboratorios de ensayo involucrados, en relación a las prestaciones de servicios en la materia de la resolución, en el marco de la aplicación del Decreto Supremo Núm. 707, de 1999, del Ministerio de Salud, o el que lo remplace, como asesoría a la Secretaría Regional Ministerial de Salud respectiva, para el reconocimiento de dichos laboratorios;

OCTAVO: Que lo solicitado por el Departamento Salud Ambiental se encuentra dentro de las facultades con las que se encuentra dotado este Instituto, encontrándose debidamente fundado el requerimiento en sus aspectos técnicos y legales; y

TENIENDO PRESENTE las facultades que me confieren los artículos citados; así como los artículos 3 y 5 de la Ley Orgánica Constitucional de Bases Generales de la Administración del Estado; en la Ley Núm. 19.880, que establece bases de los procedimientos administrativos que rigen los actos de los órganos de la Administración del Estado; en los artículos 91, 92 y 93 del Código Sanitario; en el Decreto Supremo Núm. 157, de 2005, del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento de Pesticidas de Uso Sanitario y Doméstico; en los artículos 59 letra b), 60 y 61 letras a) y b) del Decreto con Fuerza de Ley Núm. 1, de 2005, del Ministerio de Salud, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley Núm. 2.763, de 1979 y de las Leyes Núm. 18.933 y Núm. 18.469; en el artículo 10 letra a) del Decreto Supremo Núm. 1.222, de 1996, del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento del Instituto de Salud Pública de Chile; el Decreto Supremo Núm. 122, de 28 de diciembre de 2010, del Ministerio de Salud; así como lo establecido en la Resolución Núm. 1.600, de 2008, de la Contraloría General de la República; dicto la siguiente:

R E S O L U C I O N

UNO. DETERMÍNASE que las pruebas de eficacia exigidas en el artículo 8 letra g) del Decreto Supremo Núm. 157, de 2005, del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento de Pesticidas de Uso Sanitario y Doméstico, dependiendo del producto a evaluar, podrán fundarse en alguna de las siguientes normas:

- A. Norma española UNE-EN 1276. (1998) Ensayo cuantitativo de suspensión para la evaluación de la actividad bactericida de los antisépticos y desinfectantes químicos utilizados en productos alimenticios, la industria, el hogar y la colectividad.
- B. Norma española UNE-EN 1040 (2000) Antisépticos y desinfectantes químicos. Actividad bactericida básica.
- C. Acción germicida y sanitizante de desinfectantes AOAC Official Method 960.09.
- D. Acción Germicida de desinfectantes en spray AOAC Official Method 961.02.
- E. Método de dilución-neutralización para desinfectantes. AOAC Official Method 955.14.
- F. Cloro disponible en desinfectantes, concentración germicida equivalente AOAC Official Method 955.16.
- G. Acción desinfectante de productos para piscinas. AOAC Official Method 965.13.

DOS. DETERMÍNASE que los ensayos de eficacia realizados por los solicitantes de registros sanitarios deberán ser efectuados por:

- A. Un laboratorio que se encuentre autorizado para funcionar como laboratorio bromatológico de salud pública por la autoridad sanitaria competente, de acuerdo con las disposiciones del Reglamento de Laboratorios Bromatológicos Privados de Salud Pública aprobado por Decreto Supremo Núm. 707, de 1999, del Ministerio de Salud, o que se encuentre acreditado bajo la Norma ISO/IEC 17.025 vigente.
- B. En subsidio de lo señalado en la letra anterior, un laboratorio que cuente con un sistema de gestión de calidad, que demuestre su implementación y eficacia, y que dicho sistema incluya los ensayos indicados para desinfectantes y sanitizantes.

TRES. DETERMÍNASE que los solicitantes de registros sanitarios deberán acreditar el cumplimiento de lo señalado en el Resuelvo número DOS de esta resolución, con la siguiente documentación:

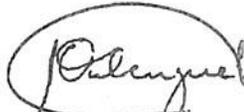
- A. Para el caso de lo dispuesto en la letra A del Resuelvo número DOS, mediante original de la autorización para funcionar como laboratorio bromatológico de salud pública otorgada por la autoridad sanitaria competente o mediante original del instrumento que otorgue la acreditación bajo la Norma ISO/IEC 17.025 vigente, según corresponda. También podrá acompañarse certificado en original de la autorización sanitaria o de la acreditación, según corresponda, emanado de la autoridad o institución que la otorgó.
- B. Para el caso de lo dispuesto en la letra B del Resuelvo número DOS, una declaración firmada ante Notario del responsable del establecimiento que de cuenta de la implementación del sistema de gestión de calidad indicado.

CUATRO. Lo establecido en el Resuelvo número TRES de esta resolución es sin perjuicio de la facultad del Instituto de verificar el cumplimiento de lo señalado en el Resuelvo número DOS, a través de visitas a los laboratorios de ensayo involucrados, si lo estimare pertinente.

CINCO. DÉJASE sin efecto la Resolución Exenta Núm. 307, de 13 de febrero de 2009, de este Instituto, y todas aquellas que dispusieron su prórroga, a contar de la fecha de vigencia de la presente resolución.

SEIS. Esta resolución entrará en vigencia a contar del día 1 de enero de 2014.

ANÓTESE, COMUNÍQUESE y PUBLÍQUESE la presente resolución en el Diario Oficial.


DRA. MARÍA TERESA VALENZUELA BRAVO
DIRECTORA
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Resol. A1/Nº609
25/09/2013

Distribución:

- Diario Oficial.
- Dirección.
- Dpto. Salud Ambiental.
- Asesoría Jurídica.
- Oficina de Partes.


Transcrito fielmente
MINISTRO DE FE
Ministro de fe

