




FSM/ICN/CSB/csb
Ref. 3408/20

AUTORIZA A NEWCHEM QUIMICA LIMITADA A FABRICAR Y DISTRIBUIR EL PRODUCTO PLAGUICIDA DE USO SANITARIO Y DOMESTICO DESINFECTANTE), NEWQUATS DESINFECTANTE SOLUCIÓN 10%, REGISTRO SANITARIO N° D-644/15, EN DILUCIÓN, LISTO PARA USAR.

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO, 1232 27.03.2020

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de **Newchem Química Ltda.**, ingresada el 20 de marzo de 2020, con el número de Referencia 3408/20 por la que solicita autorización excepcional para fabricar y distribuir, el producto **Newquats Desinfectante Solución 10%**, el que se encuentra registrado con el N° D-644/15, en dilución, listo para usar, en una concentración equivalente a 400 ppm, durante el año hasta el mes de diciembre del presente; con el fin de cooperar en la lucha para reducir, controlar, minimizar y/o eliminar factores de riesgo por contagio del Coronavirus, Covid-19, comercializándolo para la población en general y a diversas empresas del sector público y privado; el producto se fabricara, fraccionará y almacenará en envases listos para su uso en la planta del solicitante, ubicada en Calle 3 N° 3005, Loteo Industrial Américo Vespucio, Quilicura, Región Metropolitana, la que cuenta con la respetiva autorización sanitaria de planta, emitida por la SEREMI de Salud de la Región Metropolitana; los correos electrónicos de fecha 24 de marzo de 2020 y 26 de marzo de 2020.

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, con fecha 30 de enero de 2020, el Director General de la Organización Mundial de la Salud (OMS) declaro que el brote de 2019-nCov (nuevo coronavirus 2019) constituye una Emergencia de Salud Pública de Importancia Internacional (ESPII), en virtud de lo dispuesto en el Artículo 12 del Reglamento Sanitario Internacional, aprobado en nuestro país por el decreto N° 230 de 2008 del Ministerio de Relaciones Exteriores;

SEGUNDO: Que, en el contexto de dicha declaración, la OMS señala que "Se espera que se declaren mas casos exportados en otros países". Asimismo, la OMS se dirigió a todos los países, señalando que "todos deben estar preparados para adoptar medidas de contención, como la vigilancia activa, la detección temprana, el aislamiento y el manejo de los casos, el seguimiento de contactos y la prevención de la propagación del 2019-nCoV, y para proporcionar a la OMS todos los datos pertinentes";

TERCERO: Que, el artículo 36 del Código Sanitario señala: "Cuando una parte del territorio se viere amenazada o invadida por una epidemia o por un aumento notable de alguna enfermedad, o cuando se produjeren emergencias que signifiquen grave riesgo para la salud o la vida de los habitantes, podrá el Presidente de la República, previo informe del Servicio Nacional de Salud, otorgar al Director General facultades extraordinarias para evitar la propagación del mal o enfrentar la emergencia";

CUARTO: Que, la circunstancia detallada en los considerandos anteriores cumple con la hipótesis planteada en el artículo descrito. En ese contexto, el brote producido por el nuevo coronavirus 2019 representa una amenaza para todo el territorio de la República, lo que faculta al Ministro de Salud para la dictación de una alerta sanitaria. Dicha amenaza se ve corroborada por la carta de la Directora de la OPS de 24 de enero de 2020 y la declaración de ESPII por parte de la OMS, en la que se hace un llamado a los países del mundo, y a Chile en particular, de estar preparados para adoptar medidas de contención que impidan la propagación del nuevo coronavirus 2019;

QUINTO: Que, en ese sentido, el Ministerio de Salud, mediante Decreto N° 4, de fecha 7 de marzo de 2020 y sus modificaciones, decretó alerta sanitaria para enfrentar la emergencia de un brote del nuevo Coronavirus (2019-NCOV). Lo anterior, por cuanto el 3 de marzo de 2020 se reportó el primer caso en Chile, los que se han seguido presentando muertes a la fecha, por lo que se hace necesario dotar a los diversos organismos del sector salud de nuevas facultades extraordinarias con el objeto de evitar la propagación del virus, asegurar la adecuada sanitización de espacios concurridos, así como en los hogares y espacios comunes laborales, de manera de hacer frente al COVID-19;

SEXTO: Que, el artículo 18 del Decreto Supremo N° 157, de 2005, del Ministerio de Salud, establece que "En situaciones de emergencia sanitaria que signifiquen grave riesgo para la salud o la vida de los habitantes, en que se requiera un pesticida en forma urgente para evitar la propagación del mal o enfrentar la emergencia, mediante decreto supremo podrá facultarse al Director del Instituto para autorizar mediante resolución fundada, la venta o uso provisional de productos de esta naturaleza sin registro previo, de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 36 del Código Sanitario";

SEPTIMO: Que, dentro de las medidas necesarias para el control del virus están la limpieza y desinfección de las áreas contaminadas, para evitar su propagación;

OCTAVO: Que, el producto mencionado cuenta con registro sanitario vigente como desinfectante de superficies correspondiendo sus principios activos al grupo de los amonios cuaternarios, considerados por la Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos (USEPA) como uno de los activos y productos que pueden recomendarse en condición de útiles para el control del Covid-19;

NOVENO: Que, todos los requisitos analíticos y técnicos del producto fueron evaluados al momento de otorgar el registro sanitario de este, por lo que no se hace necesario solicitar información de respaldo;

DECIMO: Que, el interesado solicita autorización para distribuir el producto en envases de 1,5, 10, 20, 60, y 200 litros, diluido, listo para su uso, en una concentración correspondiente a 400 ppm, lo que corresponde a un nuevo producto;

DECIMO PRIMERO: Que, dada la situación descrita en los considerandos anteriores, y que el producto fue sometido al debido proceso de registro sanitario, cumpliendo con todos los requisitos establecidos, se autorizará excepcionalmente lo solicitado, debiendo el titular del registro sanitario solicitar formalmente la inscripción del nuevo producto en un plazo determinado, para poder continuar con su distribución;

DECIMO SEGUNDO: Que, el establecimiento de propiedad de Newchem Química Ltda., está habilitado para realizar la actividad de fabricación, fraccionamiento y almacenaje del producto en cuestión, según el D.S. 157/05;

DECIMO TERCERO: Que el producto será fabricado, distribuido, almacenado y realizado su control de calidad por el titular del registro sanitario mencionado;

DECIMO CUARTO: Que el Director de la Central Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud, a través de su Departamento Técnico, ha informado la necesidad de esta autorización excepcional, en el más breve plazo posible, para gestiones de donativo a realizar por el solicitante para facilitar la gestión de la emergencia; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 91°, 92° y 93° del Código Sanitario; del Reglamento de Pesticidas de Uso Sanitario y Doméstico, aprobado por el Decreto Supremo 157 de 2005; ambos del Ministerio de Salud y los artículos 59° letra b) y 61° letra b) del DFL N° 1 de 2005; del Decreto N° 4 de 5 de febrero de 2020; del Decreto N° 6 de 6 de marzo de 2020, todos del Ministerio de Salud; dicto lo siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- AUTORIZA a Newchem Química Ltda., la fabricación y el uso provisional del producto plaguicida de uso sanitario y doméstico (desinfectante) **Newquats Desinfectante Solución 10%**, registro sanitario N° D-644/15, el que se distribuirá en envases listos para su uso; en contenidos de 1, 5, 10, 20,60 y 200 litros; de concentración 400 ppm; siendo fabricado por el titular del registro sanitario ubicado en Calle 3 N° 3005, Loteo Industrial Américo Vespucio, Quilicura, Región Metropolitana, quién efectuará la distribución, hasta diciembre de 2020, como propietario del registro, desde sus bodegas ubicadas en la misma dirección.

2.- Newchem Química Ltda., se responsabilizará de la calidad del producto que fabrica debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su uso; además deberá utilizar envases del mismo material autorizado en el registro sanitario señalado y mantendrá la misma etiqueta, a excepción de indicar en ella: "DILUIDO EN 400 ppm, LISTO PARA SU USO".

3.- El producto se utilizará para la desinfección de superficies en el control de la emergencia sanitaria por el brote del nuevo Coronavirus(2019-NCOV).

4.- Newchem Química Ltda., deberá:

- Llevar un control del stock de distribución, el que deberá señalar el destino de las unidades fabricadas.
- Presentar, en un plazo de 3 meses, una vez se dé por superada la emergencia, la solicitud de registro sanitario del nuevo producto, listo para usar de 400 ppm, de lo contrario su distribución será suspendida.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE


DRA. MARÍA JUDITH MORA RIQUELME
DIRECTORA (S)
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE


MINISTERIO DE SALUD
DIRECTORA
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE


MINISTRO DE FE
Tránsito Eielmente
Ministro de Fe

Distribución:

- Interesado
- Dirección
- Sección Gestión Documental
- Unidad Plaguicidas y Desinfectante (Depto. Salud Ambiental)

CSB/25/03/2020

