


CAR/FSM/ICN/CSB/csb
Ref. 6638/20

AUTORIZA A COMPAÑÍA DE TRATAMIENTOS DE AGUA Y COMBUSTION LTDA. (COTACO LTDA.) A FABRICAR Y DISTRIBUIR EL PRODUCTO PLAGUICIDA DE USO SANITARIO Y DOMÉSTICO, CO-SUPER-Q DESINFECTANTE LIQUIDO 8%, REGISTRO SANITARIO N°D-1020/20, EN DILUCIÓN 500 ppm, LISTO PARA USAR.

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

3956 22.09.2020

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de **Compañía de Tratamientos de Agua y Combustión Ltda. (COTACO Ltda.)**, ingresada el 21 de julio de 2020, con el número de Referencia 6638/20 por la que solicita autorización excepcional para fabricar y distribuir, el producto Co-Super-Q Desinfectante Líquido 8%, registro sanitario N° D-1020/20, en dilución, listo para usar, en una concentración equivalente a 500 ppm, el que se denominará **Co-Super-Q LPU Solución Desinfectante**; siendo fabricado como producto terminado envasado en la planta del solicitante, ubicada en Camino San Pedro N° 9650, comuna de Pudahuel, Región Metropolitana, la que cuenta con la respectiva autorización sanitaria de planta; con el fin de poder cubrir demandas de la contingencia suscitada por el Covid-19 con la fabricación y distribución de desinfectantes; la Resolución Exenta N° 122484 de fecha 30 de diciembre de 2005, emitida por la SEREMI de Salud de la Región Metropolitana a COTACO Ltda., la que incluye la autorización de bodega de productos químicos peligrosos; la Resolución Exenta s/n legible, emitida por la SEREMI de Salud de la Región Metropolitana a COTACO Ltda., que rectifica la Resolución Exenta N° 122484 del 30 de diciembre de 2005, dejando establecido la autorización como fábrica de productos químicos para el tratamiento de aguas y desinfectantes; la fórmula del producto listo para su uso, declarada por el solicitante; el boletín de análisis de eficacia de fecha 16 de abril de 2020 según la metodología AOAC 960.09, para una dilución de 200 ppm la que establece su eficacia como desinfectante, concentración menor que la solicitada, lo que daría cuenta que esta última también sería eficaz; el correo electrónico de fecha 17 de agosto y su respectiva respuesta de fecha 26 de agosto de 2020;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, con fecha 30 de enero de 2020, el Director General de la Organización Mundial de la Salud (OMS) declaró 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 produjeran 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 5 de febrero 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"*;

SÉPTIMO: 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 (N° D-1020/20) como desinfectante de superficies al 8%, no así la dilución solicitada (500 ppm) para el producto listo para su uso, correspondiendo esta última a un nuevo producto, la que se encuentra autorizada en el registro sanitario señalado (rótulos), como eficaz para el control de microorganismos; correspondiendo además sus principios activos al grupo de los amonios cuaternarios, los que se encuentran incluidos en la Lista N, considerados por la Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de América (USEPA) como uno de los activos de los productos que pueden recomendarse en condición de útiles para el control del Covid-19, estando disponible en variadas formulaciones desinfectantes en el mercado chileno e internacional;

NOVENO: Que, todos los requisitos analíticos y técnicos del producto referente, fueron evaluados al momento de otorgar el registro sanitario (concentrado al 8%), los que se considerarán como conformes para otorgar esta autorización excepcional de fabricación y uso provisional del producto en dilución, así como la fórmula declarada en la solicitud, por lo que no se hace necesario solicitar información adicional de respaldo;

DÉCIMO: Que, el interesado solicita autorización para fabricar y distribuir el producto en envases de 5, 22, 60, 220 y 1000 litros, diluido, listo para su uso, en una concentración correspondiente a 500 ppm, lo que corresponde a un nuevo producto;

DÉCIMO PRIMERO: Que, dada la situación descrita en los considerandos anteriores, y que el producto concentrado al 8%, 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 fabricación, distribución y uso;

DÉCIMO SEGUNDO: Que, el establecimiento de propiedad de Compañía de Tratamientos de Agua y Combustión Ltda. (COTACO Ltda.), está autorizado para realizar la actividad de fabricación de productos químicos para el tratamiento de agua y desinfectantes, y su almacenamiento, por lo tanto, está habilitado para fabricar el producto en cuestión, según el D.S. 157/05;

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

DÉCIMO CUARTO: Que, además de lo señalado en el artículo 18 del Decreto Supremo No 157, de 2005, del Ministerio de Salud, el artículo 32 de la Ley N° 19.880 ha dotado a los órganos de la Administración del Estado de la facultad de adoptar medidas provisionales, en casos de urgencia, para la protección de los intereses implicados. Lo anterior se condice, además, con el principio de servicialidad que rige el actuar de los órganos públicos, a través del cual se debe promover el bien común atendiendo las necesidades públicas en forma continua y permanente; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 91º, 92º y 93º del Código Sanitario; del Reglamento de Pesticidas de Uso Sanitario y Doméstico, aprobado por el Decreto Supremo 157 de 2005; los artículos 59º letra b) y 61º 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; del Decreto N° 51 de 10 de agosto de 2020; todos del Ministerio de Salud; dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- **AUTORIZA a Compañía de Tratamientos de Agua y Combustión Ltda. (COTACO Ltda.),** la fabricación y el uso provisional del producto plaguicida de uso sanitario y doméstico (desinfectante) Co-Super-Q Desinfectante Líquido 8%, registro sanitario N° D-1020/20, en dilución, listo para su uso en concentración de 500 ppm, el que se distribuirá con la denominación **Co-Super-Q LPU Solución Desinfectante**; en envases de contenidos de 5, 22, 60, 220 y 1000 litros; siendo fabricado por el titular del registro sanitario, ubicado en Camino San Pedro N° 9650, comuna de Pudahuel, Región Metropolitana, quién efectuará la distribución, como propietario del registro sanitario, desde sus bodegas ubicadas en la misma dirección.

2.- La presente autorización tiene carácter provisional y se entenderá vigente mientras dure la alerta sanitaria dispuesta en el Decreto N° 4, de 2020, del Ministerio de Salud, sin perjuicio de poder ser cancelada anticipadamente por el Instituto de Salud Pública de Chile.

3.- Compañía de Tratamientos de Agua y Combustión Ltda. (COTACO Ltda.), se responsabilizará de la calidad del producto que fabrica debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su uso. Además, el producto deberá cumplir con la fórmula declarada; especificaciones de producto terminado equivalentes a las autorizadas en el registro sanitario del producto referente, para la dilución autorizada; material y tipo de envases autorizado en el registro de referencia, así como los contenidos declarados en la solicitud; y mantendrá la misma etiqueta, a excepción de indicar en ella la denominación ya mencionada y la dilución de uso directo autorizada.

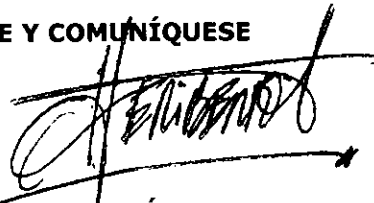
4.- El producto autorizado deberá:

- Presentar en sus rótulos, mediante etiqueta autoadhesiva o medio equivalente, el número de la presente resolución que autoriza su fabricación.
- Utilizarse para la desinfección de superficies en el control de la emergencia sanitaria por el brote del nuevo coronavirus COVID-19.

5.- Compañía de Tratamientos de Agua y Combustión Ltda. (COTACO Ltda.), deberá:

- Llevar un control del stock de distribución, el que deberá señalar el destino de las unidades fabricadas.
- Obtener el registro sanitario del producto, si esta autorización caduca, y se desea continuar con su fabricación y uso.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE


Q.F. HERIBERTO GARCÍA ESCORZA
DIRECTOR (S)
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE




Distribución:

- Interesado
 - Dirección
 - Sección Gestión Documental
 - Unidad Plaguicidas y Desinfectante (Depto. Salud Ambiental)
- CSB/07/09/2020]