



1
GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD
DIV. POLÍTICAS PÚBLICAS SALUDABLES Y PROMOCIÓN
DEPARTAMENTO DE SALUD OCUPACIONAL

Dra/HMM/Ing.SMP

[Handwritten signatures]

444673
444877
445073
445703
446033
447188
447585
447836

CIRCULAR.: N° B33/ 20 /

Santiago, 7 ABO. 2008

**INSTRUCCIONES PARA LA APLICACIÓN DEL D.S. 157/2005
"REGLAMENTO DE PESTICIDAS DE USO SANITARIO Y DOMÉSTICO"**

Con relación al Decreto 157 de 2005, de este Ministerio, Reglamento de Pesticidas de Uso Sanitario y Doméstico, publicado en el Diario Oficial el 30 de Junio de 2007, que entró en vigencia el 30 de diciembre de ese mismo año, y que regula las condiciones de registro, autorización, fabricación, importación almacenamiento, envases, expendio, tenencia, transporte, distribución, promoción, publicidad, aplicación y eliminación de pesticidas de uso sanitario y doméstico, así como la manipulación de todos aquellos pesticidas que puedan afectar la salud de las personas, esta Subsecretaría viene en impartir las siguientes instrucciones para su aplicación.

I. Consideraciones Generales

1. Este Reglamento vino por primera vez a regular de manera general y orgánica esta materia, y a reemplazar el D.S. 105 de 1998, del Ministerio de Salud, que normaba sobre la autorización de las empresas aplicadoras de pesticidas de uso doméstico y sanitario, y el sometimiento de los plaguicidas que se reglamentan, hasta la fecha de su entrada en vigencia, al Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos regulado por el Decreto 1876 de 1995.
2. De acuerdo con el reglamento, D.S.157/2005, los plaguicidas de uso sanitario y doméstico son aquellos "destinados a combatir vectores sanitarios y plagas en el ambiente de las viviendas, ya sea en el interior o exterior de éstas, edificios, industrias y procesos industriales, bodegas, containeres, establecimientos educacionales, comerciales, parques, jardines y cementerios y en medios de transporte terrestre, marítimo o aéreo, así como repelentes o atrayentes no aplicados directamente sobre la piel humana o animal y aquellos contenidos en productos comerciales como pinturas, barnices, productos para el aseo y demás".
3. Esta definición incluye a los desinfectantes y sanitizantes , ejemplos el hipoclorito de sodio, el amonio cuaternario, aldehídos y ácido peracético, entre otros. Por lo tanto, ha quedado sin efecto la circular 222 de 1980 de este Ministerio .
4. Desinfectante es aquel producto que no es de uso humano y que por proceso físico o químico mata, inactiva o inhibe el crecimiento de microorganismos tales como: bacterias, virus, protozoos y otros.
5. Sanitizante: Aquel producto que disminuye o atenúa el crecimiento de microorganismos del recuento total inicial.

6. No se encuentran afectos a este reglamento los productos que contienen algún principio activo de uso plaguicida, tales como acaricidas, pediculicidas, repelentes y antisépticos para uso humano, los cuales se rigen por el Decreto 1876 de 1995, Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos.
7. Sin perjuicio de las competencias del Servicio Agrícola y Ganadero respecto de los plaguicidas de uso agrícola, en lo que se refiere a procesos industriales, este reglamento se aplica a aquellos productos utilizados para tratamientos de frutas post cosecha, maderas, semillas entre otros.
8. Los productos que contengan plaguicidas como materia prima, sin ser esa su función principal, tales como ceras, pinturas, barnices u otros, podrán contener sólo aquellos plaguicidas y en las concentraciones que se determinen mediante decreto del Ministerio de Salud, que se dictará próximamente.
9. El Ministerio de Salud ha definido los contenidos de los siguientes documentos para facilitar la aplicación del presente reglamento:
 - i. Formulario notificación aplicación de pesticidas de uso sanitario y doméstico, artículo 83
 - ii. Volante aviso a las casas vecinas sobre la aplicación de pesticidas,
 - iii. Letrero sobre la aplicación de pesticidas en lugares públicos,
 - iv. Certificado que emita la empresa al término de la aplicación de pesticidas,
 - v. Resolución de autorización sanitaria expresa de la empresa aplicadora de pesticidas de uso sanitario y doméstico,
 - vi. Formulario de solicitud de autorización de la empresa aplicadora de pesticidas de uso sanitario y doméstico,
 - vii. Ficha de Fiscalización,
 - viii. Formulario Certificado de desratización Art. 103
 - ix. Guía autoevaluación para empresas aplicadoras de pesticidas de uso Sanitario y Doméstico.

Estos documentos están publicados en la Página web de este Ministerio (www.minsal.cl).

II. Registro

1. Corresponde al Instituto de Salud Pública realizar el registro de todos los plaguicidas de uso sanitario y doméstico, autorizar su uso y disposición en el país, controlar y autorizar su publicidad y promoción.
2. Para efectos del procedimiento se han dispuesto cuatro categorías de registro sanitario, cuyos formularios y su instructivo se encuentran disponibles en la página web del Instituto de Salud Pública de Chile (www.ispch.cl):
 - Plaguicidas Nuevos y Plaguicidas Biológicos
 - Plaguicidas Similares y Fitoplaguicidas (derivados de extractos de vegetales)
 - Desinfectantes
 - Sanitizantes
3. Los desinfectantes que hasta el 30 de diciembre de 2007 se regían por la circular 222, deberán ser registrados en el Instituto de Salud Pública en el sistema general de registro de plaguicidas. Las pruebas de eficacia exigidas para este procedimiento, deberán ser acreditadas en la forma que se ha dispuesto mediante resolución N° 674, de 31 de enero de 2008, de ese Instituto. Por lo tanto, el interesado deberá solicitar previamente a un laboratorio reconocido por el ISP, las pruebas de eficacia que correspondan.
4. Los titulares de registros o autorizaciones concedidas bajo el amparo de la anterior normativa, deberán ajustarse a la nueva reglamentación a contar de su entrada en

vigencia. Sin perjuicio de ello podrán solicitar al Instituto permiso para agotar los stocks que tuvieren.

5. El Instituto de Salud Pública publicará mensualmente las solicitudes de registro de todos los productos plaguicidas de uso sanitario y doméstico (incluidos los desinfectantes y sanitizantes). Además se actualizará la base de datos con los productos registrados, la que estará disponible en la página www.ispch.cl
6. Los registros de los productos registrados por el ISP deben renovarse cada 5 años y también su respectiva evaluación.
7. Las empresas que tengan productos desinfectantes autorizados por las SEREMIS de Salud, desde el año 1980, deberán registrar sus productos en el ISP según el procedimiento establecido por esa institución

III. Del envase y rotulación

1. Conjuntamente con lo anterior, toda solicitud de registro sanitario de un plaguicida de uso sanitario y doméstico deberá venir acompañada de un proyecto de rotulado de color blanco con letras negras, en idioma castellano, con las menciones que establece el artículo 27 del reglamento.

IV. Publicidad y Promoción

Si en el proceso de fiscalización efectuadas por la Secretaría Regional Ministerial de Salud, se detectara publicidad y promoción de productos que no corresponda a lo establecido en el D.S. 157/05, se deberá informar al ISP para la investigación correspondiente.

V. Fabricación, Importación, Comercialización y Venta

1. Se entenderá por establecimiento de fabricación o producción, todo aquel en el cual se elaboren, fraccionen, diluyan, o envasen plaguicidas. La autoridad sanitaria del territorio en que se encuentre ubicado el establecimiento, autorizará la fabricación de plaguicidas mediante resolución fundada, una vez que se acredite el cumplimiento por el establecimiento de las condiciones que establece el reglamento.
2. Para efectos de la autorización sanitaria para fabricar o producir se establecerá un procedimiento que se publicará en una guía específica en la página web de este Ministerio (www.minsal.cl). Las Autoridades Sanitarias de Salud verificarán los antecedentes y el cumplimiento de las condiciones sanitarias y ambientales en la instalación, según la normativa vigente.
3. En cada etapa del proceso productivo, se aplicarán los estándares de buenas prácticas de manufactura, independiente de que el establecimiento realice sólo una de ellas, ejemplo: envasado, fraccionamiento, dilución, formulación y otros.
4. Con relación al artículo 50, los establecimientos de producción deberán contar en forma permanente con un asesor técnicamente calificado, considerando el nivel de complejidad del proceso, el cual será el responsable técnico de las labores que se desarrollen.
5. Se considerará un asesor técnicamente calificado aquel que cuente con un título universitario, y otros títulos y/o certificaciones que le otorguen la calificación adecuada, para asumir las responsabilidades que se detallan a continuación:
 - Supervisar directamente las actividades de fabricación y/o importación.
 - Comprobar que los productos cumplen los requisitos exigidos en la normativa vigente.
 - Preparación y supervisión de la documentación técnica exigida en la normativa vigente.

- Supervisar el archivo documental de los productos.
 - Revisar y evaluar incidentes y reclamaciones relacionados con los productos.
 - Facilitar a las autoridades sanitarias, siempre que le sea requerida, la documentación que avale la adecuación de los productos con lo establecido en la legislación.
 - Ser interlocutor con las autoridades sanitarias y colaborar con ellas en la ejecución de las medidas que procedan.
 - Comunicar a las autoridades sanitarias cualquier cambio o modificación que se produzca en la instalación que realice las actividades de fabricación y/o almacenamiento.
 - Supervisión directa de las actividades de distribución.
6. Si alguna de las condiciones requeridas para conceder la autorización de fabricación, señaladas en el artículo 49 del D.S. 157/05 sufre alguna modificación, se deberá actualizar la autorización sanitaria respectiva.
 7. Se considera que cuenta con un asesor técnico en forma permanente cuando se acredita que durante el proceso de fabricación o producción de un plaguicidas este presente el asesor técnicamente calificado.
 8. Los establecimientos de fabricación o producción solo podrán fabricar o producir productos plaguicidas de uso sanitario y doméstico que cuenten con registros vigentes;

VI. Importación

1. El Certificado de Destinación Aduanera de estos productos deberá ser otorgado por la Secretaría Regional Ministerial de Salud con competencia en el territorio de ingreso al país.
2. La autorización del uso y disposición de los productos importados será otorgada por el Instituto de Salud Pública, la que podrá ser solicitada por vía manual o electrónica en los trámites electrónicos de la Pág. Web dirección www.ispch.cl.
3. En el caso de la solicitud de uso y disposición sea por vía electrónica el usuario debe solicitar la respectiva clave al ISP para hacer uso de la plataforma electrónica dispuesta por este.
4. Cuando el trámite es por vía electrónica tanto el Certificado de Destinación Aduanera, C.D.A., como la autorización de uso y disposición los otorgará el Servicio de Aduana en virtud del Convenio existente entre las Subsecretaría de Salud Pública, el ISP y ese servicio.
5. Respecto de aquellas sustancias químicas peligrosas que están establecidas en la Resolución 714/2000 del MINSAL y que correspondan a materias primas para elaboración de productos plaguicidas de uso sanitario y doméstico, incluidos los desinfectantes y sanitizantes, que ingresan al país, la responsabilidad de emitir el CDA y otorgar la autorización de uso y disposición corresponde a las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud.
6. Respecto a la solicitud de Importación de productos químicos al país, el solicitante deberá llenar el formulario certificado destinación aduanera, según formato que esté en la web del MINSAL y acreditando junto a este los siguientes documentos:
 - i. Copia factura comercial del producto químico a importar.
 - ii. Copia del manifiesto de aduana, que señala que el producto se encuentra retenido en aduana, referido al transporte.

- iii. Copia de informe sanitario o la autorización sanitaria de la bodega de almacenamiento de sustancias químicas peligrosas según reglamentación vigente.
 - iv. Hojas de seguridad de los productos químicos a importar en idioma español según la Norma Chilena 2245 Of.1993.
7. La autoridad sanitaria emitirá un certificado de destinación aduanera para productos importados o resolución de rechazo cuando no cumpla con los antecedentes señalados.

VII. Comercialización

1. Cada vez que la SEREMI de salud realice fiscalización de acuerdo a sus competencias y detecte que los plaguicidas no están rotulados de acuerdo a la reglamentación, informará al ISP para que inicie las acciones correspondientes.
2. Los locales comerciales que expendan productos de venta especializada deberán solicitar al comprador una copia de su autorización sanitaria como empresa aplicadora autorizada y mantener un registro de venta en el que se consigne el nombre y cantidad del producto vendido, nombre y dirección del comprador, en archivo separado del resto de las facturas.
3. Respecto al artículo 58, en el proceso de registro podrán otorgársele condición de venta general a productos que, por contar con una fórmula inestable, requieran de una dilución en agua previo a su utilización, debiéndose indicar esta condición en la etiqueta.

VIII. Transporte

1. Transporte. (Reglamento sobre Transporte de Cargas Peligrosas por Calles y Caminos, decreto N° 298 de 1995, del Ministerio de Transporte y Telecomunicaciones). Sólo podrán transportar residuos de plaguicidas, considerados peligrosos, las personas naturales o jurídicas que hayan sido autorizadas por la Autoridad Sanitaria; y deberán presentar un Plan de Contingencias.

IX. Almacenamiento

1. Condiciones de almacenamiento se aplica lo establecido en el presente Reglamento, título V, y lo que se establezca en el Reglamento de almacenamiento de sustancias peligrosas MINSAL, que se encuentra en su última etapa tramitación.
2. En el caso de empresas que utilicen productos plaguicidas Agrícolas o Sanitarios y Domésticos, éstos podrán ser almacenados en la misma bodega, manteniendo los distanciamientos correspondientes de acuerdo a las incompatibilidades de los productos.

X. Eliminación

1. Las empresas de fabricación, producción y aplicadoras de plaguicidas de uso sanitario y doméstico deberán solicitar autorización sanitaria a las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud para el transporte, disposición y eliminación de los residuos peligrosos, mediante formulario e instructivo que se encuentra en la página Web del Ministerio de Salud.
2. Recordar que los envases de papel, aluminio u otro material no lavable que han contenido plaguicidas constituyen residuos peligrosos.
3. Cada vez que sea aplicable el triple lavado y perforación de envases, su disposición final se realizará en un relleno sanitario, una vez que los envases estén inutilizados o

chapiados. La descripción del método del triple lavado se encuentra disponible en la página Web del Ministerio de Salud.

XI.- De la aplicación:

1. Entiéndase que los gases fumigantes son plaguicidas de uso especializado, por tanto la venta sólo deberá realizarse a empresas aplicadoras autorizadas.
2. Las empresas que utilicen gases fumigantes como, bromuro de metilo, fosfinas y anhídrido sulfuroso deberán contar con autorización de las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud, como empresas aplicadoras de uso sanitario y doméstico, especificando en la autorización los gases fumigantes que están autorizados a aplicar, los cuales deberán tener registro del Instituto de Salud Pública.
3. Las empresas agrícolas que aplican bromuro de metilo, fosfinas, anhídrido sulfuroso y demás gases fumigantes en sus labores propias, con excepción de los ámbitos regulados en este reglamento, no requieren de autorización sanitaria de las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud. Sin embargo, deberán informar a éstas, previo al inicio de temporada como lo establece el Art. 130 de DS.594 del Minsal. Además, deberán tomar todas las medidas sanitarias, ambientales y de seguridad para evitar riesgos de intoxicación a los trabajadores (as) y comunidad y de prevención de contaminación ambiental.
4. En caso de aplicación de plaguicidas en lugares de uso público la superficie mencionada en el Art. 83, se refiere al área a tratar. Se entenderá como lugar de uso público todo edificio, recinto o lugar público, abierto o cerrado, destinado a dar un servicio a la comunidad.
5. Las aplicaciones en establecimiento de salud y educacionales, salas cunas y jardines infantiles, hogares de ancianos y menores, en lugares de uso público mayor de 5000 m² y las de gases fumigantes, serán notificadas a la Autoridad Sanitaria Regional, según formulario publicado en la página Web del Ministerio de Salud.
6. En el caso de aplicación de bromuro de metilo solo se podrán utilizar cámaras de fumigación, las cuales estarán ubicadas en zonas industriales exclusivas. La ubicación de estas cámaras no podrá situarse en el deslinde de la zona industrial. Además, la cámara no puede colindar con una zona residencial o mixta.
7. En el certificado del tratamiento realizado establecido en el artículo 102, se debe incorporar el diagnóstico mencionado en el artículo 85, identificando la plaga y determinando el producto a utilizar, plan de aplicación y recomendaciones adicionales para el manejo de plagas y vigencia del tratamiento efectuado.
8. Por el riesgo a la salud que implica, no podrán aplicarse bromuro de metilo, fosfinas y demás fumigantes en los establecimientos mencionados en el artículo 83, lugares de uso público y establecimientos de salud, educacionales, salas cunas, jardines infantiles, hogares de ancianos y menores, recintos penales, regimientos u otro establecimiento de similares características que determine la autoridad sanitaria, como naves y aeronaves,

XII. De las empresas aplicadoras

1. Respecto al artículo 96 correspondiente a los requisitos para otorgar la autorización a la empresa aplicadora, se solicitará evidencia de incorporación al sistema de vigilancia de la salud de los trabajadores expuestos a plaguicidas, según el Art. 72, letra g) del D.S. 101.
2. Respecto al artículo 95 se debe señalar que la empresa aplicadora autorizada está habilitada para hacer aplicación de pesticidas en todo el territorio nacional. No

obstante al mantener instalaciones en la jurisdicción de otra autoridad sanitaria, deberá solicitar autorización de las instalaciones en esa Secretaría Regional Ministerial de Salud.

3. Se entenderá por capacitación vigente: aquella que se pueda respaldar, en que todos los contenidos establecidos en el Art. 97 fueron impartidos y evaluados. La malla de contenidos será visada previamente por la ASR.
4. La empresa aplicadora podrá tener más de un responsable técnico, si es necesario para dar cumplimiento al Art 104.



DRA JEANETTE VEGA MORALES
SUBSECRETARIA DE SALUD PÚBLICA

DISTRIBUCIÓN:

- Secretarios y Secretarias Regionales Ministeriales de Salud
- Directora Instituto de Salud Pública de Chile
- Subsecretaría de Salud Pública
- Div. Políticas Públicas Saludables y Promoción
- Depto. Salud Ocupacional
- Oficina de Partes