

PGP/pgp
Ref.: 1134/10

**CONCEDE A SOCIEDAD COMERCIAL PACIFIC CHEM LTDA.,
EL REGISTRO SANITARIO N° D-228/11, RESPECTO
DEL PRODUCTO PLAGUICIDA DE USO SANITARIO Y
DOMESTICO GLUTARZAN 26 PLUS DESINFECTANTE
LÍQUIDO**

RESOLUCION EXENTA N°
SANTIAGO,

22.06.2011*001141

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de **SOCIEDAD COMERCIAL PACIFIC CHEM LTDA.**, de fecha 18 de enero del 2010; por la que solicita registro sanitario para el producto plaguicida de uso sanitario y doméstico **GLUTARZAN 26 PLUS DESINFECTANTE LÍQUIDO**, para los efectos de su fabricación y distribución en el país; la Resolución N° 67147 del 29 de octubre de 2007, de la Secretaría Regional Ministerial de Salud de la Región Metropolitana; el Oficio Ordinario N° 1747 de fecha 9 de julio del 2010, con los informes N°s 72 y 79 de post ingreso del producto; la carta de respuesta del usuario, de fecha 9 de agosto del 2010; el Boletín de análisis de eficacia de desinfectantes N° D-9014, del 30 de diciembre del 2009, realizado en el Laboratorio externo de análisis Condecap, el informe analítico N° 26/2011, del 13 de abril del 2011, el informe técnico de evaluación N° 26/11, de fecha 14 de abril del 2011, el acuerdo señalado en el acta N° 12 de la Unidad de Plaguicidas y Desinfectantes del Departamento de Salud Ambiental, de fecha 14 de abril del 2011, el Oficio Ordinario N° 916, de fecha 9 de mayo del 2011, solicitando aclarar antecedentes, la carta respuesta del usuario de fecha 6 de junio del 2011 y su correo electrónico de fecha 14 de junio del 2011;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que el artículo 25° del DS 157/05, señala que la clasificación toxicológica que corresponde al plaguicida se asignará de acuerdo a la recomendación de la Organización Mundial de la Salud complementada con la de la Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de América; la cual fue utilizada en forma teórica para categorizar toxicológicamente al producto y asignarle una clasificación;

SEGUNDO: Que de acuerdo al Artículo 43° del D.S 157/05, la información divulgada a través de la publicidad y promoción de un pesticida deberá ser exacta, íntegra y susceptible de comprobación, por lo que las alusiones a microorganismos específicos fueron eliminados de los proyectos de folleto de información al usuario (ficha técnica).

TERCERO: Que, en el proyecto de rotulado gráfico no se señalaban las advertencias respectivas según la clasificación del producto, por lo cual se incorporaron las frases necesarias;

CUARTO: Que, deben respetarse los niveles máximos permisibles en los ambientes de trabajo, de glutaraldehído, todo lo cual se señaló en el proyecto de rotulado gráfico; de acuerdo a lo estipulado por el D.S 594/99 "Reglamento sobre condiciones sanitarias y ambientales básicas en los lugares de trabajo";

QUINTO: Que, el solicitante sólo respalda un período de eficacia de 6 meses, que fue el que se estableció en esta Resolución;

SEXTO: Que la Hoja de seguridad debe ser completada según los parámetros establecidos de peligrosidad establecidos por el D.S 594/99, 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, del Ministerio de Salud y los artículos 59º letra b) y 61º letra b) del DFL N° 1 de 2005, y la Resolución N° 2194 de fecha 12 de Noviembre de 2010 del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I O N

1.- INSCRIBASE en el Registro Nacional de Productos Plaguicidas de Uso Sanitario y Doméstico, bajo el N° **D-228/11**, el producto pesticida de uso sanitario y doméstico **GLUTARZAN 26 PLUS DESINFECTANTE LÍQUIDO**, a nombre de **SOCIEDAD COMERCIAL PACIFIC CHEM LTDA.**, para los efectos de su fabricación y distribución en el país, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será fabricado como producto terminado, almacenado y distribuido por **SOCIEDAD COMERCIAL PACIFIC CHEM LTDA.**, ubicada en José Miguel Carrera N° 243, Melipilla, Región Metropolitana, propietaria del registro sanitario.

b) La fórmula aprobada corresponde a la siguiente composición y en la forma que se señala:

Cada 100 g de solución contiene:

Componente	g	CAS
Glutaraldehído 50% * <i>*(equivalente a 20 g de glutaraldehído)</i>	40,000	111-30-8
Cloruro Benzalconio 80% ** <i>** (equivalente a 6 g de cloruro de benzalconio)</i>	7,5000	68424-85-1
Colorante azul cibacron	0,0016	
Agua blanda c.s.p.	100,0000	

c) Período de Eficacia: 6 meses, almacenado en lugar fresco y seco, a temperatura ambiente ($20\pm 5^{\circ}\text{C}$), en su envase original.

d) Presentaciones:

Bidón de polietileno de alta densidad, con boca con sello embutido, tapa rosca atornillada y sello de seguridad, y/o tambor de polietileno de alta densidad, con 2 bocas con sello embutido, tapa rosca atornillada y sello de seguridad; etiquetados, conteniendo 5, 10, 20, 60, 120 y 200 Kg.

2.- Los rótulos de los envases, aprobados, deben corresponder exactamente en su texto y contenido a lo aceptado en el anexo timbrado de la presente Resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en el Título II, Párrafo III del Reglamento de Pesticidas de Uso Sanitario y Doméstico.

3.- Las especificaciones de calidad del producto terminado deberán tener conformidad con el anexo timbrado adjunto y cualquier modificación deberá comunicarse oportunamente a este Instituto.

4.- **SOCIEDAD COMERCIAL PACIFIC CHEM LTDA.**, se responsabilizará de la calidad del producto que manufactura, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes, de acuerdo a lo establecido en el artículo 64º del D.S. 157/2005, responsabilizándose del almacenamiento y control de calidad de materias primas, material de envase, empaque, producto en proceso y terminado envasado, debiendo inscribir en el Registro General de Fabricación las etapas ejecutadas, con sus correspondientes boletines de análisis.

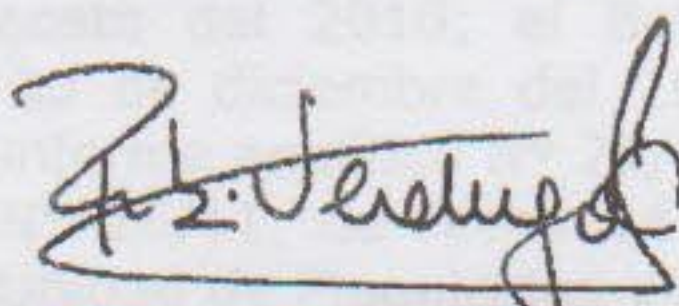
5.-Déjase establecido que la condición de venta del producto es "**venta especializada**".

6.-Determinase que la clasificación toxicológica (OMS) para el producto terminado es **Clase II, Moderadamente peligroso, banda amarilla**.

7.- El titular del registro sanitario, o quien corresponda, deberá solicitar a la Secretaría regional Ministerial de Salud correspondiente, el uso y disposición de las partidas de materias primas internadas, en conformidad a las disposiciones de la Ley N° 18.164 y del Decreto Supremo N° 157 de 2005, del Ministerio de Salud.

8.- El titular del registro sanitario o quien corresponda, deberá corregir la Hoja de seguridad del producto terminado en lo referente a Sección 2 (peligros), Sección 3 (Identificación correcta de los riesgos), Sección 8 (Controles de protección personal), Sección 11 (Información toxicológica disponible sobre el compuesto), Sección 15 (incorpore información reglamentaria vigente en Chile)

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



QCO. RUBEN VERDUGO CASTILLO
JEFE DEPARTAMENTO SALUD AMBIENTAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE



Trascrito Fielmente
Ministro de Fe

Distribución:

- Interesado.
- Gestión de Clientes
- Unidad de Procesos
- Unidad Plaguicidas y Desinfectantes.