

GBS/gbs
Ref.: 1133/10

CONCEDE A SOCIEDAD COMERCIAL PACIFIC CHEM LTDA., EL REGISTRO SANITARIO N° D-241/11 RESPECTO DEL PRODUCTO PLAGUICIDA DE USO SANITARIO Y DOMESTICO PERACETIC DESINFECTANTE LÍQUIDO 15 %

RESOLUCION EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

04.07.2011*004206

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 **PERACETIC DESINFECTANTE LÍQUIDO 15 %**, 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 boletín de análisis N° F-6163 del 20 de junio del 2011, emitido por el Laboratorio Externo de Control de Calidad Condecap Ltda.; el Oficio Ordinario N° 1748 de fecha 9 de julio del 2010, con los informes de post ingreso del producto; la carta respuesta del usuario, con los antecedentes requeridos, de fecha 9 de agosto del 2010; el Informe analítico N° 49/11, de fecha 1 de junio del 2011; el informe técnico de evaluación N° 49/11, de fecha 1 de junio del 2011; el acuerdo señalado en el acta N° 19 de la Unidad de Plaguicidas y Desinfectantes del Departamento de Salud Ambiental, de fecha 3 de junio del 2011; el Oficio Ordinario N° 1178 solicitando mayores antecedentes, de fecha 7 de junio del 2011 y la carta respuesta del usuario, con los antecedentes requeridos, de fecha 21 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;

SEGUNDO: que no se ha respaldado la eficacia contra microorganismos específicos, requisito exigido por el D.S 157/05; motivo por el cual estas alusiones fueron eliminadas de la ficha técnica del producto; 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, del Ministerio de Salud y los artículos 59° letra b) y 61° 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-241/11**, el producto pesticida de uso sanitario y doméstico **PERACETIC DESINFECTANTE LÍQUIDO 15 %**, 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 235, Melipilla, Región Metropolitana; propietario 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
Peróxido de Hidrógeno 50 % (Equivalente a 29,4 %)	58,8	7722-84-1
Ácido Acético 99,8 % (Equivalente a 25,45 %)	25,5	64-19-7
Acido trimetil fosfónico	0,9	2809-21-4
Agua desmineralizada c.s.p.	100	-----

Para generar ácido peracético al 15 % p/p.

c) Período de Eficacia: 12 meses, almacenado en lugar fresco y aireado, a temperatura ambiente ($20 \pm 5^\circ\text{C}$), protegido de la luz solar y fuentes de calor, en su envase original, bien tapado.

d) Presentaciones:

- Bidón de PEAD (Polietileno de alta densidad), con tapa rosca y sello de seguridad, con válvula aliviadora de presión interna y etiqueta adhesiva. Presentaciones de 5, 10 y 20 Kg.
- Tambor de PEAD (Polietileno de alta densidad), con tapa rosca y sello de seguridad, con válvula aliviadora de presión interna y etiqueta adhesiva. Presentaciones de 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 conformar al 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 64° 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, en adición a otras responsabilidades que le competen como titular del registro sanitario.



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

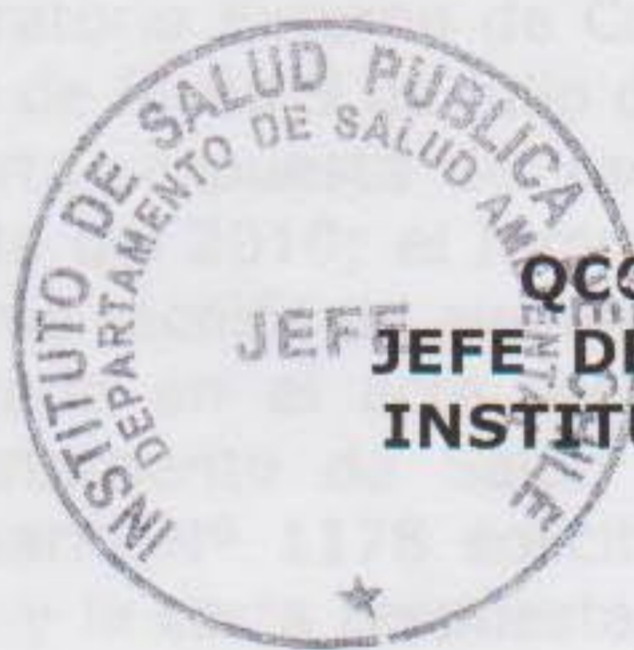
6.-Determinase que la categoría toxicológica (OMS) que debe figurar en rótulos para el producto terminado es **Clase II, Moderadamente peligroso, banda amarilla**.

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 deberá:

- Adaptar la Hoja de Datos de Seguridad del producto terminado según NCh. 2245 Of. 2003 y completar y/o corregir el párrafo II, con las concentraciones de los componentes.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DCO. RUBÉN VERDUGO CASTILLO
JEFE DEPARTAMENTO SALUD AMBIENTAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE



Distribución:

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

