



GBS/gbs
Ref.: 10299/09

CONCEDE A SOCIEDAD COMERCIAL PACIFIC CHEM LTDA. EL REGISTRO SANITARIO N° D-198/11 RESPECTO DEL PRODUCTO PLAGUICIDA DE USO SANITARIO Y DOMESTICO PROOXINE A + B DESINFECTANTE SOLUCIÓN 5 %

01.04.2011*000603

RESOLUCION EXENTA N°

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de **SOCIEDAD COMERCIAL PACIFIC CHEM LTDA.**, de fecha 1 de octubre del 2009; por la que solicita registro sanitario para el producto plaguicida de uso sanitario y doméstico **PROOXINE A + B DESINFECTANTE SOLUCIÓN 5 %**, para los efectos de su fabricación y distribución en el país; la Resolución N° 133718 del 8 de noviembre del 2007 de la Secretaría Regional Ministerial de Salud de la Región Metropolitana; el Certificado de análisis N° 65678, del 16 de abril de 2007, del Laboratorio de Microbiología de la Pontificia Universidad Católica de Chile; Oficio Ordinario N° 683 de fecha 22 de marzo del 2010, con los informes de post ingreso del producto; la carta respuesta del usuario, con los antecedentes requeridos, de fecha 1 de abril del 2010; el Informe analítico N° 15/11, de fecha 16 de marzo del 2011; el Informe técnico de evaluación N° 15/11, de fecha 17 de marzo del 2011 y el acuerdo señalado en el acta N° 7 de la Unidad de Plaguicidas y Desinfectantes del Departamento de Salud Ambiental, de fecha 18 de marzo del 2011;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, el dióxido de cloro como agente biocida, corresponde a un gas inestable, que debe ser generado in situ, mediante la oxidación o acidificación de dos componentes químicos por separado, los que por si solos, no poseen acción desinfectante (FAO, 2008);

SEGUNDO: Que la información descrita en las Hojas de Seguridad del producto debe ser completada, corregida y verificada de acuerdo a los principios activos de cada parte A y B, y también de la mezcla de ambas partes;

TERCERO: Que deben señalarse en explícito los elementos de protección personal requeridos para el empleo de este tipo de producto; de acuerdo a lo estipulado por el D.S 594/99 "Reglamento sobre condiciones sanitarias y ambientales básicas en los lugares de trabajo";

CUARTO: 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

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-198/11**, el producto pesticida de uso sanitario y doméstico **PROOXINE A + B DESINFECTANTE SOLUCIÓN 5 %**; 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, distribuido y almacenado por Sociedad Comercial Pacific Chem Ltda., propietario del registro sanitario; con dirección en José Miguel Carrera 235, comuna de Melipilla, Región Metropolitana.

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



Cada 100 g de solución contienen:

PARTE A (solución activadora):

Componente	g	CAS
Acido Orto-fosfórico	3,995	7664-38-2
Agua blanda	96,005	-----

PARTE B (solución base):

Componente	g	CAS
Clorito de Sodio	5,120	7758-19-2
Agua blanda	94,880	-----

MEZCLA A + B:

Componente	g	CAS
Dióxido de Cloro	5,000	10049-04-4

c) Período de Eficacia: 12 meses, almacenado en lugar fresco y seco, a temperatura ambiente (20±5°C), en su envase original. (Parte A y B por separado).

d) Presentaciones:

- Bidón de polietileno de alta densidad con etiqueta impresa y tapa, conteniendo 5, 10 y 20 Kg.
- Tambor de polietileno de alta densidad con etiqueta impresa y tapa. Conteniendo 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, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete al titular del registro sanitario.

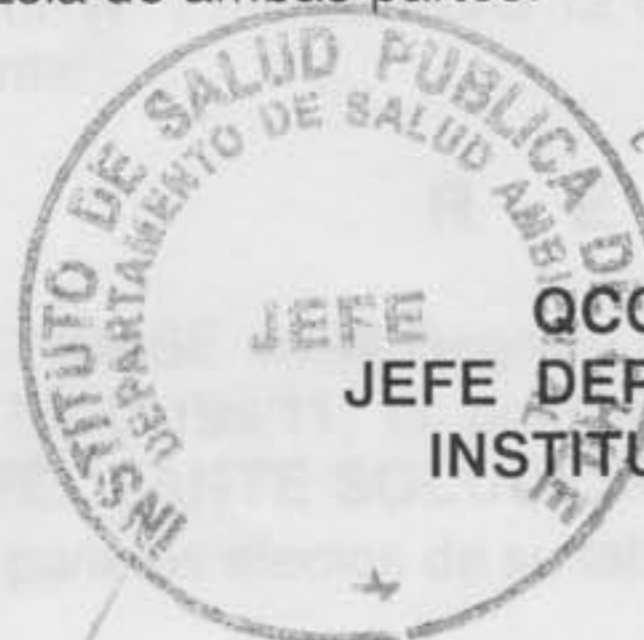
5.- Déjase establecido que la condición de venta del producto es **"venta especializada"**.

6.- Determinase que la categoría toxicológica (OMS-EPA) para el producto terminado es Clase III Ligeramente peligroso, banda azul.

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 completar, corregir y verificar la información descrita en las Hojas de Seguridad del producto, de acuerdo a los principios activos de cada parte A y B, y también de la mezcla de ambas partes.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



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

Transcrito fielmente
Ministro de fe

Distribución:
- Interesado.
- Gestión de Clientes
- Unidad de Procesos