



INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

CONCEDE A SOCIEDAD COMERCIAL PACIFIC CHEM LTDA., EL REGISTRO SANITARIO N° D-217/11 RESPECTO DEL PRODUCTO PLAGUICIDA DE USO SANITARIO Y DOMESTICO SANIYOD DESINFECTANTE SOLUCIÓN 3 %

GBS/gbs
Ref.: 1132/10

08.06.2011*001041

RESOLUCION EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

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 **SANIYOD DESINFECTANTE SOLUCIÓN 3 %**, 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° D-9016 del 30 de diciembre del 2009, emitido por Laboratorio Externo de Control de Calidad Condecap Ltda.; el Oficio Ordinario N° 1749 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° 46/11, de fecha 26 de mayo del 2011; el informe técnico de evaluación N° 46/11, de fecha 27 de mayo del 2011 y el acuerdo señalado en el acta N° 18 de la Unidad de Plaguicidas y Desinfectantes del Departamento de Salud Ambiental, de fecha 30 de mayo 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 la Hoja de seguridad debe ser completada según los parámetros de peligrosidad establecidos por el D.S 594/99; 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-217/11**, el producto pesticida de uso sanitario y doméstico **SANIYOD DESINFECTANTE SOLUCIÓN 3 %**, 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:

PRINCIPIO ACTIVO	CONCENTRACION % p/p	N° CAS
Yodo 99,8 %	3,0	7553-56-2
Nonil fenol 10 M	1,6	104-40-5
Butildiglicol	1,8	112-34-5
Agua desmineralizada c.s.p.	100,0	-----

c) Período de Eficacia: 12 meses, almacenado en lugar fresco y seco, a temperatura ambiente (20±5°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.
- Balde 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 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, 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".

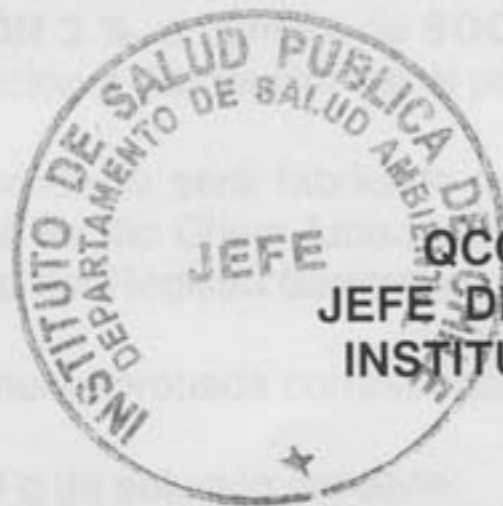
6.- Determinase que la categoría toxicológica (OMS) que debe figurar en rótulos para el producto terminado es **Clase III Ligeramente peligroso, banda azul**.

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 Nº 18.164 y del Decreto Supremo Nº 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 según los parámetros de peligrosidad establecidos por el D.S 594/99.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



Rubén Verdugo Castillo

QCO. 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.