

PGP/pgp
Ref.: 1131/10

**CONCEDE A SOCIEDAD COMERCIAL PACIFIC CHEM
LTDA., EL REGISTRO SANITARIO N° D-240/11,
RESPECTO DEL PRODUCTO PLAGUICIDA DE USO
SANITARIO Y DOMESTICO STAR 22
DESINFECTANTE LÍQUIDO 10%**

RESOLUCION EXENTA N° _____/_____
SANTIAGO, 22.06.2011*001154

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 **STAR 22 DESINFECTANTE LÍQUIDO 10%**, 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° 1750 de fecha 9 de julio del 2010, con los informes N°s 75 y 76 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-9015, del 18 de diciembre del 2009, realizado en el Laboratorio externo de análisis Condecál, el informe analítico N° 24/2011, del 13 de abril del 2011, el informe técnico de evaluación N° 24/11, de fecha 13 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° 915, 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, 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;

TERCERO: Que, el solicitante respalda un período de eficacia de 12 meses, que fue el que se estableció en esta Resolución;

CUARTO: Que la Hoja de seguridad debe ser completada de acuerdo a la NCh 2245 of.2003; 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-240/11**, el producto pesticida de uso sanitario y doméstico **STAR 22 DESINFECTANTE LÍQUIDO 10%**, 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
Cloruro Benzalconio 80% * *equivalente a 10 g de cloruro de Benzalconio (Cloruro de n-alquil dimetil benzil amonio).	12,5	68424-85-1
Agua blanda c.s.p.	87,5	

c) Período de Eficacia: 12 meses, almacenado en lugar fresco y seco, a temperatura ambiente ($20\pm 5^{\circ}\text{C}$), en su envase original.

d) Presentaciones:

-Balde de HDPE con anillo de refuerzo y tapa de HDPE con cierre hermético, con etiqueta autoadhesiva, conteniendo 20 L.

- Bidones de HDPE con boca con sello embutido y tapa atornillada y/o con 2 bocas, ambas con sello embutido con sellos de seguridad inviolables, con etiqueta autoadhesiva, conteniendo 5,10,20,60,120,200 L.

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.

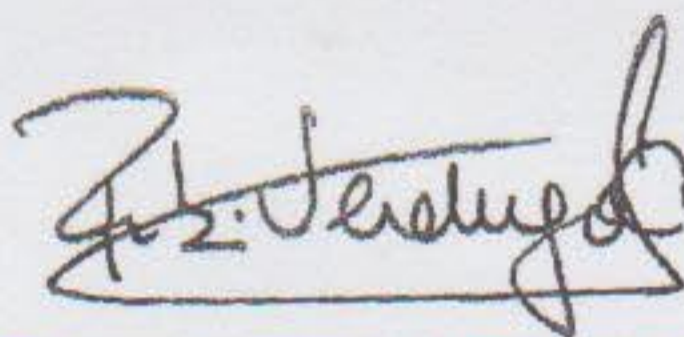
5.- Déjase establecido que la condición de venta del producto es "venta especializada".

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

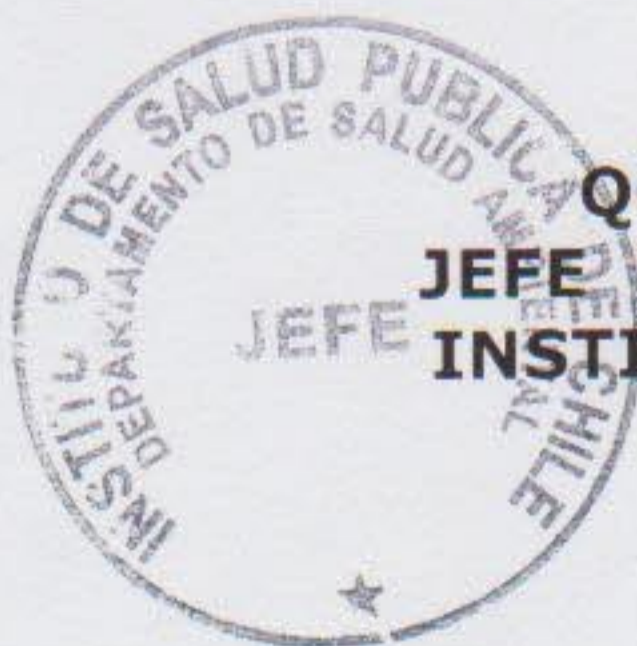
7.- El titular del registro sanitario, o quien corresponda, deberá solicitar a la Secretaría regional Ministerial de Salud correspondiente, el uso y disposición de las partidas de materias primas internadas, en conformidad a las disposiciones de la Ley N° 18.164 y del Decreto Supremo N° 157 de 2005,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

8.- El titular del registro sanitario o quien corresponda, deberá corregir la Hoja de seguridad del producto terminado en lo referente a Título (idioma castellano), 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



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



Transcrito fielmente
DE Ministro de Fe.



Distribución:

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