



GBS/gbs
Ref.: 5200/10



CONCEDE A PQM PRODUCTOS QUÍMICOS Y MINEROS LTDA., EL REGISTRO SANITARIO N° D-232/11, RESPECTO DEL PRODUCTO PLAGUICIDA DE USO SANITARIO Y DOMESTICO CLORO CONCENTRADO TRADICIONAL IMPEKE SOLUCIÓN 5 %

RESOLUCION EXENTA N°

SANTIAGO,

22.06.2011-001148

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de **PQM PRODUCTOS QUÍMICOS Y MINEROS LTDA.**, de fecha 3 de mayo del 2010; por la que solicita registro sanitario para el producto plaguicida de uso sanitario y doméstico **CLORO CONCENTRADO TRADICIONAL IMPEKE SOLUCIÓN 5 %**, para los efectos de su fabricación y distribución en el país; la Resolución N° 23818 del 21 de octubre de 1999, del Servicio de Salud del Ambiente de la Región Metropolitana; la Resolución N° 11754 del 22 de abril del 2005, de la Secretaría Regional Ministerial de Salud de la Región Metropolitana; el Oficio Ordinario N° 1789 de fecha 13 de julio del 2010, con los informes de post ingreso del producto; la carta respuesta del usuario, con los antecedentes requeridos, de fecha 1 de octubre del 2010; el Informe analítico N° 63/11, de fecha 14 de junio del 2011; el informe técnico de evaluación N° 63/11, de fecha 14 de junio del 2011 y el acuerdo señalado en el acta N° 22 de la Unidad de Plaguicidas y Desinfectantes del Departamento de Salud Ambiental, de fecha 17 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 el estudio de estabilidad presentado, solo permite avalar una vida útil del producto de 6 meses;

TERCERO: Que, se eliminó del Proyecto de Rotulado gráfico, la frase "biodegradable", debido a que el hipoclorito de sodio genera subproductos extremadamente tóxicos y no biodegradables, como los *trihalometanos*, *halofuranonas*, *haloacetonas* y otros (FAO, 2008); 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-232/11**, el producto pesticida de uso sanitario y doméstico **CLORO CONCENTRADO TRADICIONAL IMPEKE SOLUCIÓN 5 %**, a nombre de **PQM PRODUCTOS QUÍMICOS Y MINEROS LTDA.**, para los efectos de su fabricación y distribución en el país, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será fabricado a granel por Química del Sur y CIA. Ltda., ubicada en Camino Interior 493, Fundo San Ramón, Lampa. Será envasado y almacenado por PQM Productos Químicos y Mineros Ltda., propietario del registro sanitario; con dirección en Avenida Claudio Arrau 7000, Pudahuel, Región Metropolitana; y distribuido por Comercial F.H. Engel S.A., con dirección en Avenida Claudio Arrau 7000, Pudahuel, Región Metropolitana.

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



Cada 100 g de solución contiene:

NOMBRE	CONCENTRACION EN PORCENTAJE (peso/peso)	N° CAS
Hipoclorito de sodio al 16 % (Equivalente a 5 %)	31,25	7681-52-9
Aqua desmineralizada c.s.p	100	-----

c) Período de Eficacia: 6 meses, almacenado en lugar fresco y seco, a temperatura ambiente (20±5°C), en su envase original, bien tapado.

d) Presentaciones:

- Envase de PEAD (Polietileno de alta densidad) soplado de color blanco, con tapa de PEAD de color amarilla y etiqueta de bilaminado de PEBD (Polietileno de baja densidad) impresa. Presentaciones de 1 – 4000 g.

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.- **PQM PRODUCTOS QUÍMICOS Y MINEROS 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. El control de calidad del producto podrá realizarlo en el Laboratorio Externo de Control de Calidad Condecál Ltda., de acuerdo al Convenio notarial de prestación de servicios.

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

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 N° 18.164 y del Decreto Supremo N° 157 de 2005 del Ministerio de Salud.



ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

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

Transcrito fielmente
Ministro de fe



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