



CONCEDE A PQM PRODUCTOS QUÍMICOS Y MINEROS LTDA., EL REGISTRO SANITARIO N° D-209/11 RESPECTO DEL PRODUCTO PLAGUICIDA DE USO SANITARIO Y DOMESTICO CLORO GEL LIMÓN IMPEKE 3,1 %

GBS/gbs
Ref.: 04/10

RESOLUCION EXENTA N° _____

SANTIAGO,

01.06.2011*000995

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de **PQM PRODUCTOS QUÍMICOS Y MINEROS LTDA.**, de fecha 04 de enero del 2010; por la que solicita registro sanitario para el producto plaguicida de uso sanitario y doméstico **CLORO GEL LIMÓN IMPEKE 3,1 %**, 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; la Resolución N° 13908 del 28 de junio de 1999 del Servicio de Salud del Ambiente de la Región Metropolitana; el Oficio Ordinario N° 1727 de fecha 8 de julio del 2010, con los informes de post ingreso del producto; la carta respuesta del usuario, con los antecedentes requeridos, de fecha 21 de septiembre del 2010; el Informe analítico N° 37/11, de fecha 24 de mayo del 2011; el informe técnico de evaluación N° 37/11, de fecha 24 de mayo del 2011 y el acuerdo señalado en el acta N° 17 de la Unidad de Plaguicidas y Desinfectantes del Departamento de Salud Ambiental, de fecha 24 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 el estudio de estabilidad presentado, solo permite avalar una vida útil del producto de 6 meses;

CUARTO: Que la Hoja de seguridad debe ser completada y adaptada de acuerdo a 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-209/11, el producto pesticida de uso sanitario y doméstico **CLORO GEL LIMÓN IMPEKE 3,1 %**, 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; 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 3,12 %) | 19,5 | 7681-52-9 |
| Hidróxido de sodio al 50 % | 1,6 | 1310-73-2 |
| Lauril éter sulfato de sodio | 2,9 | 68585-34-2 |
| Aroma Limón | 0,08 | ----- |
| Agua 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 transparente de polipropileno e inserto verde de polipropileno de baja densidad y etiqueta de PVC impresa. Presentaciones de 1 – 1000 mL.

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; como propietario del registro sanitario y de acuerdo a lo establecido en el artículo 64° del D.S. 157/2005.

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

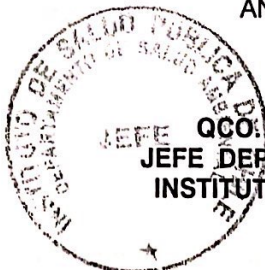
6.- Determinase que la categoría toxicológica (OMS) que debe figurar en rótulos para el producto terminado es **Clase III Ligeramente peligroso, banda azul**.

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.

8.- El titular del registro sanitario deberá:

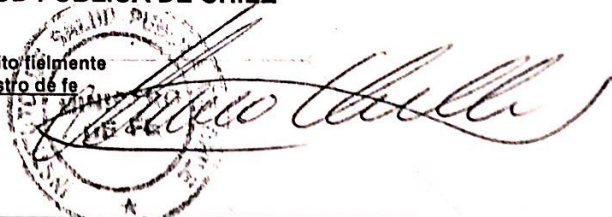
- Repetir el Estudio de Estabilidad del producto, a la misma temperatura y tiempo, que el Estudio que fue presentado inicialmente, pero con mediciones intermedias del % p/p del activo (0, 1, 2, 3 y 4 semanas); el que deberá ser presentado en un plazo de 5 meses;
- Adaptar la Hoja de Datos de Seguridad del producto terminado según NCh. 2245 Of. 2003 y completar y/o corregir en las secciones 11 y 12, respecto a la información toxicológica y ecotoxicológica del producto.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



QC0: 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.