



## **INFORMACIÓN GENERAL PARA REALIZAR LAS MODIFICACIONES AL REGISTRO NACIONAL DE PRODUCTOS PLAGUICIDAS DE USO SANITARIO Y DOMÉSTICO (PESTICIDAS, DESINFECTANTES, SANITIZANTES)**

### **GENERALIDADES**

Antes de completar el Formulario de la Solicitud de Modificación al Registro Sanitario, debe revisar el Reglamento de Pesticidas de Uso Sanitario y Doméstico, Decreto Supremo 157 del 30 de junio del 2005, del Ministerio de Salud (D.S. 157/2005), para familiarizarse del proceso y los requisitos para modificar el registro sanitario.

El propósito de este documento es detallar los pasos a seguir para completar el "Formulario Modificación al Registro Sanitario de Productos Pesticidas de Uso Sanitario y Doméstico", ya sea plaguicida, desinfectante o sanitizante.

Según el D.S. 157/05, la solicitud de modificación debe presentarse al Instituto de Salud Pública en el formulario aprobado por éste. Para materializar lo anterior, el trámite de modificación de un producto plaguicida, desinfectante o sanitizante debe realizarse de la siguiente forma: completar el formulario; cancelar el arancel correspondiente y luego presentar el formulario junto con toda la información requerida en la Oficina de Gestión de Clientes de este Instituto. **Por ahora, esta prestación sólo debe ser realizada de manera presencial.**

### **PAGO DEL DERECHO ARANCELARIO**

Los códigos de las prestaciones consideradas modificaciones al registro sanitario de productos pesticidas (plaguicidas), desinfectantes y sanitizantes de uso sanitario y doméstico y por las cuales debe cancelar el arancel correspondiente, son los siguientes, todos los cuales están en el link "prestaciones" de la página web del Instituto:

- Código 8328034: Solicitar la ampliación de la plaga objetivo Productos Plaguicidas, Desinfectantes y Sanitizantes de Uso Sanitario y Doméstico
- Código 8328033: Solicitar la actualización de fórmula para Productos Plaguicidas, Desinfectantes y Sanitizantes de Uso Sanitario y Doméstico, (Solo Artículo 63° y que no contravenga el Artículo 60° del D.S 157/05)
- Código 8328032: Solicitar el cambio de la condición de fabricación de Productos Plaguicidas, Desinfectantes y Sanitizantes de Uso Sanitario y Doméstico
- Código 8328030: Solicitar el cambio de un nuevo proveedor de materias primas para Productos Plaguicidas, Desinfectantes y Sanitizantes de Uso Sanitario y Doméstico.
- Código 8328025: Solicitar la Autorización excepcional para agotar stock de Productos Plaguicidas, Desinfectantes y Sanitizantes de Uso Sanitario y Doméstico
- Código 8328024: Solicitar la Autorización excepcional para el acondicionamiento de Productos Plaguicidas, Desinfectantes y Sanitizantes de Uso Sanitario y Doméstico
- Código 8328023: Modificación de Licenciante Para Productos Plaguicidas. (Sumar Además Código 8328017)
- Código 8328022: Solicitar el Cambio o Ampliación del distribuidor de Productos Plaguicidas, Desinfectantes y Sanitizantes de Uso Sanitario y Doméstico. (Sumar Además Código 8328017)
- Código 8328021: Solicitar el Cambio o Ampliación del Importador de Productos Plaguicidas, Desinfectantes y Sanitizantes de Uso Sanitario y Doméstico. (Sumar Además Código 8328017)
- Código 8328020: Solicitar la realización de la transferencia de Productos Plaguicidas, Desinfectantes y Sanitizantes de Uso Sanitario y Doméstico. (Sumar Además Código 8328017)
- Código 8328019: Cambio De Condición De Venta o Categoría, De Producto Plaguicida Desinfectantes y Sanitizantes de Uso Sanitario y Doméstico.
- Código 8328018: Cambio o Ampliación De Laboratorio Externo De Control De Calidad Para Productos Plaguicidas, Desinfectantes y Sanitizantes de Uso Sanitario y Doméstico (Por Convenio).
- Código 8328017: Cada Registro De Producto Plaguicida, Desinfectante o Sanitizante A Transferir, A Modificar Licenciante O Razón Social O Importador O Distribuidor
- Código 8328016: Cambio De Razón Social De Empresa Relacionada Con Productos Plaguicidas, Desinfectantes y Sanitizantes. (Sumar Además Código 8328017).
- Código 8328015: Cambio o Ampliación De Procedencia De Producto Plaguicida, Desinfectantes y Sanitizantes (Por Producto).
- Código 8328014: Autorización De Grabaciones, Películas, Spots, Textos U Otras Forma De Propaganda Para Producto Plaguicida, Desinfectantes y Sanitizantes (Por Producto, Por Ítem)

- Código 8328013: **Autorización o Modificación De Envase De Producto Plaguicida, Desinfectantes y Sanitizantes (Tipo, Contenido O Incorporación De Accesorio) Por Producto**
- Código 8328012: **Modificación de Especificaciones De Producto o Plaguicida, Desinfectante y Sanitizante (Por Producto).**
- Código 8328011: **Modificación De Metodología Analítica De Producto Plaguicida, Desinfectante y Sanitizante (Por Producto)**
- Código 8328010: **Autorización o Modificación De Folleto De Información Al Usuario De Producto o Plaguicida, Desinfectante y Sanitizante (Por Producto)**
- Código 8328009: **Modificación al rotulado gráfico de producto plaguicidas, desinfectante y sanitizante de uso sanitario y doméstico (por producto).**
- Código 8328008: **Modificación de período de eficacia de producto plaguicidas, desinfectante y sanitizante, de uso sanitario y doméstico (por producto).**
- Código 8328007: **Cambio de denominación de producto plaguicida, desinfectante y sanitizante (por producto).**

Existen diferentes modalidades de pago, las que usted deberá consultar en Oficina de Gestión de Clientes; para proceder al pago del arancel en la caja respectiva, en la cual deberá exigir el original y una copia del comprobante de recaudación o factura que acredite dicha acción. Luego, debe anexar la copia del comprobante de recaudación o factura, al Formulario de Modificación al Registro.

El Formulario deberá corresponder exactamente al formato oficial en su contenido, diagrama y diseño. Debe presentar el original y una copia junto a todos los antecedentes en Gestión de Clientes del Instituto. El original debe quedar en la carpeta de solicitud y la copia le será entregada con el timbre y fecha de recepción del Instituto, para su respaldo. Si desea hacer más de una modificación para un mismo producto deberá completar un solo formulario, marcando las opciones que correspondan y anexando la información correspondiente. Si desea hacer una misma modificación para varios productos, deberá completar un solo formulario mencionando todos los productos involucrados, marcando la opción que corresponda y anexando la información correspondiente.

## **INGRESO DE SOLICITUD AL INSTITUTO**

La Oficina de Gestión de Clientes, asignará un número de referencia a cada solicitud, estampando la fecha de ingreso en los ejemplares del formulario, en el original y la copia, la que se le entregará como constancia de su ingreso.

Las solicitudes serán enviadas internamente al Departamento Salud Ambiental, a la Unidad de Plaguicidas y Desinfectantes, para iniciar el proceso de evaluación.

Los profesionales de la Unidad respectiva realizarán la evaluación de la solicitud y de los antecedentes que la respaldan, verificando el cumplimiento de lo dispuesto en el D.S. 157/2005 en todo lo que fuese pertinente.

Durante la evaluación, podrán solicitarse nuevos antecedentes por parte del Instituto. Dependiendo del resultado de la evaluación de éstos, la solicitud de modificación para el producto podrá ser autorizada, desistida o denegada, lo que se le informarán mediante una Resolución fundada.

Si tiene dudas frente al ingreso de su solicitud, puede contactarse con personal de la "Oficina de Informaciones Reclamos y Sugerencias" (OIRS), quién le ayudará con la información necesaria.

### **INSTRUCCIONES DE LLENADO DEL FORMULARIO MODIFICACIÓN AL REGISTRO DE PRODUCTOS PESTICIDAS (PLAGUICIDAS) DE USO SANITARIO Y DOMÉSTICO.**

Los cuatro primeros cuadros son de uso exclusivo del Instituto de Salud Pública de Chile y corresponden a: - N° de solicitud - Fecha de ingreso de la solicitud - Código arancelario - N° de comprobante de pago del arancel.

El Formulario de Solicitud de Modificación consta de 9 items, los cuales debe completar. Estos son:

- 1.- Identificación del solicitante.
- 2.- Identificación del producto.
- 3.- Modificaciones solicitadas para productos pesticidas.
- 4.- Director técnico, asesor o profesional responsable de la información técnica.
- 5.- Propietario o representante legal.
- 6.- Antecedentes legales, según corresponda.
- 7.- Modificaciones legales.
- 8.- Modificación de aspectos analíticos.

9.- Modificaciones técnicas.

Luego deberá llenar a contar del N°1 en adelante, según corresponda, lo que a continuación se detalla:

#### **1. IDENTIFICACIÓN DEL SOLICITANTE.-**

Deberá declarar los siguientes antecedentes: - Nombre (Nombre de la empresa o nombre de la persona natural) - R.U.T. de la empresa o persona natural - Dirección - Tipo de establecimiento (Productor, Importador, Otro)

#### **2.- IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO.-**

Deberá declarar los siguientes antecedentes: - N° de registro sanitario otorgado por el ISP - Nombre completo del producto autorizado en la resolución de registro o posterior modificación.

#### **3. MODIFICACIONES SOLICITADAS PARA PRODUCTOS PESTICIDAS.-**

Este es un pequeño cuadro resumen, que indicará el tipo de modificación/es, que Ud. desea realizar para un producto, las que pueden ser analíticas, técnicas o legales. Ud. deberá marcar en la casilla correspondiente, el tipo de modificación que desea realizar.

#### **4. DIRECTOR TÉCNICO, ASESOR O PROFESIONAL RESPONSABLE DE LA INFORMACIÓN TÉCNICA.-**

En este cuadro debe llenarse el - Nombre - R.U.T. - Dirección - Teléfono fijo y móvil - Correo electrónico - Firma, del responsable de la información técnica. Si durante el proceso, el profesional responsable declarado en la solicitud es remplazado, el representante legal deberá enviar carta al Jefe del Departamento Salud Ambiental del Instituto de Salud Pública de Chile (ISP) indicando el número de solicitud e informando el nombre del nuevo Director o Asesor Técnico, para el cual deberá declarar los mismos datos requeridos en este punto.

#### **5. PROPIETARIO O REPRESENTANTE LEGAL.-**

Deberá completarse lo siguiente: - Nombre - R.U.T. - Dirección - Teléfono fijo y móvil - Correo Electrónico - Firma. La firma del propietario o representante legal, autentifica quién es el que asume la responsabilidad por los antecedentes y menciones incluidas en la solicitud. Si la representación de la empresa se encuentra delegada en dos o más personas, actuando conjuntamente, deben señalar todos los nombres avalándolo con las respectivas firmas.

## **6. ANTECEDENTES LEGALES, SEGÚN CORRESPONDA.-**

Si se trata de una modificación de tipo legal (Ver Ítem 3), deberá adjuntar los siguientes antecedentes, **según el tipo de modificación legal a solicitar**, marcando los que son presentados al Instituto: - Constitución de Sociedad - Poder del/los representantes legales, si se trata de persona jurídica. - Convenio de Importación suscrito ante notario - Certificado de Libre Venta, debidamente autenticado por el Consulado de Chile en el país de origen y por el Ministerio de Relaciones Exteriores de Chile - Convenio de Fabricación o Convenio de Envasado con el establecimiento nacional autorizado para estos efectos, suscrito ante notario. - Convenio de distribución suscrito ante notario. - Convenio de fabricación con el fabricante extranjero. - Certificado Oficial que acredite que el fabricante extranjero está autorizado en el país de origen, debidamente autenticado por el Consulado de Chile en ese país y por el Ministerio de Relaciones Exteriores de Chile. - Convenio con Laboratorio externo de control de calidad en Chile. - Convenio de transferencia del registro sanitario - Documento que acredite la voluntad de transferir, por parte del titular anterior, legalizado - Autorización del licenciante para transferir - Documento que revoca poder o licencia - Convenio o poder ante notario, para actuar por cuenta del titular - Documento emitido por la autoridad competente nacional o extranjera, que avale el cambio de razón social - Autorización del establecimiento fabricante o envasador por parte de la SEREMI de Salud respectiva - Autorización de la bodega por parte de la SEREMI de Salud respectiva - Otro antecedente.

## **7. MODIFICACIONES LEGALES.-**

Para estas modificaciones, el formulario es autoexplicativo, y se deberá llenar sólo aquellos campos que correspondan, desde el 7.1 al 7.8.

## **8. MODIFICACIÓN DE ASPECTOS ANALÍTICOS.-**

Para las modificaciones Analíticas se debe tener en cuenta lo siguiente:

- En el caso de la actualización de fórmula, sólo se permite lo explicitado por Art. 63º o que no contravenga el Art. 6º, letra c del D.S. 157/05.
- Para el cambio del período de eficacia de un producto, es obligatorio presentar el nuevo estudio de estabilidad.
- Si se presentan nuevas especificaciones de producto terminado, el formulario señala los anexos que deben adjuntarse.

- Para el caso de nuevos tipo o contenidos de envases, se debe indicar en la columna que dice "Descripción de envase", ya sea para venta general o especializada, las características y el material del que está constituido, en cada una de sus partes, tanto el envase primario como el secundario. En la columna que dice "Contenido de envases" debe indicar, al lado del tipo de envase, el contenido del mismo, expresado en unidades del Sistema Métrico Decimal.
- Pueden modificarse además las metodologías analíticas, los proveedores de materias primas.
- Para los demás ítems, el formulario es autoexplicativo.

## **9. MODIFICACIONES TÉCNICAS.-**

Para estas modificaciones se debe considerar lo siguiente:

- Cambio de denominación, se deberá explicitar el nuevo nombre completo con el que se identificará el producto, entendiendo como tal el nombre de fantasía o genérico, con el tipo de formulación y su concentración (si es un producto con un solo principio activo);
- Cambio de rotulado gráfico (etiqueta) y/o cambio de clasificación toxicológica del producto terminado, donde se debe anexar una copia en papel y el archivo en formato editable en CD; además deberá adjuntar los estudios necesarios para avalar la categoría toxicológica solicitada del producto formulado, lo que permitirá avalar la seguridad del producto.

Estos ensayos deben ser realizados en Laboratorios que tengan sus metodologías acreditadas por un organismo de acreditación nacional o extranjero, ya sea en Chile o en el extranjero. Estos contemplarán: toxicidad oral aguda, toxicidad dérmica aguda, toxicidad inhalatoria aguda, irritación ocular, sensibilización dérmica, toxicidad subcrónica, toxicidad crónica, y mutagénesis, carcinogénesis, toxicidad reproductiva, entre otros, dependiendo del tipo de formulación y el ingrediente activo.

Se aceptará una revisión bibliográfica solo en el caso de tratarse de productos desinfectantes y sanitizantes, que contengan en su formulación principios activos iguales a productos ya registrados en Chile o en otras agencias internacionalmente reconocidas.

- Folleto de Información al Usuario y/o Profesional y/o Ficha Técnica, debe presentar una copia en papel y un archivo en formato editable en CD.
- Publicidad, debe indicar los medios de publicidad y los anexos que se adjuntan.

- Cambio de condición de venta o categoría de producto, donde puede cambiarse de general a especializada y viceversa, (recordar que no pueden ser ambas condiciones de venta, solo debe indicar una).

- En el caso de ampliar las plagas objetivo (o microorganismo objetivo), debe indicarse qué plagas se incluyen y los anexos que se acompañan. En este caso, la plaga objetivo debe estar dentro de un mismo ámbito de aplicación (Por ejemplo: un insecticida contra rastreros no puede ser cambiado a un desinfectante de superficies). Los ensayos deben ser realizados en los biotipos a los cuales va dirigido el plaguicida, por ejemplo si es un insecticida contra insectos voladores, debe anexarse un ensayo en moscas o zancudos (mosquitos). Los estudios señalados en el formulario son los más comunes para plaguicidas contra artrópodos, invertebrados y vertebrados sin perjuicio de que se puedan anexar otros: • Volteo • Residualidad • Mortalidad Final • Repelencia • Palatabilidad.

En el caso de productos desinfectantes y sanitizantes, deberá presentar ensayos de eficacia contra microorganismos, por ejemplo ensayo de eficacia en hongos, bacterias y/o virus. Estos ensayos deben ser realizados en la dilución de uso que se menciona en el rótulo: Deberá señalar el tipo de ensayo y el laboratorio ejecutor de éste.