



INSTRUCTIVO GENERAL PARA EL REGISTRO NACIONAL DE PRODUCTOS PLAGUICIDAS DE USO SANITARIO Y DOMÉSTICO

(PESTICIDAS, DESINFECTANTES, SANITIZANTES)

INFORMACIÓN GENERAL

Antes de completar el Formulario de la Solicitud de Registro, debe revisar los Títulos I y II del 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 que se interiorice del proceso y de los requisitos para obtener el registro sanitario.

El propósito de este instructivo es detallar los pasos a seguir para completar el "Formulario para la Solicitud de Registro Manual /Electrónico de Producto Plaguicida, Desinfectante o Sanitizante de Uso Sanitario y Doméstico"; los cuales pueden ser importados o fabricados en el país, para efectos de su comercialización o distribución; así como los antecedentes básicos que se deben adjuntar según lo dispuesto en el D.S. 157/2005. Según este Decreto, la solicitud de Registro Sanitario debe presentarse al Instituto de Salud Pública en el formulario aprobado por éste.

Para materializar lo anterior, el trámite de registro de un producto plaguicida debe realizarse de la siguiente forma: primero 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.

Las instrucciones para completar el formulario se detallaran más adelante.

ES PREFERIBLE QUE LA SOLICITUD SEA REALIZADA EN FORMA ELECTRÓNICA VÍA GICONA WEB, YA QUE SE AGILIZA EL FLUJO DEL PROCESO. PARA ELLO, DEBE COMUNICARSE CON MESA DE AYUDA DEL ISP: www.ispch.cl

PAGO DEL DERECHO ARANCELARIO

El pago del arancel por Registro de productos plaguicidas, desinfectantes y sanitizantes de uso sanitario y doméstico posee los siguientes códigos:

- Código 8328001: Plaguicidas Nuevos o Biológicos
- Código 8328002: Plaguicidas Similares o Fitoplaguicidas (derivados de extractos vegetales)
- Código 8328003: Desinfectantes
- Código 8328004: Sanitizantes

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 dicho pago. Acto seguido, debe anexar la copia del comprobante de recaudación o factura al Formulario de Registro.

En el Formulario para solicitar registro de estos productos deberá consignarse expresamente toda la información indicada en el Título II, del citado D.S. 157/2005, acompañando la documentación que en cada caso se señala en éste.

El Formulario deberá corresponder exactamente al formato oficial en su contenido, diagrama y diseño. Debe presentar un original y una copia junto a todos los antecedentes en Gestión de Clientes del Instituto. El original debe quedar en la carpeta y la copia le será entregada con el timbre y fecha de recepción del Instituto. Si desea registrar más de un producto deberá completar un formulario por cada producto con su respectiva copia.

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 y le devolverá una copia, con la 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.

Las profesionales de la Unidad respectiva realizarán:

1.- La Evaluación Preliminar de la solicitud y de los antecedentes que la respaldan, verificando el cumplimiento de lo dispuesto en el Título II del D.S. 157/2005 en todo lo que fuese pertinente, teniendo como plazo un mes para realizar dicha evaluación. Una vez realizado esto, emitirán el **Informe de Post Ingreso** con las observaciones, el que se enviará mediante un **Oficio** conductor al interesado, solicitándole aclaración o envío de antecedentes, quién deberá responder en **menos de 60 días** (Artículo 21° del D.S. 157/2005).

2.- La Evaluación Final corresponde a la evaluación de toda la información solicitada, durante este proceso se pueden solicitar nuevos antecedentes, dependiendo de estos, se acuerda si el producto se registra, se desiste o se deniega.

3.- La Emisión de la Resolución correspondiente, que puede ser de:

- a) Registro Sanitario
- b) Desistimiento
- c) Denegación
- d) Abandono

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

INSTRUCCIONES DE LLENADO DE LA SOLICITUD MANUAL (FORMULARIO) DE REGISTRO PRODUCTO PLAGUICIDA DE USO SANITARIO Y DOMÉSTICO

(PARA EL CASO DE TRÁMITES INGRESADOS ELECTRÓNICAMENTE, ES AUTOEXPLICATIVO) Y CORRESPONDE A LOS MISMOS ANTECEDENTES).

La carpeta deberá venir claramente identificada con el nombre completo del producto y del titular solicitante del registro. Se prefieren carpetas plásticas blandas o de cartón.

El Formulario de Solicitud de Registro consta de 9 ítems, los cuales debe completar, éstos son:

- 1.- Identificación del solicitante.
- 2.- Responsable del registro.
- 3.- Antecedentes del producto.
- 4.- Condición de fabricación, importación y distribución.
- 5.- Antecedentes legales y otros.
- 6.- Empresas que participan en el proceso de fabricación, importación, distribución y envase.
- 7.- Antecedentes técnicos del producto.
- 8.- Declaración de Similaridad (sólo para Plaguicidas).
- 9.- Antecedentes analíticos.

1.- CARÁTULA DE PRESENTACIÓN

Los cuatro primeros cuadros son de uso exclusivo del Instituto de Salud Pública de Chile y corresponden a:

- Identificación del Solicitante (Nombre de la empresa o nombre de la persona natural)
- R.U.T. de la empresa o persona natural
- Dirección
- Teléfono fijo y móvil
- Profesionales de contacto (nombres, RUT, teléfonos de red fija y móvil, correos electrónicos de contacto)

2.- RESPONSABLE DEL REGISTRO

Deberá declarar los siguientes antecedentes del Propietario o Representante Legal, ya sea persona natural o jurídica:

- 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 incluidos 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.

En el caso de los datos solicitados para el Director, Asesor o Profesional Responsable de la información técnica, deberán presentarse los siguientes antecedentes:

- Nombre
- R.U.T.
- Dirección
- Teléfono fijo y móvil
- Correo electrónico
- Firma

Si durante el proceso de registro 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.

3.- ANTECEDENTES DEL PRODUCTO

En la **Denominación propuesta**, deberá explicitarse el 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); a continuación deben detallarse el nombre o nombres químicos ISO, según se trate de uno o más principios activos, seguido del respectivo N° CAS. El Instituto podrá cambiar esta denominación para mantener el ordenamiento en el sistema de registro.

En el **Tipo de formulación**, debe señalarse la "forma pesticida", de acuerdo a las especificaciones de la FAO 2010. En el caso de plaguicidas, por ejemplo, concentrado soluble, líquido, concentrado emulsionable, etc., y para desinfectantes y sanitizantes emplear el criterio químico general por ejemplo, solución, polvo, emulsión, suspensión, etc.

En el **Uso principal**, deberá completar el uso más importante al cual está destinado el producto (ejemplo: insecticida contra rastros, insecticida de uso intradomiciliario desinfectante de superficies general; desinfectante para la industria alimentaria)

En el **Ámbito de aplicación o de acción**, debe establecer el espectro de acción y espacios donde se empleará y/o plaga específica que será controlada, por ejemplo: control de moscas en establos, termicida para tratamientos de zanjas en pre-construcción, larvicida biológico para el control de larvas de dípteros, desinfectante contra *Listeria monocitogenes*, etc.

En el **Tipo de Venta**, deberá indicar, de acuerdo al Artículo 55° del D.S. 157/2005, si el plaguicida será de venta especializada o general, ya que no están permitidas ambas condiciones de venta, por lo que sólo debe indicar una.

En el **Tipo de Producto (acción)** deberá indicar las especies que serán controladas por el pesticida. Puede seleccionar de esta lista, más de una alternativa o proponer otra acción biocida.

4.- CONDICIONES DE FABRICACIÓN, IMPORTACIÓN Y DISTRIBUCIÓN

Debe indicar:

- a) Si el producto es de Fabricación Nacional ya sea propia o por terceros. Si corresponde a esta última, debe presentar el Convenio de Fabricación y su respectiva Autorización de Planta vigente, otorgada por la Autoridad Sanitaria respectiva.
- b) Si el producto es Importado, este puede ser:
 - a. **Terminado**. Su importación puede ser propia, lo cual corresponde a que el titular del registro es el que importa, o bien por terceros, lo cual significa que es realizado a través de un tercero involucrado en la cadena productiva.
 - b. **A Granel**. Su importación puede ser propia, lo cual corresponde a que el titular del registro es el que importa, o bien por terceros lo cual significa que es realizado a través de un tercero involucrado en la cadena productiva.
- c. Si el producto es importado deberá adjuntar Certificado de Libre Venta (CLV) o el Convenio de Fabricación con el fabricante extranjero y su debida autorización de planta.

- c) Si la Distribución del producto es propia, corresponde a que el titular del registro realiza la distribución del producto. Si es por terceros, implica que un tercero lo hace por él, por lo que debe presentar el Convenio de Distribución y la respectiva Autorización de Bodega, de acuerdo a la normativa vigente.
- d) Si el Control de calidad es propio, el titular realiza el control de calidad del producto terminado, lo cual debe ser demostrado con evidencia objetiva. Si éste es realizado por terceros, debe presentarse el Convenio de Control de Calidad con un laboratorio de ensayo que tenga sus metodologías reconocidas/certificadas/acreditadas por un organismo de autorización/certificación/acreditación, según corresponda.

5.- ANTECEDENTES LEGALES Y OTROS

Deberá adjunta los siguientes antecedentes, marcando los que son presentados al Instituto:

- Constitución de Sociedad (antecedente obligatorio, solo en el caso de no haber sido presentados anteriormente al Instituto).
- Poder del o los representantes legales.
- Convenio de Fabricación o Convenio de Envasado con el establecimiento nacional autorizado para estos efectos, suscrito ante notario.
- Convenio de Importación 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, o bien apostillado, según corresponda al país del que proviene.
- 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, o bien apostillado, según corresponda al país del que proviene.
- Convenio con Laboratorio Externo de Control de Calidad en Chile.
- Clave de fabricación del producto terminado según el Artículo 38° del D.S. 157/2005
- Autorización del establecimiento fabricante o envasador por parte de la SEREMI de Salud respectiva, de acuerdo a legislación vigente a la fecha.
- Autorización de la bodega por parte de la SEREMI de Salud respectiva, de acuerdo a legislación vigente a la fecha.
- Otro antecedente, indicar.

6.- EMPRESAS QUE PARTICIPAN EN EL PROCESO DE FABRICACIÓN, IMPORTACIÓN, DISTRIBUCIÓN Y ENVASE.

En el caso de solicitarse el registro de un producto en que intervengan diversos establecimientos, corresponderá señalarlos en este cuadro del formulario; deberán detallarse todas las empresas que participan en este proceso, para lo cual se solicita el nombre de la empresa, su dirección y el tipo de operación que efectúa, de acuerdo a las 8 opciones establecidas en el formulario:

- 1.- **Fabricación Nacional:** Los puntos 1.1 al 1.4 permiten aclarar hasta qué etapa del proceso de fabricación llega cada empresa (Terminado-Granel-Semielaborado-Acondicionamiento local).
- 2.- **Fabricación extranjera:** para los productos importados se señalará desde el punto 2.1 al 2.3, la etapa de fabricación hasta la cual llega cada empresa extranjera (Terminado-Granel-Semielaborado).
- 3.- Señalar al responsable de la **distribución** en Chile.
- 4.- Señalar al responsable de realizar el proceso de **importación**.
- 5.- Señalar al responsable **del envasado** del producto en Chile.
- 6.- Indicar la **bodega donde se almacenará el producto y desde donde se va a distribuir**, autorizada por la Autoridad Sanitaria Regional de Salud (SEREMI).

7.- Indicar el Laboratorio responsable de realizar el **Control de calidad en Chile**, la que deberá indicarse siempre, aun cuando corresponda al mismo fabricante.

8.- La opción correspondiente a **"Otros"** deberá explicarse en la línea punteada al final del recuadro, la que permite aclarar situaciones que pueden generar confusión derivada de los antecedentes legales, tales como distribuidores intermediarios en el extranjero, entre otros.

7.- ANTECEDENTES TÉCNICOS DEL PRODUCTO

Los siguientes antecedentes deben presentarse en la carpeta, utilizando separadores, debidamente rotulados, para identificar los distintos documentos solicitados:

- a) Hoja de Datos de Seguridad de las Materia Primas y del Producto Terminado, según la Norma Chilena 2245 Of. 2015
- b) Proyecto de Etiqueta de envase primario y envase secundario, con una copia de cada uno en papel y el archivo en formato editable en un solo CD*
- c) Folleto Interno de Información al Usuario y/o Profesional y/o Ficha Técnica, una copia en papel y un archivo en formato editable en un CD*. Si el producto es de venta especializada debe enviar Ficha Técnica o Folleto de Información al Profesional.
- d) Monografía Científica y Analítica del o los Principios Activos.
- e) Monografía Científica y Analítica del Producto Terminado.
- f) Ensayo de Eficacia para productos plaguicidas, desinfectantes y sanitizantes: se refiere a los ensayos de eficacia del producto que se está presentando para evaluación. 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.
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
 - Otros

En el caso de productos desinfectantes y sanitizantes, deberá presentar ensayos de eficacia contra microorganismos, por ejemplo debe realizar ensayo de eficacia en hongos, bacterias y/o virus. Estos ensayos deben ser realizados en la dilución de uso que debe ser mencionada en el rótulo:

Deberá señalar el tipo de ensayo y el laboratorio ejecutor de éste.

Los estudios señalados en el formulario son los más comunes para desinfectantes y sanitizantes (Resolución N° 307 del 13 de febrero del 2009).

- Acción bactericida
- Acción fungicida
- Acción Viricida
- Acción Esporicida
- Otros

Se exceptúan de presentar estas pruebas de eficacia, los hipocloritos de sodio en formulación líquida (Resolución N° 3265 del 20 de mayo del 2008), que puede ser bajada de la página web del ISP, www.ispch.cl.

Referirse a las Guías de estudios de eficacia publicadas por el Instituto en su página web.

- g) Ensayos de toxicidad de Materias Primas: Sólo en el caso de que el solicitante no posea los ensayos de toxicidad del producto terminado, deberá adjuntar las pruebas necesarias para avalar la categoría toxicológica de la materia prima empleada en la formulación, con el fin de asignar una categoría de riesgo al producto final. Se deben incluir las pruebas de los principios activos y de los componentes complementarios de formulación de significancia toxicológica, por ejemplo: solventes. Estos ensayos deben ser realizados en laboratorios que tengan sus metodologías acreditadas por un organismo de acreditación, ya sea en Chile o en el extranjero, los cuales deben incluir: toxicidad oral aguda, toxicidad dérmica aguda, toxicidad inhalatoria aguda, entre otros.
- h) Ensayos de toxicidad del Producto Terminado:
El solicitante debe adjuntar los análisis necesarios para avalar la categoría toxicológica del producto formulado. Ello permitirá avalar la seguridad del producto.
Estos ensayos deben ser realizados en Laboratorios que tengan sus metodologías acreditadas por un organismo de acreditación, 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, principalmente, además puede incluir mutagénesis, carcinogénesis, toxicidad reproductiva, entre otros.
Se aceptará una revisión bibliográfica solo en el caso de tratarse de productos desinfectantes y sanitizantes, que contengan en su formulación principios activos en concentraciones iguales a productos ya registrados en Chile o en otras agencias internacionalmente reconocidas.
- i) Ensayos de Ecotoxicidad de Materias Primas y/o del Producto Terminado:
El solicitante deberá incorporar el resultado del análisis toxicológico en organismos no objetivo, con el fin de evaluar el impacto ambiental que puedan crear las materias primas y/o el producto terminado. Estos ensayos deben ser realizados en Laboratorios que tengan sus metodologías acreditadas por un organismo de acreditación, ya sea en Chile o en el extranjero. En el caso de tratarse de materias primas no empleadas anteriormente en el país, pero conocidas o aceptadas en organismos internacionalmente reconocidos puede presentarse bibliografía con dichos ensayos.

*** Todos los archivos en formato editable mencionados deben incorporarlos en un solo CD.**

8.- DECLARACIÓN DE SIMILARIDAD (Solo para plaguicidas)

Corresponde a la mención del producto plaguicida registrado vigente que contiene el o los mismos principios activos y las mismas concentraciones del producto a registrar.

Nombre del producto	N° Registro ISP

9.- ANTECEDENTES ANALÍTICOS

El solicitante debe presentar los siguientes antecedentes:

1.-Fórmula: Debe presentar la fórmula completa, cualitativa y cuantitativamente expresada en unidades de peso peso (p/p), peso volumen (p/v) o volumen volumen (v/v), del sistema métrico decimal o en unidades convencionales internacionalmente reconocidas, la que deberá venir suscrita por el profesional responsable. Deberá declarar el porcentaje de pureza del o los principios activos, y la equivalencia en términos de la cantidad real de activo que se agrega al activo para obtener el producto final. Debe adjuntar una copia en papel y una en formato editable en un CD*.

2.- Metodología Analítica del Producto Terminado: Corresponde a la descripción de las metodologías empleadas para determinar y controlar los diferentes parámetros que caracterizan a un producto, éstas son:

- Forma, dimensiones, peso, color, aspecto, densidad, pH, entre otros, según el tipo de formulación.

- Identidad y valoración del o los principios activos en el producto terminado.

Si la metodología no es internacionalmente aceptada o ha sido modificada se deberá adjuntar la metodología respectiva, completa.

3.- Hoja de Especificaciones de Producto Terminado: Corresponde a la hoja resumen de las especificaciones de calidad del producto, la cual define los atributos y variables que deben evaluarse, describe todas las pruebas y los análisis utilizados y establece los criterios de aceptación. Se recomienda emplear los lineamientos establecidos por la FAO 2010, cuando se trate de productos plaguicidas. En el caso de desinfectantes o sanitizantes se recomienda utilizar metodologías CIPAC u OECD. Debe adjuntar una copia en papel y una copia en formato editable en un CD*. Referirse a las Guías publicadas por el Instituto en su página web.

4.- Período de vigencia (efectividad) propuesto y condiciones de almacenamiento: Debe declarar el período de vigencia (fecha de vencimiento) del producto en las condiciones en las cuales debe mantenerse para ejercer su acción.

5.- Estudio de Estabilidad: Se refiere al estudio que se requiere para avalar el período de vigencia o efectividad propuesto, en el o los envases definitivos. Este estudio puede ser de estantería o acelerado. Referirse a las Guías publicadas por el Instituto en su página web.

6.- Especificaciones de Materias primas: Deberá adjuntar para cada uno de los principios activos y componentes complementarios de formulación. Corresponde a la descripción de la composición fisicoquímica de las materias primas y sus propiedades.

Se recomienda enviar el certificado de análisis de un lote de fabricación para verificar la pureza de las materias primas declaradas.

7.- Descripción de envases y período de vigencia: Este punto permite describir las unidades del producto destinadas a la venta general o especializada.

En la columna que dice "**Tipo de envase**", ya sea para venta general o especializada, debe señalar las características y el material del que está constituido, en cada una de sus partes, tanto en 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, como por ejemplo mL, g, kg, etc. según corresponda.

En la columna que dice "**Período de vigencia**" debe indicar al lado de cada tipo de envase, el período de vigencia respectivo, según el estudio de estabilidad realizado en ese envase en particular.

En la columna que dice "**Método**" debe indicar, al lado de cada tipo de envase, el método empleado para determinar el período de vigencia en ese envase en particular.

Por último en donde dice "**Condición de almacenamiento**" son las condiciones en las que se puede mantener el producto para que éste conserve su efectividad y sus propiedades durante el período de vigencia declarado.