



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

PLAGUICIDAS, 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 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 electrónico y cancelar el arancel correspondiente según lo instruido en la prestación correspondiente ya sea con tarjeta de crédito, transferencia o por medio de TGR. Las instrucciones para completar el formulario se detallarán más adelante.

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

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.

INGRESO DE SOLICITUD AL SISTEMA INFORMÁTICO

Como primer paso el solicitante debe ingresar al link <https://safis.ispch.gob.cl/>. Una vez en el sitio podrá crear su usuario ingresando a la plataforma con su clave única y aceptando los términos y condiciones de uso del sistema informático. Una vez creado el usuario el solicitante podrá registrar una o más empresas, para aquello deberá ingresar los siguientes datos:

- Datos del solicitante
- Datos de la empresa
- Datos del Representante Legal
- Documentos pertinentes

Una vez completados los datos se desplegará una pestaña de confirmación de solicitud, la cual será evaluada por personal del Instituto.

Para solicitar una prestación en el sistema informático el solicitante deberá:

- Ingresar a la plataforma con su Clave Única
- Seleccionar a la empresa que va a representar para poder acceder a la gestión de trámites
- Hacer clic en ingresar/continuar trámites
- Seleccionar la prestación buscando el número que corresponda
- Completar el formulario asociado que requiere de datos técnicos y documentación

Una vez finalizada la completitud de la solicitud de registro a través del sistema informático, y habiendo cargado toda la documentación requerida, el área técnica asignará un profesional el que estará a cargo de la solicitud, el que realizará lo siguiente:

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 **30 días** para realizar dicha evaluación. Una vez realizado esto, se emitirán el **Informe de Post Ingreso** con las observaciones, el que el solicitante recibirá como notificación directamente en su panel de trabajo, donde podrá revisar el estado de su solicitud señalándole los antecedentes faltantes o lo que es necesario aclarar. Una vez finalizada la evaluación del profesional encargado, solicitándole aclaración o envío de antecedentes, el solicitante deberá responder en un plazo máximo de **60 días hábiles** (Artículo 21° del D.S. 157/2005).

2.- La Evaluación Final, la que corresponde a la evaluación de toda la información ingresada inicialmente y la solicitada en el informe de Post-ingreso o por oficio ordinario o por correo electrónico, se revisará elaborándose el informe técnico final para ser presentado a sesión de evaluación del área técnica. Durante este proceso se pueden solicitar nuevos antecedentes por correo o por oficio ordinario, a los que el interesado debe dar respuesta y dependiendo de esta, se acuerda si el producto se registra, o se desiste o se deniega la solicitud.

3.- Como última etapa está la emisión de la Resolución correspondiente, que puede ser de:

a) Registro Sanitario, y sus anexos: Rótulos, Especificaciones de Productos Terminado y Ficha Técnica si fuera el caso.

b) Desistimiento

c) Denegación

d) Abandono

Si tiene dudas frente al ingreso de su solicitud electrónica, puede contactarse con personal de la "Oficina de Informaciones Reclamos y Sugerencias" (OIRS), quién le ayudará con la información necesaria, a la que puede acceder por nuestra página web.

INSTRUCCIONES DE LLENADO DE LA SOLICITUD ELECTRÓNICA DE REGISTRO DE PRODUCTO PLAGUICIDA, DESINFECTANTE O SANITIZANTE DE USO SANITARIO Y DOMÉSTICO

El Formulario de Solicitud de Registro consta de 9 ítems, los cuales debe completar en orden de aparición

- 1.- Identificación del solicitante
- 2.- Antecedentes del Producto
- 3.- Composición/Fórmula del Producto
- 4.- Envases
- 5.- Establecimientos
- 6.- Antecedentes Técnicos del Producto
- 7.- Documentos
- 8.- Declaración Jurada
- 9.- Comentarios

1.- IDENTIFICACIÓN DEL SOLICITANTE

Debe ingresar los datos del solicitante, Representante Legal y por último los datos del usuario solicitante, una vez completados todos los campos y verificar que la información sea correcta.

2.- 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, la acción del producto, 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 del o los principios activos. El Instituto podrá cambiar esta denominación para mantener el ordenamiento en el sistema de registro.

En la **Condición 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. Para desinfectantes de venta general se aceptan envases con contenidos máximos de 5 Kg o 5 L, a excepción de los desinfectantes para piscinas que se aceptan envases con contenidos de hasta 10 Kg o 10 L. De la misma forma, para venta general, se exceptúa para plaguicidas de tipo roenticidas, que los contenidos pueden ser hasta 10 Kg.

En la **Condición de Fabricación o Régimen** debe elegir una de las opciones que se despliegan que sea acorde al producto a registrar. Estas opciones son: Fabricación Nacional, Importado a Granel, Importado Semi-Elaborado, Importado Terminado con Reacondicionamiento Local e Importado Terminado.

Si el producto es de **Fabricación Nacional** ya sea propia o por terceros, se deben presentar el Convenio de Fabricación y su respectiva Autorización de Planta vigente, otorgada por la Autoridad Sanitaria respectiva, la que corresponde a la SEREMI de Salud del territorio en donde se encuentra el establecimiento elaborador.

Si el producto es **Importado**, se deberá adjuntar el Certificado de Libre Venta (CLV) o el Convenio de Fabricación con el fabricante extranjero y su debida autorización de planta en el país de origen, ambos documentos deben encontrarse apostillados o consularizados y legalizados ante notario. En el caso de que el producto sea importado:

- **Terminado.** La importación del producto puede ser realizada directamente por el titular del registro, o bien a través de un tercero involucrado en la cadena productiva. En este último caso, se debe adjuntar un convenio firmado ante notario, en el que el solicitante del registro sanitario autoriza expresamente a dicho tercero a importar el producto.
- **A Granel.** La importación del producto puede ser realizada directamente por el titular del registro o a través de un tercero involucrado en la cadena productiva. En este último caso, se debe adjuntar un convenio legalizado ante notario, en el que el solicitante del registro sanitario autoriza expresamente a dicho tercero a importar el producto. Además, deberá presentar el convenio de envasado (fraccionamiento) del producto firmado ante notario, junto con la autorización correspondiente que permita el envasado, entregada por la SEREMI de Salud competente.

3.- Composición/Fórmula del Producto

Debe indicar:

- Categoría: Si corresponde a un producto Plaguicida o Desinfectante
- Sub-Categoría: Indicar si el componente corresponde a un principio activo o es un componente complementario.
- Sustancia: Debe ingresar los componentes de la fórmula del producto. Los componentes deben ser ingresados según su nombre IUPAC o nombre químico.
- Cantidad: Expresada en gramos
- Pureza
- Exceso
- Equivalencia: Expresada en gramos
- Código Registro CAS

El **Tipo de Formulación**, debe señalarse de acuerdo a las especificaciones de la FAO 2022 para el caso de los plaguicidas; o del organismo internacional reconocido, en el caso de los desinfectantes y sanitizantes. 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**, se debe indicar el uso previsto del producto o microorganismos o plagas al que está dirigido el producto, como, por ejemplo: Desinfectante de superficies, Insecticida contra voladores.

En el **Ámbito de aplicación**, se debe establecer el espectro de acción y espacios donde se empleará el producto, por ejemplo: *“Superficies del baño y la cocina, como pisos, paredes, lavamanos, WC, tina; Agua de lavado para frutas y verduras; Equipos y utensilios en la industria de alimentos; áreas no críticas de hospitales como: pisos, paredes, mesas, sillas; Agua de piscinas; entre otros.*

También se pueden mencionar las plagas objetivo específicas, como por ejemplo Aedes aegypti, o microorganismos objetivos como por ejemplo Virus sincicial.

4.- ENVASES

Debe registrarse obligatoriamente al menos un formato de envase primario, indicando su tipo (botella, bidón, tambor, etc.), junto con una descripción técnica detallada del material del envase, color, tipo de tapa o cierre, y características y material del etiquetado. Asimismo, deberá especificarse el período de vigencia o eficacia declarado para el producto en dicho envase, las condiciones de almacenamiento requeridas para mantener su estabilidad, y el método técnico utilizado para determinar dicha vigencia.

5.- ESTABLECIMIENTOS

Debe incorporarse el detalle de todas las empresas participantes en la cadena de elaboración, importación, almacenamiento, distribución, envasado, control de calidad y cualquier otra función asociada al producto, indicando para cada una de ellas su identificación (R.U.T. o código de establecimiento si es una empresa extranjera), razón social, dirección, actividad o función que desempeña dentro del proceso.

6.- ANTECEDENTES TÉCNICOS DEL PRODUCTO

Los siguientes antecedentes deben ser subidos al ítem respectivo para cada documento en el sistema informático:

- a) 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 las especies plaga objetivo o microorganismo objetivo, a los cuales va dirigido el plaguicida, desinfectante o sanitizante, 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 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, se deberán presentar ensayos de eficacia frente a microorganismos, tales como bacterias, hongos, virus y otros, según corresponda. Estos ensayos deben realizarse utilizando la dilución de uso indicada en el rótulo del producto. Deberá señalar el tipo de ensayo realizado, el método o norma utilizada para su ejecución (por ejemplo, A.O.A.C, ASTM, EN, ISO, entre otros) y el laboratorio responsable de llevarlo a cabo. Los estudios señalados en el formulario son los más comunes para desinfectantes y sanitizantes:

- Acción Bactericida
- Acción Fungicida
- Acción Viricida
- Acción Esporicida
- Acción Levuricida
- Acción Alguicida
- Otros

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

- b) Ensayos de toxicidad de Materias Primas: Sólo en el caso de que el solicitante quiera registrar un producto nuevo, y no cuente con el estudio de toxicidad del producto terminado, podrá adjuntar las pruebas de la materia primas empleadas en la formulación, realizando el cálculo teórico necesario, para avalar la clasificación toxicológica, 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.

- c) Ensayos de toxicidad del Producto Terminado: El solicitante debe adjuntar los análisis necesarios para avalar la categoría toxicológica del producto formulado, cuando se trata de un producto nuevo (ver D.S. 157/05). Ello permitirá avalar la seguridad del producto.

Los estudios requeridos deberán ser realizados en laboratorios que cuenten con metodologías acreditadas por un organismo de acreditación reconocido, ya sea en Chile o en el extranjero. Dichos estudios deberán contemplar las pruebas de toxicidad oral aguda, toxicidad dérmica aguda y toxicidad inhalatoria aguda.

En el caso de productos que correspondan a un Plaguicida Nuevo o Biológico, será obligatorio presentar el conjunto completo de estas tres pruebas, conocido como "tripack toxicológico". Además, se deberán considerar ensayos de irritación ocular, sensibilización dérmica, toxicidad subcrónica, toxicidad crónica, principalmente, 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.

- d) Cálculo Teórico LD50 producto terminado: Debe adjuntar el cálculo teórico DL50 del producto a registrar, considerando el o los principios activos y el o los componentes complementarios que sumen toxicidad al producto terminado, con el fin de otorgar una clasificación toxicológica acorde a la formulación de este.

7.- DOCUMENTOS

El solicitante debe adjuntar toda la documentación necesaria para la evaluación del producto en cada ítem indicado. Estos se pueden encontrar en formato pdf, doc, docx, xls, xlsx

8.- DECLARACIÓN

El solicitante debe aceptar la Declaración Jurada que indica que toda la información entregada es íntegra y verídica en la información.

9.- COMENTARIOS

Por último, el solicitante podrá ingresar comentarios en una ventana habilitada para aquello.