

**CONCEDE A INDUSTRIAL Y COMERCIAL
DRUGPLASTICS - ARCADIA LTDA. EL REGISTRO
SANITARIO N° D-983/20 RESPECTO DEL PRODUCTO
PLAGUICIDA DE USO SANITARIO Y DOMÉSTICO
CLORO DESINFECTANTE SOLUCIÓN 4%**

CSB/GBS/cgh

N° Ref.: PL1236310/19

RESOLUCIÓN EXENTA RW N° 8448/20

Santiago, 6 de abril de 2020

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de INDUSTRIAL Y COMERCIAL DRUGPLASTICS - ARCADIA LTDA., de fecha 22 de noviembre del 2019, por la que solicita registro sanitario para el producto plaguicida de uso sanitario y doméstico **CLORO DESINFECTANTE SOLUCIÓN 4%**, para los efectos de su fabricación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado por INDUSTRIAL Y COMERCIAL DRUGPLASTICS - ARCADIA LTDA.; la Resolución N°27714 del 29 de julio del 2014, emitida por SEREMI de Salud de la Región Metropolitana, que autoriza la actividad de planta de elaboración de desinfectantes a base de Hipoclorito de sodio, a desarrollarse en Alcalde Pedro Alarcón N°509, comuna de San Joaquín, de propiedad de Industrial y Comercial Drug Plastics Arcadia Ltda., con almacenamiento en planta de 2400 L de Hipoclorito envasado, acorde a D.S. 78/99; el informe de Post Ingreso del producto N° 112, de fecha 16 de diciembre del 2019 y la respuesta del solicitante de fecha 18 de diciembre del 2019, con los antecedentes requeridos; el informe técnico de evaluación N° 27, de fecha 12 de marzo del 2020, aprobado con fecha 25 de marzo de 2020; el acta de acuerdos de la Sexta Sesión de Evaluación de la Unidad de Plaguicidas y Desinfectantes del Departamento de Salud Ambiental, de fecha 13 de marzo de 2020 y el correo electrónico de fecha 16 de marzo del 2020, con su respectiva respuesta.

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que de acuerdo al cálculo teórico de toxicidad del producto, corresponde clasificar, según OMS/EPA, en clase IV: "Poco probable peligro en su uso normal", banda verde; sin embargo, dado su carácter corrosivo, por su pH que es mayor a 11,5 ; se rebaja su clasificación toxicológica a clase III, "Ligeramente Peligroso", banda azul;

SEGUNDO: Que las recomendaciones de uso del producto, fueron ajustadas de acuerdo a lo señalado por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y el Ministerio de Salud (MINSAL); y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 91º, 92º y 93º del Código Sanitario; del Reglamento de Pesticidas de Uso Sanitario y Doméstico, aprobado por el Decreto Supremo 157 de 2005, del Ministerio de Salud; los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del D.F.L. N° 1 de 2005; y la Resolución N° 56 de 11 de enero de 2019 del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- INSCRÍBASE en el Registro Nacional de Productos Plaguicidas de Uso Sanitario y Doméstico, bajo el N° **D-983/20**, el producto pesticida de uso sanitario y doméstico, **CLORO DESINFECTANTE SOLUCIÓN 4%**, a nombre de INDUSTRIAL Y COMERCIAL DRUGPLASTICS - ARCADIA LTDA., para los efectos de su fabricación y distribución en el país , en las condiciones que se indican:

a) Este producto será fabricado como producto terminado por INDUSTRIAL Y COMERCIAL DRUGPLASTICS ARCADIA LTDA. ubicada en Alcalde Pedro Alarcón N° 509, comuna de San Joaquín, Región Metropolitana, quien efectuará la distribución como propietario del registro sanitario, desde sus propias bodegas, ubicadas en la misma dirección.

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

Cada 100 g de producto contiene:

COMPONENTES	CANTIDAD (g)	N° CAS
Hipoclorito de sodio 10% (Equivalente a 4 g de activo)	40,00	7681-52-9
Agua filtrada c.s.p	100,00	7732-18-5

c) Periodo de Eficacia: 6 meses. Almacenado a temperatura ambiente ($25 \pm 5^\circ\text{C}$), en lugar fresco, seco y ventilado; protegido de la luz solar directa y fuentes de calor.

d) Presentaciones: - Botella de polietileno de alta densidad virgen, pigmentado, tapa rosca con sello incorporado de polietileno de alta densidad y etiqueta adherida de polietileno bilaminado. Contenidos: 250, 500 y 1000 g. - Bidón de polietileno de alta densidad virgen, pigmentado, tapa rosca con sello incorporado de polietileno de alta densidad y etiqueta adherida de polietileno bilaminado. Contenidos: 2 y 5 Kg.

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 de los cuales 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.- INDUSTRIAL Y COMERCIAL DRUGPLASTICS ARCADIA 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.

5.- Déjase establecido que la condición de venta del producto es **"General"**; su **uso principal es: "Desinfectante de superficies, potabilizador de agua y blanqueador; "** y su **ámbito de aplicación: "Superficies del baño y la cocina; Aguas de lavado para frutas y verduras; Agua para bebida y textiles"**.

6.- Se establece que la categoría toxicológica (OMS-EPA) del 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 el uso y disposición de las partidas de las materias primas internadas del producto, 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 mantener actualizada, completa y disponible la Hoja de Datos de Seguridad del Producto Terminado, según la NCh 2245 Oficial 2015 o sus actualizaciones.



ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

DRA. ISEL CORTÉS NODARSE
DEPARTAMENTO SALUD AMBIENTAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
UNIDAD DE PLAGUICIDAS Y DESINFECTANTES
GESTIÓN DE TRÁMITES
INTERESADO