

**CONCEDE A EMPRESAS DEMARÍA S.A. EL REGISTRO SANITARIO N° D-953/19 RESPECTO DEL PRODUCTO PLAGUICIDA DE USO SANITARIO Y DOMÉSTICO IGENIX CLORO/LAVANDINA DESINFECTANTE LÍQUIDO 2,6%**

CSB/GBS/cgh

N° Ref.: PL1189268/19

**RESOLUCIÓN EXENTA RW N° 24320/19**

Santiago, 23 de octubre de 2019

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** La presentación de EMPRESAS DEMARÍA S.A., de fecha 29 de mayo del 2019, por la que solicita registro sanitario para el producto plaguicida de uso sanitario y doméstico **IGENIX CLORO/LAVANDINA DESINFECTANTE LÍQUIDO 2,6%**, para los efectos de su fabricación y distribución en el país; el que será fabricado por Empresas Demaría S.A.; la Resolución N°122 del 6 de enero del 2012, emitida por SEREMI de Salud de la Región de Valparaíso, que informa favorable la actividad de fabricación, envasado y distribución de productos desinfectantes de uso doméstico e industrial, de Compañía Manufacturera de Aconcagua S.A.; el Certificado N°580 del 7 de septiembre del 2012, emitido por SEREMI de Salud de la Región de Valparaíso, el cual señala el cambio de razón social de Cía. Manufacturera de Aconcagua S.A. por Empresas Demaría S.A.; la Resolución N°54370 del 16 de octubre del 2017, emitida por SEREMI de Salud de la Región Metropolitana, que autoriza la actividad de bodega de sustancias químicas peligrosas (clases 6.1; 8 y 9) y no peligrosas, de propiedad de Empresas Demaría S.A., acorde a D.S.43/15; el informe de Post Ingreso del producto N° 69, de fecha 5 de junio del 2019 y la respuesta del solicitante de fecha 7 de junio del 2019, con los antecedentes requeridos; el informe técnico de evaluación N° 115, de fecha 11 de septiembre del 2019, aprobado con fecha 30 de septiembre del 2019; el acta de acuerdos de la Vigésimo Segunda Sesión de Evaluación de la Unidad de Plaguicidas y Desinfectantes del Departamento de Salud Ambiental, de fecha 24 de septiembre de 2019.

**CONSIDERANDO:**

PRIMERO: Que debido al carácter corrosivo del producto, se rebajó su clasificación toxicológica de IV a III, como se ha hecho con otros productos de similares características;

SEGUNDO: Que se ajustó el rango de aceptación del activo, en las Especificaciones de Producto Terminado, en  $\pm 10\%$  del valor teórico declarado, de acuerdo al tipo de formulación, según lo señalado en la "Guía para la Realización y Presentación de Especificaciones de Producto Terminado de Productos Desinfectantes y Sanitizantes de Uso Sanitario y Doméstico", de este Instituto; 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-953/19**, el producto pesticida de uso sanitario y doméstico, **IGENIX CLORO/LAVANDINA DESINFECTANTE LÍQUIDO 2,6%**, a nombre de EMPRESAS DEMARÍA S.A., 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 Empresas Demaría S.A., ubicada en Limache N° 3535, El Salto, Viña Del Mar, V Región, quien efectuará la distribución como propietario del registro sanitario, desde sus propias bodegas, ubicadas en calle Cordillera N°401, comuna de Quilicura, Región Metropolitana.

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

Cada 100 g de producto contiene:

COMPONENTE	CANTIDAD (g)	N°CAS
Hipoclorito de sodio 10% <b>(equivalente a 2,6 g de activos)</b>	26,00	7681-52-9
Hidróxido de sodio	1,00	1310-73-2
Agua 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.

d) Presentaciones: Envase de Polietileno de alta densidad, pigmentado blanco, tapa rosca dosificadora cilíndrica de polipropileno pigmentada blanca, etiquetado. Contenido: 100 a 5000 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 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.- EMPRESAS DEMARÍA S.A., 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"** y su ámbito de aplicación: **"Inodoros, lavatorios, bañeras, pisos, azulejos, mesones y otras superficies duras y no porosas de cocina y baño, como alacenas y azulejos de toda la casa"**.

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 la Hoja de Datos de Seguridad del producto, completa, actualizada y disponible, de acuerdo a la NCh 2245 Of. 2015, o sus actualizaciones.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



  
**DRA. MV. CLAUDIA LOPEZ GOMEZ**  
**JEFA (S) DEPARTAMENTO SALUD AMBIENTAL**  
**INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCIÓN:  
UNIDAD DE PLAGUICIDAS Y DESINFECTANTES  
GESTIÓN DE TRÁMITES  
INTERESADO