

**CONCEDE A INDUSTRIAL Y COMERCIAL
DRUGPLASTICS - ARCADIA LTDA. EL REGISTRO
SANITARIO N° D-1068/20 RESPECTO DEL PRODUCTO
PLAGUICIDA DE USO SANITARIO Y DOMÉSTICO
CLORO GEL DESINFECTANTE 3%**


CSB/KMC/cgh

N° Ref.: PL1446834/20

RESOLUCIÓN EXENTA RW N° 25568/20

Santiago, 14 de octubre de 2020

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de INDUSTRIAL Y COMERCIAL DRUGPLASTICS - ARCADIA LTDA., de fecha 4 de septiembre del 2020, por la que solicita registro sanitario para el producto plaguicida de uso sanitario y doméstico **CLORO GEL DESINFECTANTE 3%**, para los efectos de su fabricación y distribución en el país; la Resolución N° 27714 de fecha 29 de julio del 2014, emitida por la SEREMI de Salud de la Región Metropolitana, que autoriza la actividad de planta de elaboración de desinfectante a base de hipoclorito de sodio de propiedad de Industrial y Comercial Drugplastics-Arcadia Ltda., además señala que cuenta con almacenamiento en planta de envasado de hipoclorito de 2400 L; el informe de Post Ingreso del producto N° 157, de fecha 11 de septiembre del 2020 con todos los antecedentes requeridos; el informe técnico de evaluación N° 136, de fecha 15 de septiembre del 2020, aprobado con fecha 25 de septiembre del 2020; el acta de acuerdos de la Vigésimo Quinta Sesión de Evaluación de la Unidad de Plaguicidas y Desinfectantes del Departamento de Salud Ambiental, de fecha 24 de septiembre de 2020, aprobada con fecha 6 de octubre del 2020;

CONSIDERANDO:

Que el artículo 25° del D.S. 157/05, señala que la clasificación toxicológica que corresponde al plaguicida se asignará de acuerdo a la recomendación de la Organización Mundial de la Salud complementada con la de la Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de América; la cual fue utilizada en forma teórica para categorizar toxicológicamente al producto y asignarle una clasificación; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 91°, 92° y 93° 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 59° letra b) y 61° 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-1068/20**, el producto pesticida de uso sanitario y doméstico, **CLORO GEL DESINFECTANTE 3%**, 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 a 100 gr. de solución contiene:

Componentes	Cantidad (g)	Nº CAS
Hipoclorito de sodio 10% (equivalente a 3 g de activo)	30,0	7681-52-9
Dimetildodecilamina-N-óxido 30%	1,8	1643-20-5
Sulfato sódico de polioxietileno glicol éter.70%	1,1	68585-34-2
Hidróxido de sodio	0,5	1310-73-2
Agua filtrada c.s.p.	100	7732-18-5

c) Periodo de Eficacia: 6 Meses, almacenado a temperatura ambiente en un lugar fresco y seco, alejado del calor y de la luz solar directa.

d) Presentaciones: - Botella de polietileno de alta densidad virgen, pigmentado, tapa rosca tipo flip top con dosificador y sello incorporado de polietileno de alta densidad y etiqueta adherida de polietileno bilaminado. Contenido 250 g, 900 g y 1,5 kg. - Bidón de polietileno de alta densidad virgen, pigmentado, tapa rosca con dosificador y sello incorporado de polietileno de alta densidad y etiqueta adherida de polietileno bilaminado. Contenido: 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 "**Venta General**", lo cual deberá quedar consignado en rótulos; el Uso Principal del producto: "Desinfectante de superficies"; el Ámbito de Aplicación del producto es: "Pisos, bañeras, inodoros, patios, azulejos, paredes, baños y cocinas".

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

ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO TERMINADO

CLORO GEL DESINFECTANTE 3%

Parámetros	Límites de Aceptación	Metodologías
Apariencia	Solución en Gel, transparente, libre de partículas extrañas visibles, amarillo pálido con olor picante a gas cloro	Organoléptica
Densidad 20°C	1,027 - 1,047g/mL	Medición directa con densímetro
pH	12,0 - 13,5	Medición directa con peachímetro a 20°C
Identificación del principio activo: Hipoclorito de Sodio	 Positivo	 Titulación yodométrica
Valoración del principio activo: Cloro disponible	 3%p/p (2,7 - 3,3 %p/p)	 Titulación yodométrica
Viscosidad	400 - 800 cps	CIPAC MT 192
Solubilidad en agua	Completa	Observación directa
Presentación: - Botella de polietileno de alta densidad virgen, pigmentado, tapa rosca tipo flip top con dosificador y sello incorporado de polietileno de alta densidad y etiqueta adherida de polietileno bilaminado. - Bidón de polietileno de alta densidad virgen, pigmentado, tapa rosca con dosificador y sello incorporado de polietileno de alta densidad y etiqueta adherida de polietileno bilaminado.		

PL1446834/20

P-1068/20

HTB

Proyecto de Etiqueta

Cloro Gel Desinfectante 3%

Tradicional

Contenido neto xxx gr

Instrucciones: Limpie primero la superficie, vierta una taza: 250ml de producto en 4 litros de agua, aplique, deje actuar 5 minutos para desinfectar, luego limpie con un trapo húmedo y enjuague.

Para limpieza y desinfección de artefactos y superficies pequeñas: limpie, aplique el producto puro, deje actuar 5 minutos y enjuague.

Composición: cada 100g de producto contiene

Hipoclorito de sodio 10% (N° CAS 7681-52-9) 30g (3 % de cloro activo)

Componentes complementarios, 3.4g

Agua filtrada (N° CAS 7732-18-5) csp

Grupo químico halogenado clorado.

Venta General, Uso doméstico.

Limpiador, remueve fácil y rápidamente las suciedades más comunes del baño y la cocina, DESINFECTA

- **Uso principal:** Desinfectante desuperficies.

Recomendaciones de uso: Puede utilizarse para limpiar y desinfectar los pisos, bañeras, inodoros, patios, azulejos, paredes y otras superficies comunes del baño y la cocina. No aplique el producto sobre superficies metálicas (hierro, acero, plata, aluminio), madera sin barnizar o mármol. No aplique sobre zonas porosas, con trizaduras o pintadas con resinas.

PRECAUCIONES:

NO USAR PARA LA DESINFECCIÓN DE AGUA DE CONSUMO.

NO USAR PARA LA DESINFECCIÓN DE ALIMENTOS

Producto corrosivo para los ojos, piel y mucosas

para la piel sensible o el uso prolongado, usar guantes de goma.

Mantener fuera del alcance de los niños y animales domésticos

evite el contacto con los ojos y la piel.

No ingerir

mantener el producto en su envase original

no reutilizar el envase con otros productos.

No mezclar este producto con, metales, peróxidos o ácidos, otros productos de limpieza como amoniacos, limpiadores de inodoro, removedores de sarro, libera gases tóxicos.

Evitar inhalación del producto

lavar los objetos usados para la preparación de la dilución antes de reutilizarlos,

usar guantes para su aplicación.

En caso de aplicar sobre superficies en contacto con alimentos enjuague con agua potable.

No aplicar sobre personas, alimentos y animales.

Conservar en su envase original, bien tapado, en lugar fresco, seco, protegido de la luz y el calor.

No utilizar para limpieza de utensilios de cocina, platos o vasos.

PL 1446834/20
D-1068/20
FEB

Se recomienda probar el producto en una pequeña zona no visible y comprobar que no ocurra decoloración, disminución de brillo o cambios de tonalidad.

SÍNTOMAS DE INTOXICACIÓN:

IRRITACIÓN O QUEMADURAS DE PIEL, OJOS, MUCOSAS Y VÍAS RESPIRATORIAS, NÁUSEAS, VÓMITOS, MAREOS.

Primeros auxilios:

En caso de contacto con los ojos consulte, si es a un centro asistencial o médico, en el transcurso lave con abundante agua, por arrastre durante 15 minutos.

En caso de contacto con la piel, lavar con agua en abundancia, por arrastre, durante 15 minutos. Si la irritación persiste, consulte a un médico o centro toxicológico llevando el envase original o etiqueta del producto.

En caso de ingestión accidental, beber abundante agua, no inducir al vomito.

En caso de inhalación retire al afectado a un lugar ventilado.

Tratamiento médico: No tiene antidoto, tratamiento sintomático

Emergencias toxicológicas: llamar a Cituc 56 2 26353800 atención las 24 horas los 365 días del año

Elaborado y distribuido por: Industrial y comercial Drug Plastics Arcadia Ltda. Alcalde Pedro Alarcón N°509 San Joaquín, Reg. Metropolitana. Chile. Fono: 225526508 **Registro ISP N° D-XXX/XX**

LEA

LEA ATENTAMENTE TODA LA ETIQUETA ANTES DE USAR EL PRODUCTO.

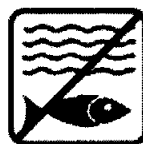
Utilizar el producto en lugares con buena ventilación

CLASIFICACION TOXICOLOGICA OMS/EPA: CLASE III LIGERAMENTE PELIGROSO

(en banda azul)



Veneno



Peligroso/nocivo para los peces: no contamine lagos, ríos, estanques ni arroyos

(Impreso en el envase) N° de Serie, de lote, partida: (clave de fabricación)

Fecha de elaboración: XX/XX/XX fecha de vencimiento: XX/XX/XX (6 meses desde la fecha de elaboración)

PL1446834/20
D-1068/20
HTB