

CSB/GBS/cgh Nº Ref.:PL857765/17 CONCEDE A EMPRESAS DEMARÍA S.A. EL REGISTRO SANITARIO Nº D-790/17 RESPECTO DEL PRODUCTO PLAGUICIDA DE USO SANITARIO Y DOMÉSTICO IGENIX LIMPIADOR CLOROGEL DESINFECTANTE LAVANDA SOLUCIÓN 2,2%/ LAVANDINA EN GEL

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 14967/17

Santiago, 2 de agosto de 2017

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de EMPRESAS DEMARÍA S.A., de fecha 10 de marzo del 2017, por la que solicita registro sanitario para el producto plaguicida de uso sanitario y doméstico IGENIX LIMPIADOR CLOROGEL DESINFECTANTE LAVANDA SOLUCIÓN 2,2%/ LAVANDINA EN GEL, para los efectos de su fabricación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado por Empresas Demaría S.A.; la Resolución Nº122 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 línea de productos desinfectantes de uso doméstico e industrial, de propiedad de Cia. 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 que el establecimiento de fabricación, envasado y distribución de productos desinfectantes de uso doméstico e industrial, ubicado en calle Limache Nº3535, El Salto, Viña del Mar, ha cambiado de razón social de Cia. Manufacturera de Aconcagua S.A. por Empresas Demaría S.A.; la Resolución de bodega Nº 2743 del 27 de enero del 2017 la cual autoriza la actividad de almacenamiento de sustancias peligrosas de propiedad de Logística e Inmobiliaria Lipangüe S.A.; el informe de Post Ingreso del producto Nº 23, de fecha 20 de marzo del 2017; la respuesta del solicitante de fecha 16 de junio del 2017; el correo electrónico de fecha 27 de junio del 2017 y la respuesta del solicitante de la misma fecha, con los antecedentes requeridos; el informe técnico de evaluación Nº 50, de fecha 21 de julio del 2017; el acta de acuerdos de la Duodécima Sesión de Evaluación de la Unidad de Plaguicidas y Desinfectantes del Departamento de Salud Ambiental, de fecha 26 de julio de 2017.

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que considerando el 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 de acuerdo al Artículo 43º del D.S. 157/05, la información divulgada a través de la publicidad y promoción de un pesticida deberá ser exacta, íntegra y susceptible de comprobación, por lo que se eliminaron del proyecto de rotulado gráfico, las alusiones sobre acción del producto en virus y hongos, ya que estas no fueron avaladas por los Estudio de Eficacia presentados; 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. Nº 1 de 2005; y la Resolución Nº 2194 de fecha 12 de noviembre de 2010 del Instituto de Salud Publica de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- INSCRÍBASE en el Registro Nacional de Productos Plaguicidas de Uso Sanitario y Doméstico, bajo el Nº D-790/17, el producto pesticida de uso sanitario y doméstico, IGENIX LIMPIADOR CLOROGEL DESINFECTANTE LAVANDA SOLUCIÓN 2,2% / LAVANDINA EN GEL, 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 calle Limache N°3535, El Salto, Viña del Mar, Región de Valparaíso, quien efectuará la distribución como propietario del registro sanitario, desde las bodegas de Logística e Inmobiliaria Lipangüe S.A., ubicadas en Lote 1 sector L, Reserva Cora 1, Peralillo s/n, comuna de Lampa.
- 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% (equivalente a 2,2 g de activo)	22,00	7681-52-9
Hidróxido de sodio	1,00	1310-73-2
Alquil Eter (2) Sulfato de Sodio	10,50	68585-34-2
Óxido de dimetil coco amina	0,30	61788-90-7
Fragancia Lavanda	0,10	******
Agua c.s.p.	100,00	7732-18-5

- c) Periodo de Eficacia: 6 meses, almacenado en lugar fresco y seco.
- d) <u>Presentaciones</u>: Envase de Polietileno de alta densidad, pigmentado blanco. Diseño anatómico para fácil manipulación, paredes homogéneas y herméticas; tapa rosca dosificadora cilíndrica de polipropileno pigmentada blanco. Contenidos: 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 Titulo 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 articulo 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: "Baño, cocina y otros".
- 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 Nº 18.164 y del Decreto Supremo Nº 157 de 2005 del Ministerio de Salud.

Gobierno de Chile

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 la que la reemplace.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

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

DISTRIBUCIÓN:

INTERESADO UCD GESTIÓN DE TRÁMITES UNIDAD DE PLAGUICIDAS Y DESINFECTANTES

> Transcrito Fielmente Ministro de Fe

MINISTRO

DE FE