

**CONCEDE A VIRUTEX ILKO S.A. EL REGISTRO
SANITARIO N° S-14/19 RESPECTO DEL PRODUCTO
PLAGUICIDA DE USO SANITARIO Y DOMÉSTICO
PASTILLA SANITIZANTE PARA INODORO DOBLE
ACCIÓN AROMA LAVADA 2%**

CSB/GBS/cgh

N° Ref.: PL956497/18

RESOLUCIÓN EXENTA RW N° 1229/19

Santiago, 15 de enero de 2019

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de VIRUTEX ILKO S.A., de fecha 5 de febrero del 2018, por la que solicita registro sanitario para el producto plaguicida de uso sanitario y doméstico **PASTILLA SANITIZANTE PARA INODORO DOBLE ACCIÓN AROMA LAVADA 2%**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado y procedente de Shangai Willert Home Product Trading Co. Ltd., Shangai, China; el Certificado de Libre Venta correspondiente, emitido por la Cámara de Comercio de China; la Resolución N°31399 del 17 de mayo del 2013, emitida por SEREMI de Salud de la Región Metropolitana, que autoriza la actividad de almacenamiento de sustancias peligrosas, a desarrollarse en el local ubicado en Carretera Gral. Sn Martín N°9400, comuna de Quilicura, de propiedad de Rain Comercio Internacional Ltda., acorde a D.S.78/09; el informe de Post Ingreso del producto N° 19, de fecha 27 de febrero del 2018 y la respuesta del solicitante de fecha 28 de mayo del 2018, con parte de los antecedentes requeridos; el informe técnico de evaluación N° 4, de fecha 27 de agosto del 2018, aprobado con fecha 4 de enero del 2019; el Oficio Ordinario N°33 del 27 de septiembre del 2018, con su respectiva respuesta de fecha 4 de diciembre del 2018, con parte de los antecedentes requeridos; las reuniones sostenidas con el solicitante, de fechas 26 de septiembre del 2018, según consta en la Ficha de Atención al Usuario N°494 y 12 de diciembre del 2018, según consta en la Ficha de Atención al Usuario N°511, de la Unidad de Plaguicidas y Desinfectantes; el acta de acuerdos de la Primera Sesión de Evaluación de la Unidad de Plaguicidas y Desinfectantes del Departamento de Salud Ambiental, de fecha 4 de enero de 2019 y el correo electrónico de fecha 12 de diciembre del 2018, con su respectiva respuesta de fecha 28 de diciembre del 2018.

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que el producto fue ingresado como desinfectante, según la solicitud de registro; sin embargo durante el proceso de evaluación, solo se pudo demostrar con los Estudios de Eficacia correspondientes, la acción sanitizante, en la dilución de uso, acorde al ámbito de aplicación y uso principal del producto;

SEGUNDO: Que de acuerdo al considerando precedente, se realizaron las correcciones necesarias en la denominación del producto y en el proyecto de rotulado; 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° 2194 de fecha 12 de noviembre de 2010 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° **S-14/19**, el producto plaguicida de uso sanitario y doméstico, **PASTILLA SANITIZANTE PARA INODORO DOBLE ACCIÓN AROMA LAVADA 2%**, a nombre de VIRUTEX ILKO S.A., para los efectos de su importación y distribución en el país, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será fabricado y procedente de Shangai Willert Home Product Trading Co. Ltd. con dirección en N°309, Haohai Road, Xinbang Town, Songjiang District, Shangai, China 201605; importado como producto terminado, por Virutex Ilko S.A. ubicada en Camino a Melipilla N° 7875, comuna de Cerrillos, Región Metropolitana, quien efectuará la distribución como propietario del registro sanitario, desde las bodegas de Rain Comercio Internacional Ltda., ubicadas en Carretera Gral. Sn Martín N°9400, 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 |
|------------------------------------------------------------|--------------|------------|
| Glutaraldehido 50% (equivalente a 2 g de activo) | 4,00 | 111-30-8 |
| Sulfato de Sodio | 22,99 | 7757-82-6 |
| Dodecilbencen Sulfonato de Sodio | 15,00 | 25155-30-0 |
| Hidroxietilcelulosa | 10,00 | 9004-62-0 |
| Carboximetilcelulosa | 11,00 | 9004-32-4 |
| Borato de Sodio | 22,00 | 1303-96-4 |
| Alcohol Etoxilado C12-14 | 2,00 | 68439-50-9 |
| EDTA Tetra sódico | 0,50 | 64-02-8 |
| Ácido Cítrico | 1,00 | 77-92-9 |
| Azul Acido 9 | 6,00 | 3844-45-9 |
| Fragancia lavanda | 1,50 | 7732-18-5 |
| Color Purpura | 0,01 | ----- |
| Agua | 4,00 | ----- |

c) Periodo de Eficacia: 24 meses, almacenado en lugar fresco y seco.

d) Presentaciones: - Envase primario: Pastilla envuelta con película de soluto de agua de alcohol de polivinilo de un espesor: 32-35 µm; y diámetro: 120-130 mm, material hidrosoluble, sin rótulo. - Envase Secundario: Blister de cartón corrugado simple, rotulado. Conteniendo de 1 a 10 pastillas en su interior.

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.- Virutex Ilko S.A. se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes, como propietario de registro sanitario y de acuerdo a lo establecido en el Artículo 64° del D.S. 157/2005, en su propio Laboratorio de Control de Calidad o en el Laboratorio Externo Quiteca Ltda. de acuerdo a convenio notarial de prestación de servicios.

5.- Déjase establecido que la condición de venta del producto es **"General"**; su **uso principal es: "Sanitizante para inodoros"** y su **ámbito de aplicación: "Inodoros"**.

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 al Instituto de Salud Pública de Chile el uso y disposición de las partidas 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 la que la reemplace.



ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

DRA. ISEL CORTES NODARSE
JEFA DEPARTAMENTO SALUD AMBIENTAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN
GESTIÓN DE TRÁMITES
INTERESADO
UCD