

**CONCEDE A INDUSTRIAL Y COMERCIAL
DRUGPLASTICS - ARCADIA LTDA. EL REGISTRO
SANITARIO N° D-1482/21 RESPECTO DEL PRODUCTO
PLAGUICIDA DE USO SANITARIO Y DOMÉSTICO
CLORO GO+ DESINFECTANTE SOLUCIÓN 2,5%**



CSB/PCG/cgh

N° Ref.: PL1707310/21

RESOLUCIÓN EXENTA RW N° 33770/21

Santiago, 21 de diciembre de 2021

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de INDUSTRIAL Y COMERCIAL DRUGPLASTICS - ARCADIA LTDA., de fecha 25 de octubre del 2021, por la que solicita registro sanitario para el producto plaguicida de uso sanitario y doméstico **CLORO GO+ DESINFECTANTE SOLUCIÓN 2,5%**, para los efectos de su fabricación y distribución en el país, el que será fabricado por Industrial y Comercial Drugplastics Arcadia Ltda., ubicado en Alcalde Pedro Alarcón N° 509, comuna de San Joaquín, Región Metropolitana; la Resolución N° 27714 del 29 de julio del 2014, emitida por la SEREMI de Salud de la Región Metropolitana, que autoriza la actividad de planta de Elaboración de Desinfectantes a base de hipoclorito de sodio, de propiedad de Industrial y Comercial Drugplastics Arcadia Ltda., acorde al D.S. 157/05; autorización de planta indica que cuenta con bodega de 2400 L de hipoclorito envasado, acorde al D.S. 78/09; el informe de Post Ingreso del producto N° 383, de fecha 18 de noviembre del 2021 y la respuesta del solicitante de fecha 29 de noviembre del 2021, con los antecedentes requeridos; el informe técnico de evaluación N° 383, de fecha 1 de diciembre del 2021, aprobado con fecha 3 de diciembre de 2021; el acta de acuerdos de la Cuadragésimo Segunda Sesión de Evaluación de la Unidad de Plaguicidas y Desinfectantes del Departamento de Salud Ambiental, de fecha 2 de diciembre de 2021, aprobada con fecha 10 de diciembre de 2021.

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que de acuerdo al cálculo teórico de toxicidad LD50, el producto terminado se clasifica según OMS/EPA, en Clase IV, poco probable peligro en su uso normal, banda verde; sin embargo el valor del pH se encuentra entre 11 y 12,5 lo que categoriza al producto como corrosivo, por lo que se rebaja la clasificación a Clase III, ligeramente peligroso, banda azul, como se ha hecho con otros productos de características similares;

SEGUNDO: Que el solicitante presentó Convenio de uso de marca entre Rinde Más SPA e Industrial y Comercial Drugplastics Arcadia Ltda., en el que se señala que Industrial y Comercial Drugplastics Arcadia Ltda., se encuentra autorizada para fabricar, controlar la calidad, almacenar y distribuir productos clorados en cualquiera de sus versiones, variedades y estados, bajo la marca referida; así mismo, el convenio incluye registrar los productos ante el ISP por la empresa singularizada;

TERCERO: Que finalizada la evaluación de los antecedentes presentados para el registro del producto, se acordó en Sesión de Evaluación de la Unidad de Plaguicidas y Desinfectantes, N° 42 del 2 de diciembre del 2021, autorizar el registro sanitario del producto, en las condiciones que se indican en esta Resolución; 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° 191 de 05 de febrero de 2021 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-1482/21**, el producto pesticida de uso sanitario y doméstico, **CORO GO+ DESINFECTANTE SOLUCIÓN 2,5%**, 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, Santiago, Chile, quien efectuará la distribución como propietario del registro sanitario, desde sus propias bodegas ubicadas en la misma dirección de la planta.

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 al 10 % (Equivalente a 2,5 gr de hipoclorito de sodio)	25	7681-52-9
Agua filtrada c.s.p.	100	7732-18-5

c) **Periodo de Eficacia:** 6 meses. Almacenado a temperatura ambiente 25°C +/- 2 °C, en lugar fresco y seco, protegido de la luz directa.

d) **Presentaciones:** -Botella 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: 250 g, 1 y 2 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: 4 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" y su ámbito de aplicación es "Cocina y Baños (tina, ducha, pisos)".

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
JEFA DEPARTAMENTO SALUD AMBIENTAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN
UNIDAD DE PLAGUICIDAS Y DESINFECTANTES
GESTIÓN DE TRÁMITES
INTERESADO