

CSB/KMC/cgh

Nº Ref.: PL1654335/21

CONCEDE A VIRUTEX ILKO S.A. EL REGISTRO SANITARIO Nº D-1445/21 RESPECTO DEL PRODUCTO PLAGUICIDA DE USO SANITARIO Y DOMÉSTICO IMPEKE CLORO GEL LIMPIADOR DESINFECTANTE TRADICIONAL2,5%

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 30555/21

Santiago, 17 de noviembre de 2021

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de VIRUTEX ILKO S.A., de fecha 10 de agosto del 2021, por la que solicita registro sanitario para el producto plaguicida de uso sanitario y doméstico **IMPEKE CLORO GEL LIMPIADOR DESINFECTANTE TRADICIONAL2,5%**, para los efectos de su fabricación y distribución en el país, el que será fabricado por Virutex Ilko S.A., ubicado en Camino a Melipilla (Ex Avenida Pedro Aguirre Cerda) Nº 7875, comuna de Cerrillos, Región Metropolitana; envasado por Química del Sur y Cía Ltda. y/o Cloro Val S.A.; la Resolución Nº 5458 de fecha 18 de marzo del 2020, emitida por la SEREMI de Salud de la Región Metropolitana que autoriza la actividad de fábrica de pesticidas, desinfectante de uso sanitario y doméstico y fábrica de productos químicos peligrosos y detergentes, de propiedad de Virutex Ilko S.A.; la Resolución Nº 28790 de fecha 10 de diciembre del 2015, emitida por la SEREMI de Salud de la Región Metropolitana que autoriza la actividad de fábrica de productos desinfectantes de uso doméstico, de propiedad de Cloro Val S.A.; la Resolución Nº 1538 de fecha 28 de mayo del 2018 emitida por la SEREMI de Salud de la Región Metropolitana que autoriza la actividad de fábrica de productos desinfectantes de uso doméstico de propiedad de Química del Sur y Cía Ltda.; la Resolución Nº 31339 de fecha 17 de mayo del 2013 emitida por la SEREMI de Salud de la Región Metropolitana, que autoriza la actividad de bodega de almacenamiento de sustancias peligrosas, de propiedad de Rain Comercio Internacional Ltda.; la Resolución Nº 16877 de fecha 27 de julio del 2018, emitida por la SEREMI de Salud de la Región Metropolitana que autoriza la actividad de bodega de sustancias peligrosas clase 8, de propiedad de Warehousing Valle Grande S.A.; el informe de Post Ingreso del producto Nº 300, de fecha 7 de septiembre del 2021 enviado junto con la solicitud de Aclaración a través del sistema Gicona con fecha 7 de septiembre del 2021; la respuesta del solicitante de fecha 8 de octubre del 2021, con los antecedentes requeridos; el informe técnico de evaluación Nº 335, de fecha 22 de octubre del 2021; los correos electrónicos enviados con fecha 22 y 26 de octubre del 2021, ambos respondidos con fecha 26 de octubre del 2021, con lo requerido; el Informe Técnico de Evaluación Nº 335 aprobado con fecha 4 de noviembre del 2021; el acta de acuerdos de la Trigésimo Séptima Sesión de Evaluación de la Unidad de Plaguicidas y Desinfectantes del Departamento de Salud Ambiental, de fecha 27 de octubre de 2021, aprobada con fecha 9 de noviembre del 2021; el Acta de Acuerdos de la Trigésimo Novena Sesión de Evaluación de la Unidad de Plaguicidas y Desinfectantes del Departamaneto Salud Ambiental, de fecha 10 de noviembre del 2021, en la que se tomó como acuerdo de no autorizar como uso principal, usos que no están contemplados en el alcance del D.S. 157/2005.

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que el producto terminado se clasifica en Clase IV, poco probable peligro en su uso normal, banda verde, sin embargo el valor del pH se encuentra entre 12 y 14 lo que clasifica 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 se acordó en Sesión de Evaluación Nº 39 de fecha 10 de noviembre del 2021, no autorizar por Resolución como Uso Principal "lavado de ropa" y así como tampoco el Ámbito de aplicación "ropa o textil", ya que estos usos no están dentro del alcance del D.S. 157/2005, pudiéndose mencionar en el rótulo;

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, Nº 37 del 27 de octubre del 2021, autorizar el registro del producto, en las condiciones que se indican en esta Resolución; y

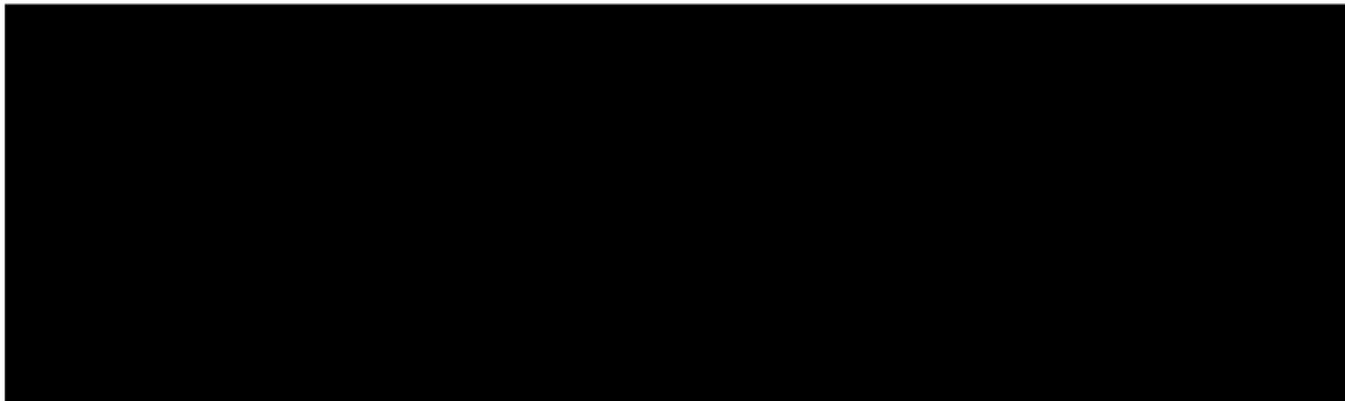
TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 91º, 92º y 93º del Código Sanitario; del Reglamento de Pesticidas de Uso Sanitario y Doméstico, aprobado por el Decreto Supremo 157 de 2005, del Ministerio de Salud; los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del D.F.L. N° 1 de 2005; y la Resolución 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-1445/21**, el producto pesticida de uso sanitario y doméstico, **IMPEKE CLORO GEL LIMPIADOR DESINFECTANTE TRADICIONAL SOLUCIÓN 2,5%**, a nombre de VIRUTEX ILKO S.A., para los efectos de su fabricación y distribución en el país, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será fabricado por Virutex Ilko S.A. ubicada en Camino a Melipilla (Ex Avenida Pedro Aguirre Cerda) N° 7875, comuna de Cerrillos, Región Metropolitana, propietario del registro sanitario; será envasado por Química del Sur y Cía Ltda. ubicada en El Taqueral N° 493, Comuna de Lampa, Región Metropolitana, y/o por Cloro Val S.A. ubicada en Camino Santa Margarita N° 381, comuna de San Bernardo, Región Metropolitana; distribuido por Virutex Ilko S.A. propietario del registro sanitario, desde las bodegas de Warehousing Valle Grande S.A. ubicadas en El Peral N° 454, comuna de Lampa, Región Metropolitana y/o de las bodegas de Rain Comercio Internacional Ltda. ubicada en Carretera General San Martín N° 9400, comuna de Quilicura, Región Metropolitana.

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



c) Periodo de Eficacia: 12 meses, almacenado a temperatura ambiente $25^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ en un lugar fresco y seco, alejado de la luz.

d) Presentaciones: Botella y/o bidón de polietileno de alta densidad, impreso y/o etiquetado, con o sin asa, con tapa rosca de polipropileno con dosificador; etiquetado con etiqueta impresa o plástica. Contenidos: 200 a 5000 g.

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 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, de acuerdo a los convenios suscritos con Microlab SPA, Centro de Servicios de Análisis de Laboratorio SPA (CSLAB), Laboratorio Condecas Ltda., Laboratorio Quiteca Ltda., y por Virutex Ilko S.A.

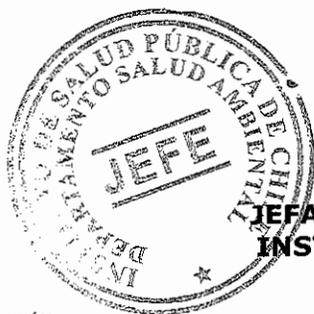
5.- Déjase establecido que la condición de venta del producto es **"Venta General"**; **el Uso Principal del producto es: "Desinfectante de superficies"**; **el Ámbito de aplicación del producto es: "Pisos, tinas, inodoros y otras superficies duras no porosas del baño y la cocina"**, lo cual deberá quedar consignado en rótulos.

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

