

CONCEDE A COMERCIAL DETTER CHILE LIMITADA EL REGISTRO SANITARIO N° D-1436/21 RESPECTO DEL PRODUCTO PLAGUICIDA DE USO SANITARIO Y DOMÉSTICO SANITEC LIMPIADOR DESINFECTANTE SOLUCIÓN 0,05%

CSB/GBS/cgh

N° Ref.:PL1681828/21

RESOLUCIÓN EXENTA RW N° 29635/21

Santiago, 8 de noviembre de 2021

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de COMERCIAL DETTER CHILE LIMITADA, de fecha 22 de septiembre del 2021, por la que solicita registro sanitario para el producto plaguicida de uso sanitario y doméstico **SANITEC LIMPIADOR DESINFECTANTE SOLUCIÓN 0,05%**, para los efectos de su fabricación y distribución en el país, el que será fabricado por Comercial Detter Chile Ltda., en su planta ubicada en El Pinar N°205, Local 308-A, comuna de San Joaquín, Región Metropolitana; la Resolución N°7641 del 22 de junio del 2021, emitida por SEREMI de Salud de la Región Metropolitana, que autoriza la actividad de taller de fabricación de pesticidas de uso sanitario y doméstico y taller de fabricación de sustancias peligrosas, a desarrollarse en El Pinar N°205, Local 308-A, comuna de San Joaquín, de propiedad de Comercial Detter Chile Ltda., acorde a D.S. 157/05, la que incluye almacenamiento de 2 toneladas de desinfectantes, acorde a D.S. 43/15; el informe de Post Ingreso del producto N° 355, de fecha 15 de octubre del 2021, enviado con fecha 15 de octubre del 2021, sin solicitud de aclaración; el informe técnico de evaluación N° 316, de fecha 19 de octubre del 2021, aprobado con fecha 27 de octubre del 2021; el correo electrónico de fecha 21 de octubre del 2021, con su respectiva respuesta de fecha 25 de octubre del 2021; el acta de acuerdos de la Trigésimo Sexta Sesión de Evaluación de la Unidad de Plaguicidas y Desinfectantes del Departamento de Salud Ambiental, de fecha 20 de octubre de 2021, aprobada con fecha 2 de noviembre del 2021.

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Dado que el solicitante presentó desde un comienzo, todos los antecedentes necesarios para continuar con el proceso de registro del producto, no fue necesario enviar solicitud de aclaración, en la evaluación preliminar del producto, por lo que pasó directamente a evaluación final;

SEGUNDO: Que es necesario identificar correctamente al producto, otorgándole la denominación adecuada de manera de mantener un orden en el registro de las denominaciones de los productos desinfectantes, por lo que se incluyó en la denominación propuesta por el solicitante, el tipo de formulación y la concentración del activo;

TERCERO: Que fue necesario incluir en el proyecto de rotulado del producto, las condiciones de almacenamiento de éste y corregir el principio activo con sus correspondientes N°CAS, para dar cumplimiento a lo señalado en el Artículo 27° del D.S. 157/05; 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° 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-1436/21**, el producto plaguicida de uso sanitario y doméstico, **SANITEC LIMPIADOR DESINFECTANTE SOLUCIÓN 0,05%**, a nombre de COMERCIAL DETTER CHILE LIMITADA, 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 Comercial Dettter Chile Limitada, ubicada en El Pinar N° 205, comuna de San Joaquín, Región Metropolitana 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:

COMPONENTE	CANTIDAD (g)	N° CAS
Mezcla de Amonios Cuaternarios * 80% (equivalente a 0,05g de activo)	0,0625	68424-85-1 68424-95-3
*Cloruro de Alquil dimetil bencil amonio + Cloruro de Alquil dimetil amonio		
Tripolifosfato de Sodio	3,00	7758-29-4
Nonilfenol etoxilado	3,00	9016-45-9
(5-Cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-ona/2-metil-2H-isotiazol-3-ona, 2-Metil-1,2-tiazol-3(2H) -ona)	0,10	26172-55-4 2682-20-4
Agua c.s.p.	100,00	7732-18-5

c) Periodo de Eficacia: 24 meses, almacenado a temperatura ambiente (25°C +/- 2°C), en lugar fresco y seco.

d) Presentaciones: - Botella plástica, de polietileno de alta densidad, con tapa de polipropileno, con etiqueta de papel autoadhesivo. Contenidos: 500, 1000, 2000 y 2500 ml.
- Balde plástico, de polietileno de alta densidad, con tapa de polipropileno y etiqueta de papel autoadhesivo. Contenidos: 4000 y 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 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.- Comercial Dettter Chile 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, realizados en el laboratorio externo de control de calidad de AGQ Chile Ltda., de acuerdo al convenio entre las partes.

5.- Déjase establecido que la condición de venta del producto es "**General**"; su uso principal: "**Desinfectante de superficies**" y su ámbito de aplicación: "**pisos, muros, cielos, canaletas, estructuras**".

6.- Se establece que la categoría toxicológica (OMS-EPA) del producto terminado es : **Clase IV, "Poco probable peligro en su uso normal", banda verde.**

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 la Hoja de Datos de Seguridad del Producto Terminado, actualizada, completa y disponible, 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



**"SANITEC LIMPIADOR DESINFECTANTE
SOLUCIÓN 0,05%"**

ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO

Parámetro	Rango de aceptación	Metodología
Aspecto, color	Líquido incoloro, transparente	Organoléptico
Peso específico	1,00 - 1,10 g/mL	Densímetro
pH	8,4 - 9,4	USP 791
Identificación Activo: Amonio cuaternario	Positiva	Eur Ph 5.0
Valoración Activo: Amonio cuaternario, como materia activa catiónica	0,0425 - 0,0575 % p/p (±15% del valor teórico)	Titulación
Presentaciones: <ul style="list-style-type: none">- Botella plástica, de polietileno de alta densidad, con tapa de polipropileno, con etiqueta de papel autoadhesivo.- Balde plástico, de polietileno de alta densidad, con tapa de polipropileno y etiqueta de papel autoadhesivo.		

**INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE
DEPARTAMENTO SALUD AMBIENTAL
UNIDAD DE PLAGUICIDAS Y
DESINFECTANTES**

04/11/2021

**REFERENCIA: PL1681828
N° REG. ISP : D - 1436/21
FIRMA : GBS**

SANITEC LIMPIADOR DESINFECTANTE

SOLUCIÓN 0,05%

TEXTOS DE ETIQUETAS

SANITEC LIMPIADOR DESINFECTANTE
DESINFECTANTE DE SUPERFICIES
Mata 99,9% de bacterias**



LEA ATENTAMENTE LA ETIQUETA Y HOJA DE SEGURIDAD ANTES DE USAR EL PRODUCTO

Composición: **Mezcla de Amonios cuaternarios (68424-85-1/68424-95-3)**
~~Cloruro de N,N-dialquil-N,N-dimetilamonio (CAS-80)~~ 0,05%, Agua blanda, c.s.p.
Grupo Químico: AMONIO CUATERNARIO

Venta General

Especificaciones

Aspecto..... Líquido incoloro transparente
Peso específico..... 1,00 - 1,01
Activo Desinfectante..... 0,045 - 0,055%
pH..... 8,4 - 9,4
Estabilidad Almacenamiento..... 24 meses, en condiciones normales **(temperatura ambiente 25 ± 2°C, almacenado en lugar fresco y seco).**

** Microorganismos testeados: Staphylococcus aureus, Pseudomona aeruginosa.

INSTRUCCIONES DE USO

En solución se aplica con esponja, mopa o aspersión.
Para limpiar: embeba una esponja o mopa y pase en la superficie a limpiar
Para desinfección: mantenga humectada la superficie por 5 minutos, con una dilución del 80% **(En un balde agregue 2 litros de producto y agregue 500 ml de agua)**. Deje secar al aire libre.

Superficies a aplicar el producto: Especialmente orientado al control sanitario de superficies del entorno como pisos, muros, cielos, canaletas, estructuras, etc.

PRECAUCIONES EN EL USO

SANITEC es un producto químico, por lo tanto, se deben tomar las precauciones de seguridad pertinentes:

- No dejar el producto al alcance de los niños;
- Para su aplicación utilice guantes.
- Almacenar en envases cerrados en posición vertical y con su etiqueta original
- Almacenar en lugares frescos.
- No mezclar con otros agentes químicos.

PRIMEROS AUXILIOS

Contacto con los ojos: enjuague de inmediato con abundante agua durante 15 minutos. Si tiene lente de contacto, remuévalos después de 5 minutos y continúe enjuagando.

Inhalación: Tomar aire fresco. Si fuese necesario administrar respiración artificial y asistencia médica.

Contacto con la piel: quítese la ropa contaminada, lavar con abundante agua todas las partes expuestas, en lo posible ducharse. Proporcionar asistencia médica. Se recomienda el uso de guantes.

Ingestión: Enjuagar la boca con abundante agua y dar de beber agua. No inducir el vómito. Proporcionar asistencia médica.

