

**CONCEDE A DIFEM LABORATORIOS S.A. EL REGISTRO
SANITARIO Nº D-1080/20 RESPECTO DEL PRODUCTO
PLAGUICIDA DE USO SANITARIO Y DOMÉSTICO
ALCOHOL DESINFECTANTE SOLUCIÓN 95%**

CSB/GBS/cgh

Nº Ref.: PL1435567/20

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 26446/20

Santiago, 22 de octubre de 2020

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de DIFEM LABORATORIOS S.A., de fecha 26 de agosto del 2020, por la que solicita registro sanitario para el producto plaguicida de uso sanitario y doméstico **ALCOHOL DESINFECTANTE SOLUCIÓN 95%**, para los efectos de su fabricación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado por Difem Laboratorios S.A.; la Resolución de planta Nº12142 del 8 de junio del 2016, emitida por SEREMI de Salud de la Región Metropolitana, que autoriza la actividad de fábrica de productos desinfectantes de uso doméstico, a desarrollarse en Los Herreros Nº8708, comuna de La Reina, de propiedad de Difem Laboratorios S.A., acorde a D.S. 157/05; las Resoluciones de bodega, emitidas por SEREMI de Salud de la Región Metropolitana, del 08 de junio del 2016, Nº 12127, que autoriza la bodega de sustancias líquidas inflamables (Clase 3); Nº 12128, que autoriza la bodega de sustancias inflamables (Clase 3 y 4.1) y Nº 12139, que autoriza la bodega de sustancias peligrosas (Clase 2,2; 6, 8 y 9), todas a desarrollarse en Los Herreros Nº8708 – Los Ceramistas Nº8685, comuna de La Reina, acordes a D.S. 78/09, de propiedad de Difem Laboratorios S.A.; el informe de Post Ingreso del producto Nº 155, de fecha 7 de septiembre del 2020, enviado junto a la solicitud de aclaración de antecedentes de fecha 7 de septiembre del 2020; la respuesta del solicitante de fecha 22 de septiembre del 2020, con los antecedentes requeridos; el informe técnico de evaluación Nº 148, de fecha 30 de septiembre del 2020, aprobado con fecha 6 de octubre del 2020; el acta de acuerdos de la Vigésimo Sexta Sesión de Evaluación de la Unidad de Plaguicidas y Desinfectantes del Departamento de Salud Ambiental, de fecha 1 de octubre de 2020, aprobada con fecha 9 de octubre del 2020 y los correos electrónicos de fecha 1 y 6 de octubre del 2020, con sus respectivas respuestas, de fecha 5, 6 y 8 de octubre, del 2020.

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que el uso principal y ámbito de aplicación aprobados para el producto, tienen estrecha relación con su condición de venta aprobada; 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 56 de 11 de enero de 2019 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 Nº **D-1080/20**, el producto pesticida de uso sanitario y doméstico, **ALCOHOL DESINFECTANTE SOLUCIÓN 95%**, a nombre de DIFEM LABORATORIOS 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 Difem Laboratorios S.A., ubicada en Los Herreros Nº 8708, comuna de La Reina, Región Metropolitana, quien efectuará la distribución como propietario del registro sanitario y/o por Droguería Difem Laboratorios S.A., desde sus propias bodegas ubicada en Los Herreros Nº8708 – Los Ceramistas Nº8685, comuna de La Reina, Región Metropolitana.



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

Cada 100 mL de producto contiene:

COMPONENTES	CANTIDAD (g)	Nº CAS
Etanol 95% (equivalente a 76,95 g o 95 mL de activo)*	81,00	64-17-5
Ftalato de dietilo	0,20	84-66-2
Agua filtrada c.s.p.	100,00	7732-18-5

***Considerando la densidad del etanol = 0,81 g/mL**

c) Periodo de Eficacia: 24 meses, almacenado a T°ambiente (20°±5°C), en lugar fresco y seco.

d) Presentaciones: - Frasco de polietileno de alta densidad (PEAD) o polietilen tereftalato (PET), con tapa de polipropileno (PP), impreso y/o etiquetado y/o válvula spray de polipropileno (PP). Contenidos: 30, 50, 100, 125, 250, 500 y 1000 mL.
- Bidón de polietileno de alta densidad (PEAD), con tapa de polipropileno (PP), impreso y/o etiquetado. Contenidos: 5 L.

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.- DIFEM LABORATORIOS 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, realizados en su propio laboratorio de control de calidad o en los laboratorios externos, con quien posee convenio.

5.- Déjase establecido que la condición de venta del producto es **"General"**; **su uso principal es: "Desinfectante de superficies"** y **su ámbito de aplicación: "objetos inanimados y múltiples superficies como pisos, mesones, azulejos, superficies del baño y cocina, muebles laminados y plásticos, vidrios, espejos, acero inoxidable, aluminio y toda superficie lavable"**.

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 Nº 18.164 y del Decreto Supremo Nº 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

