

**CONCEDE A SANO GROUP S.P.A. EL REGISTRO
SANITARIO N° D-1050/20 RESPECTO DEL PRODUCTO
PLAGUICIDA DE USO SANITARIO Y DOMÉSTICO
SANOTEC DESINFECTANTE SOLUCIÓN 0,05 %**


CSB/GBS/cgh

N° Ref.: PL1329361/20

RESOLUCIÓN EXENTA RW N° 20407/20

Santiago, 17 de agosto de 2020

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de SANO GROUP S.P.A., de fecha 4 de marzo del 2020, por la que solicita registro sanitario para el producto plaguicida de uso sanitario y doméstico **SANOTEC DESINFECTANTE SOLUCIÓN 0,05 %**, para los efectos de su fabricación y distribución en el país, el que será fabricado por Austral Chemicals S.A., para Sano Group S.p.A.; la Resolución N°8733 del 16 de abril del 2020, emitida por SEREMI de Salud de la Región Metropolitana, que autoriza la actividad de taller de fabricación de productos desinfectantes líquidos, de propiedad de Austral Chemicals Chile S.A.; la Resolución de bodega N°103807 del 2 de noviembre del 2015, emitida por SEREMI de Salud de la Región Metropolitana, que autoriza la actividad de bodega de sustancias peligrosas (clases 6, 8 y 9) y sustancias no peligrosas, de propiedad de Austral Chemicals Chile S.A., acorde a D.S. 78/09; el informe de Post Ingreso del producto N° 18, de fecha 19 de marzo del 2020, enviado junto a la solicitud de aclaración de fecha 19 de marzo del 2020 y la respuesta del solicitante de fecha 21 de abril del 2020, con parte de los antecedentes requeridos; el informe técnico de evaluación N° 109, de fecha 13 de mayo del 2020, aprobado con fecha 11 de agosto del 2020; el correo electrónico de fecha 15 de mayo del 2020, solicitando los antecedentes faltantes para continuar con el proceso de registro del producto; la respuesta del solicitante, requiriendo mayor plazo para enviar los antecedentes faltantes; el Oficio Ordinario N° 18 del 25 de mayo del 2020; la respuesta del solicitante de fecha 6 de julio del 2020, requiriendo mayor plazo; el Oficio Ordinario N°23 del 20 de julio del 2020, otorgando mayor plazo; la respuesta del solicitante de fecha 30 de julio del 2020, con parte de los antecedentes requeridos; el acta de acuerdos de la Vigésima Sesión de Evaluación de la Unidad de Plaguicidas y Desinfectantes del Departamento de Salud Ambiental, de fecha 7 de agosto de 2020, aprobada con fecha 12 de agosto del 2020; y los correos electrónicos de fecha 6 y 10 de agosto del 2020, con sus respectivas respuestas de fecha 7 de agosto y 12 de agosto respectivamente, con los antecedentes faltantes.

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que el solicitante, al no contar con las autorizaciones correspondientes para la fabricación y almacenaje del producto, optó por realizar los convenios de fabricación y almacenaje del producto, con un establecimiento que contara con las respectivas autorizaciones, por parte de SEREMI de Salud y así dar cumplimiento a lo requerido por el D.S. 157/05;

SEGUNDO: Que la fórmula aprobada del producto, se expresó con los componentes necesarios para generar por electrólisis el activo, Ácido Hipocloroso, como principal especie de reacción, en las condiciones señaladas por el solicitante, con el respaldo analítico de su concentración aproximada de 500 ppm de Cloro disponible, excluyendo otras especies cloradas, de las cuales no se avaló su existencia con los análisis respectivos;

TERCERO: Que de acuerdo al uso principal, ámbito de aplicación y presentaciones del producto, corresponde otorgar la condición de venta especializada;

CUARTO: Dado que el proyecto de rotulado del producto se encontraba incompleto, respecto a lo establecido en los artículos 27° y 28° del D.S.157/05, para productos de venta especializada, fue necesario completar la información faltante y eliminar aquellas frases erróneas o que no se encontraban avaladas, como el uso del producto en "dispositivos hospitalarios", ya que dicha frase daba a entender que el producto podía ser utilizado para la desinfección de dispositivos médicos, lo cual no está dentro del alcance del D.S.157/05;

2.- Los rótulos de los envases aprobados y ficha técnica aprobada, 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.- AUSTRAL CHEMICALS CHILE 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, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete al titular del registro sanitario.

5.- Déjase establecido que la condición de venta del producto es "**Especializada**"; **su uso principal es: "Desinfectante de uso general; industria alimentaria y afines; institucional; y desinfectante de bajo nivel en superficies de recintos hospitalarios"; y su ámbito de aplicación: "Baños, camarines, salas de vestuario; paredes; mesas; utensilios, procesadoras de alimentos; restaurantes; recintos hospitalarios; clínicas de reposo; veterinarias; caniles; establecimientos educacionales; viviendas"**.

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 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
JEFE DEPARTAMENTO SALUD AMBIENTAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

"SANOTEC DESINFECTANTE SOLUCIÓN 0,05%"

ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO

Parámetros	Límites de Aceptación	Metodología
Apariencia (aspecto, color, olor)	Solución transparente, incolora, de olor característico	Organoléptica
Densidad (25°C)	1,19 ± 0,05 g/mL	Picnometría
pH a 25 °C	4,8 - 7,2	pHmetro
Carga ORP (Potencial redox)	>900 mV	pHmetro acoplado a electrodo ORP
Identificación de Activo: • Ácido hipocloroso (Como Cloro libre)	Positivo	USP 38 (191) Titulación
Cuantificación de Activo: • Ácido hipocloroso (Como Cloro libre)	400 – 600 ppm	Titulación

Presentaciones:

- Frascos de polietileno de alta densidad (HDPE), con tapa rosca del mismo material y etiqueta impresa.
- Botellas de polietileno de alta densidad (HDPE), con tapa rosca del mismo material y etiqueta impresa.
- Bidón de polietileno de alta densidad (HDPE), con tapa rosca del mismo material y etiqueta impresa.
- Balde de polietileno de alta densidad (HDPE), con tapa rosca del mismo material y etiqueta impresa.
- Bidón de polietileno de alta densidad (HD-HMW), con tapa rosca de HDPE y etiqueta impresa.
- Tambor de polietileno de alta densidad (HD-HMW), con tapa rosca de HDPE y etiqueta impresa.
- Bin de polietileno de alta densidad de 3 capas, con tapa y válvula de EPDM y etiqueta impresa.

14/11/20
PL1520361/20
D-1050/20
HUB