

**CONCEDE A DIFEM LABORATORIOS S.A. EL REGISTRO  
SANITARIO N° D-1079/20 RESPECTO DEL PRODUCTO  
PLAGUICIDA DE USO SANITARIO Y DOMÉSTICO  
ALCOHOL DESINFECTANTE SOLUCIÓN 70%**



CSB/GBS/cgh

N° Ref.: PL1435101/20

**RESOLUCIÓN EXENTA RW N° 26004/20**

Santiago, 19 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 70%**, 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 N°12142 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 N°8708, 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 8 de junio del 2016, N° 12127, que autoriza la bodega de sustancias líquidas inflamables (Clase 3); N° 12128, que autoriza la bodega de sustancias inflamables (Clase 3 y 4.1) y N° 12139, que autoriza la bodega de sustancias peligrosas (Clase 2,2; 6, 8 y 9), todas a desarrollarse en Los Herreros N°8708 - Los Ceramistas 8685, comuna de La Reina, acordes a D.S. 78/09, de propiedad de Difem Laboratorios S.A.; el informe de Post Ingreso del producto N° 154, 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 N° 147, 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. N° 1 de 2005; y la Resolución N° 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 N° **D-1079/20**, el producto pesticida de uso sanitario y doméstico, **ALCOHOL DESINFECTANTE SOLUCIÓN 70%**, 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 N° 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 N°8708 - Los Ceramistas 8685, 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% <b>(equivalente a 56,7 g o 70 mL de activo)*</b>	59,68	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 polietileno 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

