



**CONCEDE A EMPRESAS DEMARÍA S.A. EL REGISTRO
SANITARIO N° D-1042/20 RESPECTO DEL PRODUCTO
PLAGUICIDA DE USO SANITARIO Y DOMÉSTICO
IGENIX LIMPIADOR DESINFECTANTE VAINILLA EN
FLOR SOLUCIÓN 0,17%**

CSB/GBS/cgh

N° Ref.: PL1378009/20

RESOLUCIÓN EXENTA RW N° 18863/20

Santiago, 3 de agosto de 2020

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de EMPRESAS DEMARÍA S.A., de fecha 15 de mayo del 2020, por la que solicita registro sanitario para el producto plaguicida de uso sanitario y doméstico **IGENIX LIMPIADOR DESINFECTANTE VAINILLA EN FLOR SOLUCIÓN 0,17%**, para los efectos de su fabricación y distribución en el país, el que será fabricado por Empresas Demaría S.A.; la Resolución N°122, del 6 de enero del 2012, emitida por SEREMI de Salud de la Región de Valparaíso, que informa favorable la actividad de fabricación, envasado y distribución de línea de productos desinfectantes de uso doméstico e industrial, a desarrollarse en calle Limache N°3535, Viña del Mar, de Compañía Manufacturera de Aconcagua S.A.; el Certificado N°580 del 7 de septiembre del 2012, emitido por SEREMI de Salud de la Región de Valparaíso, el cual señala que el establecimiento ha cambiado de razón social de Cia. Manufacturera de Aconcagua S.A. por Empresas Demaría S.A., y mantiene todo lo señalado en Resolución N°122 del 6 de enero del 2012, que informó favorable dicha instalación; la Resolución N°54370 del 16 de octubre del 2017, emitida por SEREMI de Salud de la Región de Metropolitana, que autoriza la actividad de bodega de sustancias químicas peligrosas (clases 6.1; 8 y 9) y no peligrosas a desarrollarse en calle Cordillera N°401, comuna de Quilicura, de propiedad de Empresas Demaría S.A., acorde a D.S.43/15; la Resolución N°4469 del 24 de febrero del 2015, emitida por SEREMI de Salud de la Región de Metropolitana, que autoriza las actividades de bodega de sustancias químicas peligrosas (clases 6, 8 y 9), bodega de aerosoles (clase 2.1) y bodega de líquidos inflamables (clase 3), a desarrollarse en Camino Noviciado Norte s/n, sitio A-4, Loteo Peralillo, comuna de Lampa, de propiedad de Megalogística S.A., acorde a D.S. 78/09; el informe de Post Ingreso del producto N° 65, de fecha 28 de mayo del 2020, enviado junto a la solicitud de aclaración de antecedentes de fecha 28 de mayo del 2020 y la respuesta del solicitante de fecha 2 de julio del 2020, con los antecedentes requeridos; el informe técnico de evaluación N° 95, de fecha 20 de julio del 2020, aprobado con fecha 24 de julio del 2020; los correos electrónicos de fecha 21 de julio del 2020, con sus respectivas respuestas; el acta de acuerdos de la Décimo Octava Sesión de Evaluación de la Unidad de Plaguicidas y Desinfectantes del Departamento de Salud Ambiental, de fecha 24 de julio de 2020, aprobada con fecha 28 de julio del 2020.

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que el estudio de eficacia presentado inicialmente, ensayo de eficacia INO, realizado en el año 2013, fue desestimado; dado que esta metodología se encuentra obsoleta, por lo que se solicitó en Informe de Post-ingreso del producto presentar estudio de eficacia realizado acorde a las metodologías señaladas en Resolución 3245 del 26 de septiembre del 2013, emitida por este Instituto;

SEGUNDO: Que el solicitante presentó, en respuesta a Informe de Post-ingreso del producto, estudios de eficacia realizados de acuerdo a la metodología A.O.A.C. 960.09, en las cepas *Staphylococcus aureus* y *Escherichia coli*, para avalar su eficacia bactericida; 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-1042/20**, el producto pesticida de uso sanitario y doméstico, **IGENIX LIMPIADOR DESINFECTANTE VAINILLA EN FLOR SOLUCIÓN 0,17%**, a nombre de EMPRESAS DEMARÍA 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 Empresas Demaría S.A., en su planta ubicada en calle Limache N°3535, Viña del Mar, Región de Valparaíso; quien efectuará la distribución como propietario del registro sanitario, desde sus propias bodegas ubicadas en calle Cordillera N°401, comuna de Quilicura, Región Metropolitana o desde las bodegas de Megalogística S.A., ubicadas en Camino Noviciado Norte s/n, sitio A-4, Loteo Peralillo, comuna de Lampa, Región Metropolitana.

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

Cada 100 g de producto contiene:

Componente	Porcentaje
COI	0,17%
Excipientes	99,83%
Agua destilada	99,83%
Alcohol	0,17%
Essencia de vainilla	0,17%
Agua destilada	99,83%

c) Periodo de Eficacia: 24 meses. Almacenado a temperatura ambiente ($20^{\circ}\pm 5^{\circ}\text{C}$), en lugar fresco y seco.

d) Presentaciones: - Botella de polietilentereftalato natural con cintura y tapa rosca de polipropileno pigmentado, con etiqueta autoadhesiva envolvente impresa en polipropileno. Contenidos: de 100 a 3000 mL. - Bidón de polietilentereftalato natural con asa y tapa rosca de polipropileno pigmentado, con etiqueta autoadhesiva envolvente impresa en polipropileno. Contenidos: de 3001 a 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.- EMPRESAS DEMARÍA 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 el Laboratorio de Jorge Romeo Meza (Labservice), sin perjuicio de la responsabilidad que le compete al titular del registro sanitario.



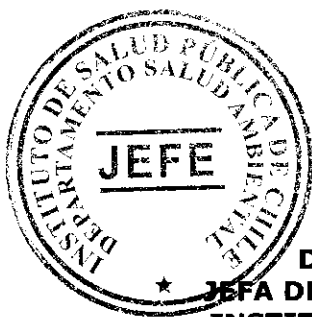
Gobierno de Chile

5.- Dejase establecido que la condición de venta del producto es **"General"**; su **uso principal es "Desinfectante de superficies"** y su **ámbito de aplicación: "superficies lavables del hogar, como: pisos, baldosas, azulejos, superficies de cocina, muebles vinílicos, objetos plásticos"**.

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
JEFA DEPARTAMENTO SALUD AMBIENTAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
UNIDAD DE PLAGUICIDAS Y DESINFECTANTES
GESTIÓN DE TRÁMITES
INTERESADO