



Nº Ref.: PL1660121/21

**CONCEDE A DOÑA FRESIA S.P.A. EL REGISTRO
SANITARIO Nº D-1381/21 RESPECTO DEL PRODUCTO
PLAGUICIDA DE USO SANITARIO Y DOMÉSTICO
DOÑA FRESIA CLORO GEL DESINFECTANTE 2%**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 27702/21
Santiago, 18 de octubre de 2021

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de DOÑA FRESIA S.P.A., de fecha 31 de agosto del 2021, por la que solicita registro sanitario para el producto plaguicida de uso sanitario y doméstico **DOÑA FRESIA CLORO GEL DESINFECTANTE 2%**, para los efectos de su fabricación y distribución en el país, el que será fabricado por Doña Fresia SPA ubicada en Avenida Pedro Aguirre Cerda Nº 7763, comuna de Cerrillos, Región Metropolitana; la Resolución Nº 9949 de fecha 11 de agosto del 2021, emitida por la SEREMI de Salud de la Región Metropolitana, que autoriza la actividad de taller de fabricación de pesticidas de uso sanitario y doméstico, acorde al D.S. 157/2005, el que además cuenta con bodega común de sustancias peligrosas clase 6.1 y 8, acorde al D.S. 43/2015, de propiedad de la empresa Doña Fresia SPA; el informe de Post Ingreso del producto Nº 319, de fecha 16 de septiembre del 2021 enviado a través del sistema Gicona con fecha 16 de septiembre del 2021, sin solicitud de aclaración; el informe técnico de evaluación Nº 270, de fecha 23 de septiembre del 2021; el correo electrónico de fecha 24 de septiembre del 2021 respondido con fecha 29 de septiembre del 2021; el Informe Técnico de Evaluación Nº 270 aprobado con fecha 4 de octubre del 2021; el acta de acuerdos de la Trigésimo Tercera Sesión de Evaluación de la Unidad de Plaguicidas y Desinfectantes del Departamento de Salud Ambiental, de fecha 29 de septiembre de 2021, aprobada con fecha 7 de octubre del 2021.

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que el artículo 25º del D.S. 157/05, señala que la clasificación toxicológica que corresponde al plaguicida se asignará de acuerdo a la recomendación de la Organización Mundial de la Salud complementada con la de la Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de América; la cual fue utilizada en forma teórica para categorizar toxicológicamente al producto y asignarle una clasificación;

SEGUNDO: Que debido al carácter corrosivo del producto, al presentar un valor de pH mayor a 12, se rebajó su clasificación toxicológica de IV a III según OMS/EPA, como se ha hecho con otros productos de similares características; 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 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 Nº **D-1381/21**, el producto plaguicida de uso sanitario y doméstico, **DOÑA FRESIA CLORO GEL DESINFECTANTE 2%**, a nombre de DOÑA FRESIA S.P.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 Doña Fresia S.P.A. ubicada en Av. Pedro Aguirre Cerda Nº 7763, comuna de Cerrillos, Región Metropolitana, quien efectuará la distribución como propietario del registro sanitario desde sus propias bodegas ubicadas en la misma dirección.

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

Cada 100 g de producto contiene:

Componentes	N° CAS
Hipoclorito de sodio 10% (equivalente a 2 g de cloro activo)	7681-52-9
Lauril eter sulfato de sodio	68585-34-2
Óxido de amina	61788-90-7
Hidroxido de sodio	1310-73-2
Aroma cloro fresh resist	138-86-3
Agua desionizada	7732-18-5

c) **Periodo de Eficacia:** 6 meses, almacenado a temperatura ambiente 25°C +/-2°C en un lugar fresco y seco, alejado de la luz solar.

d) **Presentaciones:** - Envases soplados de polietileno de alta densidad (PEAD), color blanco, con tapa rosca de polietileno de baja densidad y etiqueta autoadhesiva impresa. Contenido: 900 mL. - Bidones soplados de polietileno de alta densidad (PEAD), color natural, con tapa rosca de polietileno de baja densidad, con sello de seguridad - manilla y etiqueta autoadhesiva impresa. Contenido: 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.- Doña Fresia SPA, 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.

5.- Déjase establecido que la condición de venta del producto es "**Venta General**"; **el Uso Principal del Producto es: " Desinfectante de superficies"; el Ámbito de aplicación del producto es: "Pisos, superficies lisas, azulejos, artefactos de cocina, inodoro, tinas, lavamanos, terrazas, baños, refrigerador, cocinas, y mesones"**, lo cual deberá quedar consignado en rótulos.

6.- Se establece que la categoría toxicológica (OMS-EPA) del producto terminado es : **Clase III, "Ligeramente peligroso", banda azul.**

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