



CSB/KMC/cgh

Nº Ref.: PL1461689/20

CONCEDE A BIOTEC CHILE S.A. EL REGISTRO SANITARIO Nº D-1121/20 RESPECTO DEL PRODUCTO PLAGUICIDA DE USO SANITARIO Y DOMÉSTICO SANITY BIOQUAT FAST DESINFECTANTE DE SUPERFICIES LISTO PARA USAR SOLUCIÓN 0,3%

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 31248/20

Santiago, 17 de diciembre de 2020

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de BIOTEC CHILE S.A., de fecha 2 de octubre del 2020, por la que solicita registro sanitario para el producto plaguicida de uso sanitario y doméstico **SANITY BIOQUAT FAST DESINFECTANTE DE SUPERFICIES LISTO PARA USAR SOLUCIÓN 0,3%**, para los efectos de su fabricación y distribución en el país; la resolución Nº 13586 de fecha 16 de septiembre del 2019, emitida por la SEREMI de Salud de la Región Metropolitana que autoriza la actividad de fábrica de desinfectantes de uso sanitario y doméstico de propiedad de Biotec Chile S.A.; la resolución Nº 22971 de fecha 8 de octubre del 2019 emitida por la SEREMI de Salud de la Región Metropolitana que autoriza la actividad de bodega de almacenamiento de sustancias peligrosas clase 3, 5.1, 8 y 9 y bodega exclusiva de sustancias inflamables clase 3 de propiedad de Biotec Chile S.A.; el informe de Post Ingreso del producto Nº 186, de fecha 13 de octubre del 2020 y la respuesta del solicitante de fecha 16 de noviembre del 2020, con parte de los antecedentes requeridos; el informe técnico de evaluación Nº 194, de fecha 25 de noviembre del 2020, aprobado con fecha 2 de diciembre del 2020; el acta de acuerdos de la Trigésimo Segunda Sesión de Evaluación de la Unidad de Plaguicidas y Desinfectantes del Departamento de Salud Ambiental, de fecha 26 de noviembre de 2020, aprobada con fecha 16 de diciembre del 2020; el correo electrónico de fecha 1 de diciembre del 2020 de plazo 48 horas hábiles, respondido con fecha 2 de diciembre del 2020;

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 se eliminó del proyecto de rótulo la frase "de amplio espectro", ya que solo cuenta con tres estudios de eficacia en bacterias, no teniendo otros estudios en otros microorganismos; 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 2460 de 13 de octubre de 2020 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-1121/20**, el producto pesticida de uso sanitario y doméstico, **SANITY BIOQUAT FAST DESINFECTANTE DE SUPERFICIES LISTO PARA USAR SOLUCIÓN 0,3%**, a nombre de BIOTEC CHILE 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 Biotec Chile S.A. ubicada en Calle Renca Nº 2203, comuna de Renca, Región Metropolitana, quien efectuará la distribución como propietario del registro sanitario, desde sus 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:

Parámetros	Cantidad (g)	Nº CAS
*Mezcla de amonios cuaternarios 80% (equivalente a 0,31 g de activo)	0,39	68424-95-3 68424-85-1
Agua desionizada	99,6	7732-18-5

***Mezcla de amonios cuaternarios: Cloruro de N,N-dialquil (C8-C10)-N,N- Dimetil amonio y Cloruro de N-alquil (C12-16)-N,N-dimetil-N-bencil amonio**

c) Periodo de Eficacia: 36 meses, almacenado a temperatura ambiente en un lugar fresco y seco.

d) Presentaciones: - Envase de polietilentereftalat (PET), transparente con válvula atomizadora (gatillo) y etiqueta. Contenidos: 100 y 400 mL. - Envase de polietileno de alta densidad (PEAD), blanco con válvula atomizadora (gatillo) y etiqueta. Contenidos: 500 y 1000 mL. - Bidón rectangular blanco de polietileno de alta densidad (PEAD), tapa inviolable azul y etiqueta. 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.- Biotec 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.

5.- Déjase establecido que la condición de venta del producto es "**Venta General**", lo cual deberá quedar consignado en rótulos: el Uso Principal del producto es: "Desinfectante de superficies en contacto con alimentos"; y el Ámbito de aplicación es: "Superficies en contacto con alimentos, telas, calzado, cielos, artefactos sanitarios, acero inoxidable, plásticos, cerámicas, baldosas, alfombras , vinilos, acrílicos, melaminas, mármol, puertas, ventanales".

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