

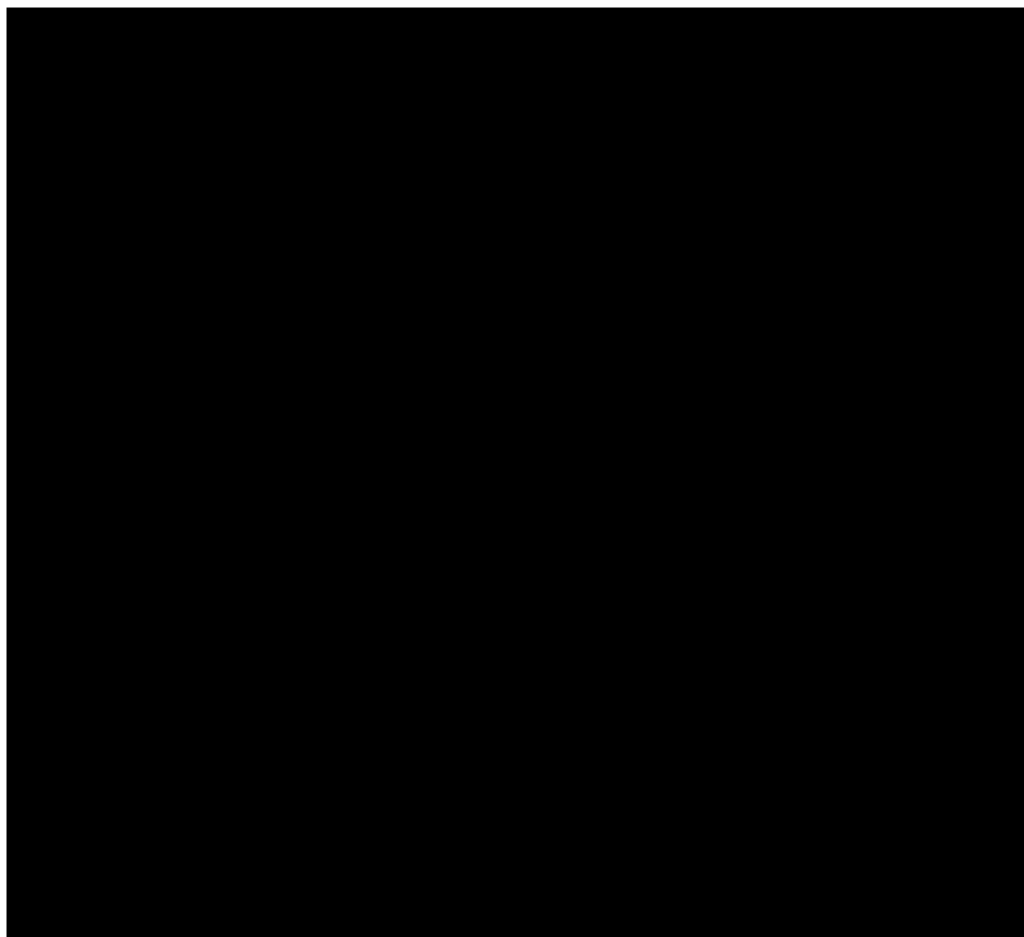


**CONCEDE A BIOREDOX CHILE SPA EL REGISTRO
SANITARIO N° D-1230/21 RESPECTO DEL PRODUCTO
PLAGUICIDA DE USO SANITARIO Y DOMÉSTICO
BIOREDOX DESINFECTANTE SOLUCION 0,02%**

ESB/KMC/cgh
N° Ref.: PL1527514/21

RESOLUCIÓN EXENTA RW N° 16987/21
Santiago, 2 de julio de 2021

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de BIOREDOX CHILE SPA, de fecha 14 de enero del 2021, por la que solicita registro sanitario para el producto plaguicida de uso sanitario y doméstico **BIOREDOX DESINFECTANTE SOLUCION 0,02%**, para los efectos de su fabricación y distribución en el país, el que será fabricado por Bioredox Chile SPA; la Resolución N° 261 de fecha 7 de enero del 2021, emitida por la SEREMI de Salud de la Región Metropolitana, que autoriza la actividad de taller de fabricación de productos desinfectante de uso sanitario y doméstico, el que además cuenta una zona de almacenamiento de 100 L de producto terminado de ácido hipocloroso, y una bodega con una capacidad máxima de 3000 kilos de producto terminado correspondiente a ácido hipocloroso, de propiedad de Bioredox Chile SPA; el informe de Post Ingreso del producto N° 49, de fecha 4 de febrero del 2021 y la solicitud de aclaración enviada por el sistema Gicona con fecha 4 de febrero del 2021, la respuesta del solicitante de fecha 15 de marzo del 2021, con parte de los antecedentes requeridos; el informe técnico de evaluación N° 112, de fecha 13 de mayo del 2021, aprobado con fecha 17 de junio del 2021; el correo electrónico enviado con fecha 15 de mayo del 2021, con su respectiva respuesta; el correo electrónico recibido con fecha 17 de mayo del 2021 en la que el solicitante envía más información; el Oficio N° 45 de fecha 25 de mayo del 2021, de plazo 30 días hábiles, respondido con fecha 1 de junio del 2021; el acta de acuerdos de la Décimo Novena Sesión de Evaluación de la Unidad de Plaguicidas y Desinfectantes del Departamento de Salud Ambiental, de fecha 16 de junio de 2021 aprobada con fecha 24 de junio del 2021;



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-1230/21**, el producto pesticida de uso sanitario y doméstico, **BIOREDOX DESINFECTANTE SOLUCION 0,02%**, a nombre de BIORÉDOX CHILE SPA, 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 Bioredox Chile SPA ubicada en Santa Elvira Nº 356, comuna de Santiago, 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 ml de producto contiene:

Componentes	Cantidad (g)	N° CAS
Cloruro de sodio	11,57	7647-14-5
Agua	88,42	7732-18-5

Para generar por electrolisis una solución de Ácido hipocloroso (CAS n° 7790-92-3) al 0,02% equivalente a 200 ppm.

c) Periodo de Eficacia: 6 meses, almacenado a temperatura ambiente en un lugar fresco y seco alejado de la luz solar directa.

d) Presentaciones: - Botellas de polietileno de alta densidad (PEAD), de color blanco, con válvula tipo spray de polipropileno (PP), con etiqueta de papel autoadhesivo. Contenidos: 120 mL. - Botellas de polietileno de alta densidad (PEAD), de color blanco, con válvula tipo gatillo de polipropileno (PP), con etiqueta de papel autoadhesivo. Contenidos: 250 y 500 mL.
- Botellas de polietileno de alta densidad (PEAD), de color blanco, con tapa rosca de polipropileno (PP), con etiqueta de papel autoadhesivo. Contenidos: 1000 mL. - Bidón de polietileno de alta densidad (PEAD), de color blanco, con tapa rosca de polipropileno (PP), con sello de seguridad y etiqueta de papel autoadhesivo. Contenidos: 5, 10, 20 L. - Tambor de polietileno de alta densidad (PEAD), tapa de polipropileno (PP), con sello de seguridad y etiqueta de papel autoadhesivo. Contenidos: 220 L. - IBC de polietileno de alta densidad (PEAD), compacto con estructura metálica exterior y tapa de polipropileno (PP) y etiqueta de papel autoadhesivo. Contenido: 1000 L.

2.- Los rótulos de los envases aprobados y la ficha técnica, 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.- BIOREDOX 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, de acuerdo al convenio suscrito con el laboratorio de control de calidad Microlab SPA.

5.- Déjase establecido que la condición de venta del producto es "**Venta Especializada**"; **Uso Principal del producto es: "Desinfectante [REDACTED] para superficies del área hospitalaria, industria alimentaria y afines, Institucional e Industrial"**; el **Ámbito de Aplicación es: "Pisos, paredes, baños, cocinas, mesas, mesones de: instituciones de salud humana y veterinaria, colegios, comercio en general, industria lechera, procesos productivos, tratamiento de aguas de proceso, hoteles, restaurantes, transporte publico y privado"**.

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



A handwritten signature in black ink, appearing to read 'I. Cortés'.

DRA. ISEL CORTÉS NODARSE
JEFE DEPARTAMENTO SALUD AMBIENTAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
UNIDAD DE PLAGUICIDAS Y DESINFECTANTES
GESTIÓN DE TRÁMITES
INTERESADO