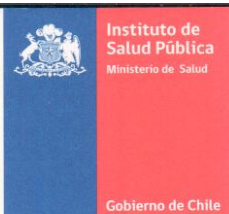


REGISTRO SANITARIO



CSB/HCI/cgh
Nº Ref.: PL1519624/21

CONCEDE A AGUAS DE LA FUENTE S.P.A. EL REGISTRO SANITARIO Nº D-1424/21 RESPECTO DEL PRODUCTO PLAGUICIDA DE USO SANITARIO Y DOMÉSTICO AGUAS DE LA FUENTE D'ELYTE ANOLYTE NEUTRO DESINFECTANTE SOLUCIÓN 358 PPM

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 29294/21
Santiago, 4 de noviembre de 2021

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de AGUAS DE LA FUENTE S.P.A., de fecha 17 de enero del 2021, por la que solicita registro sanitario para el producto plaguicida de uso sanitario y doméstico **AGUAS DE LA FUENTE D'ELYTE ANOLYTE NEUTRO DESINFECTANTE SOLUCIÓN 358 PPM**, para los efectos de su fabricación y distribución en el país; el que será fabricado por Aguas De La Fuente S.P.A. ubicada en Industrias Nº 8246, comuna de La Cisterna, Región Metropolitana; la Resolución Nº12010 de fecha 29 de octubre del 2020 a nombre de Aguas de la Fuente SpA., suscrita por la SEREMI de Salud de la Región Metropolitana, que autoriza la actividad de fabricación de desinfectantes y sanitizantes a base de agua salada electrolizada, acorde al D.S. 157/05, y que autoriza el almacenamiento de cantidades superiores a 10 toneladas en el caso de inflamables y 30 toneladas para otras sustancias peligrosas; el informe de Post Ingreso del producto Nº 57, de fecha 25 de febrero del 2021 y la respuesta del solicitante de fecha 25 de abril del 2021, con parte de los antecedentes requeridos; los correos electrónicos de fecha 30 de septiembre y 8 de octubre del 2021, con sus respectivas respuestas de fecha 1 y 8 de octubre del 2021; el informe técnico de evaluación Nº 293, de fecha 30 de septiembre del 2021; aprobado con fecha 13 de octubre del 2021; el acta de acuerdos de la Trigésimo Cuarta Sesión de Evaluación de la Unidad de Plaguicidas y Desinfectantes del Departamento de Salud Ambiental, de fecha 6 de octubre de 2021, aprobado con fecha 14 de octubre del 2021.

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que fue solicitado por correo electrónico de fecha 8 de octubre del 2021, el cambio de denominación del producto; debido a que ya que existe en nuestro sistema de registro un producto desinfectante registrado, con la denominación "ANK", por lo que no es posible autorizar esa denominación; siendo esta modificada por el solicitante y aprobada en esta resolución;

SEGUNDO: Dado que el principio activo del producto, Ácido Hipocloroso, es de naturaleza inestable y que a todos los productos con este activo en solución, se les ha otorgado 6 meses de periodo de eficacia, aumentando hasta 12 meses, con la presentación de un estudio de estantería realizado por dicho periodo, además de un estudio de eficacia realizado al final del periodo evaluado, cuando corresponda, para asegurar que aunque la concentración del activo disminuya en el tiempo, fuera del rango de aceptación declarado en las especificaciones de producto terminado, el producto continúa siendo eficaz; lo cual en este caso no se cumple, ya que el solicitante presentó un estudio de estabilidad acelerado para avalar 12 meses, a distintos tiempos y temperaturas; por lo que deberá presentar un nuevo estudio de estabilidad, realizado a tiempo real por 12 meses, con valoraciones del activo, al inicio, intermedio y final de dicho periodo y con la medición del pH y el OPP durante el tiempo estudiado, para ratificar el periodo de eficacia provisorio otorgado por esta Resolución; 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:

