

**CONCEDE A BIANCA SPA EL REGISTRO SANITARIO N°  
D-1426/21 RESPECTO DEL PRODUCTO PLAGUICIDA  
DE USO SANITARIO Y DOMÉSTICO BIANCASPA  
TOALLAS DESINFECTANTES AROMA LIMÓN 0,48%**

CSB/HCI/cgh

N° Ref.: PL1543894/21

**RESOLUCIÓN EXENTA RW N° 29613/21**

Santiago, 8 de noviembre de 2021

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** La presentación de BIANCA SPA, de fecha 11 de febrero del 2021, por la que solicita registro sanitario para el producto plaguicida de uso sanitario y doméstico **BIANCASPA TOALLAS DESINFECTANTES AROMA LIMÓN 0,48%**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado y procedente de Foshan City Shunde Area Soshio Wet Tissuw Co. Ltd., ubicada en N°6, Gong Ye Road, Beijao Town, Shunde Area, Foshan City, Provincia de Guangdong, China; el Certificado de Libre venta correspondiente proveniente de la Cámara de Comercio Internacional de China, para el producto Biaxx Desinfectant Wet Wipes Multipurpose; la Resolución N°1155 de fecha 13 de enero del 2017, suscrita por la SEREMI de Salud de la Región Metropolitana, que autoriza la actividad de bodega de sustancias químicas peligrosas, a nombre de Clean Química, acorde al D.S. 43/15; el informe de Post Ingreso del producto N° 90, de fecha 12 de marzo del 2021 y la respuesta del solicitante de fecha 23 de marzo del 2021, con parte de los antecedentes requeridos; los correos electrónicos de fechas 14 y 21 de octubre del 2021, con sus respectivas respuestas de fechas 15 y 22 de octubre del 2021 respectivamente; el informe técnico de evaluación N° 312, de fecha 14 de octubre del 2021, aprobado con fecha 22 de octubre del 2021; el acta de acuerdos de la Trigésimo Sexta Sesión de Evaluación de la Unidad de Plaguicidas y Desinfectantes del Departamento de Salud Ambiental, de fecha 20 de octubre de 2021, aprobado con fecha 2 de noviembre del 2021.

**CONSIDERANDO:**

**PRIMERO:** Que el solicitante debió corregir la denominación del producto, dado que la propuesta contenía el nombre de uno ya registrado como cosmético Biaxx Alcohol Gel Para Manos, registro ISP N° 2469-1/20, contraviniendo el artículo 42° del D.S 157/05, que señala: *"La publicidad y promoción de los pesticidas no podrá contener títulos, figuras, alusiones o interpretaciones que no sean susceptibles de comprobación y las que, de algún modo, no se conformen con la naturaleza del producto o de sus propiedades aprobadas. Asimismo, no podrá emplearse presentaciones, envases o nombres que puedan confundir el producto con alimentos, cosméticos, bebidas o medicamentos";* y

**TENIENDO PRESENTE:** las disposiciones de los artículos 91°, 92° y 93° 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 59° letra b) y 61° letra b), del D.F.L. N° 1 de 2005; y la Resolución N° 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 N° **D-1426/21**, el producto pesticida de uso sanitario y doméstico, **BIANCASPA TOALLAS DESINFECTANTES AROMA LIMÓN 0,48%**, a nombre de BIANCA SPA, para los efectos de su importación y distribución en el país, en las condiciones que se indican:



a) Este producto será fabricado y procedente de Foshan City Shunde Area Soshio Wet Tissuw Co. Ltd., ubicada en N°6, Gong Ye Road, Beijao Town, Shunde Area, Foshan City, Provincia de Guangdong, China; importado como producto terminado, y distribuido por Bianca Spa ubicada en Av. Providencia N° 1208, comuna de Providencia, Región Metropolitana, quien efectuará la distribución como propietario del registro sanitario desde las bodegas de Clean Química Ltda., ubicadas en Santa Bernardita N°12005, Bodega A-11, comuna de San Bernardo, 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                                                            | Cantidad     | CAS               |
|-----------------------------------------------------------------------|--------------|-------------------|
| <b>Cloruro de Benzalconio 50%<br/>(Equivalente a 0,48% de activo)</b> | <b>0,950</b> | <b>68424-85-1</b> |
| Etanol                                                                | 1,900        | 64-17-5           |
| C9-11 Alcoholes, etoxilado                                            | 1,100        | 68439-46-3        |
| C12-16 Alcohol Etoxilado propoxylate                                  | 0,100        | 68213-24-1        |
| EDTA tetrasódico                                                      | 0,045        | 64-02-8           |
| DMDM Hidantoína                                                       | 0,136        | --                |
| Iodopropinil butilcarbamato                                           | 0,005        | 55406-53-6        |
| Perfume (Comforting Clean 3444 - IFF)                                 | 0,150        | --                |
| Ácido Cítrico                                                         | 0,010        | 77-92-9           |
| Agua purificada c.s.p.                                                | 100,000      | 7732-18-5         |

c) Periodo de Eficacia: 24 meses. Almacenado a temperatura ambiente (25°C +/- 2°C) en un lugar fresco y seco.

d) Presentaciones: - Bolsa de polietileno de alta densidad (HDPE) impreso o con etiqueta con tapa de polipropileno resellable. Contenido: 10 a 110 toallitas. - Balde o canister de polietileno de alta densidad (HDPE) con tapa de polipropileno, con papel autoadhesivo impreso. Contenido: 10 a 150 toallitas.

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.- Bianca Spa se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes, como propietario de registro sanitario y de acuerdo a lo establecido en el Artículo 64° del D.S. 157/2005, en el Laboratorio Externo de Control de Calidad de propiedad de Clean Química Limitada de acuerdo a convenio notarial de prestación de servicios.

5.- Déjase establecido que la condición de venta del producto es "**General**", su uso principal aprobado es "Desinfectante de superficies" y su ámbito de aplicación aprobado es "baño, tinas, ducha, asientos del inodoro, cocina, fregaderos, basureros, exteriores de refrigeradores, hogar, manijas de puerta, botes de pañales y teléfonos".

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 al Instituto de Salud Pública de Chile el uso y disposición de las partidas 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 la Hoja de Datos de Seguridad del producto, completa, actualizada y disponible, de acuerdo a la NCh 2245 Of. 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



## **BIANCASPA TOALLAS DESINFECTANTES AROMA LIMÓN 0,48%**

### **ESPECIFICACIONES PRODUCTO TERMINADO**

#### **i. De la solución impregnada:**

| <b>Parámetro</b>                                     | <b>Especificación</b>                     | <b>Método</b>              |
|------------------------------------------------------|-------------------------------------------|----------------------------|
| Apariencia y Color                                   | Líquido Claro incoloro a amarillo tenue   | VISIBLE                    |
| Olor                                                 | Olor característico. Cumple con estándar. | Organoléptico              |
| pH a 20°C                                            | 6,0 - 7,0                                 | pHmetro                    |
| Identidad de amonio cuaternario                      | Positiva                                  | EUROPEAN PHARMACOPOEIA 5.0 |
| Contenido de amonio cuaternario después de 24 horas* | 0,432 - 0,528%                            | Titulación Colorimétrica   |
| Gravedad específica @ 25C, en el líquido             | 0,990 - 1,090                             | Picnómetro                 |

#### **ii. De la toallita:**

| <b>Parámetro</b> | <b>Especificación</b>                                         | <b>Metodología</b> |
|------------------|---------------------------------------------------------------|--------------------|
| Descripción      | Toallita de polipropileno y celulosa impregnada con solución. | Visual             |
| Dimensiones      | Ancho: 175 - 185 mm<br>Largo: 195 - 205 mm                    | Manual             |

\*peso molecular 358.2.

#### **PRESENTACIONES:**

- Bolsa de polietileno de alta densidad (HDPE) impreso o con etiqueta c/tapa Polipropileno resellable.
- Balde o canister de polietileno de alta densidad (HDPE) con tapa de polipropileno, con papel autoadhesivo impreso.

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE  
DEPARTAMENTO SALUD AMBIENTAL  
UNIDAD DE PLAGUICIDAS Y DESINFECTANTES

03/11/2021

REFERENCIA: PL1543894  
N° REG. ISP: D-1426/21  
FIRMA: HCI

Proyecto de Rótulo  
BIANCASPA TOALLAS DESINFECTANTES AROMA LIMON 0,48%

BIANCASPA®

Toallas desinfectantes

Mata 99.9% de gérmenes y bacterias\*\*

Toallas húmedas desinfectantes

- Para todo tipo de superficies
- Elimina la grasa y la suciedad

**Aroma LIMON**

**TOALLAS DESINFECTANTES.**

**LEA ATENTAMENTE LA ETIQUETA ANTES DE USAR EL PRODUCTO**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Contiene X unidades TOALLAS PRE-HUMECTADAS DESECHABLES DE 17.7cmX20.3cm

**INSTRUCCIONES DE USO:** Lea completamente la etiqueta de este producto antes de utilizarlo.

**Para abrir el envase:** Retire el sello de lacre del pack, localice la toalla y tire ligeramente. Siempre cierre el sello después del uso, para evitar la pérdida de humedad.

**Para limpiar:** Retire una toalla y pase en la superficie a limpiar.

Repita el proceso si la suciedad persiste.

**Para desinfección:** Mantenga humectada la superficie por 5 minutos. Deje secar al aire libre.

Desechar la toalla sucia.

**Superficies que entran en contacto con alimentos:** Use solo en superficies no porosas y enjuague posteriormente con agua.

Utilice este producto en:

**Baño**

Tinas

Ducha

Asientos del inodoro

**Cocina**

Fregaderos

Basureros

Exteriores de  
refrigeradores

**Hogar**

Manijas de puerta

Botes de pañales

Teléfonos

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE  
DEPARTAMENTO SALUD AMBIENTAL  
UNIDAD DE PLAGUICIDAS Y DESINFECTANTES

03/11/2021

**REFERENCIA:** PL1543894

**N° REG. ISP:** D-1426/21

**FIRMA:** HCI

Microorganismos testeados:

\*\*Staphylococcus aureus, Escherichia coli.

**ATENCIÓN MANTENGA EL PRODUCTO CERRADO EN LUGAR FRESCO Y SECO. NO ACERCAR AL FUEGO. APAGUE LOS DISPOSITIVOS ELECTRÓNICOS PEQUEÑOS ANTES DE LIMPIARLOS. NO USAR SOBRE SUPERFICIES DE MADERA NATURAL.**

NO UTILIZAR EN ALIMENTOS.

NO USAR EN UTENSILIOS DE COCINA, NI VAJILLA.

NO MEZCLAR CON OTROS PRODUCTOS.

NO UTILIZAR PARA LA HIGIENE PERSONAL.

MANTENER EL PRODUCTO EN SU ENVASE ORIGINAL.

No eliminar en la taza del baño.

Envase no recargable. No vuelva a usar o llenar este envase. Deseche en la basura o recicle.

**PRECAUCIONES:**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS Y ANIMALES DOMESTICOS. USE GUANTES.**

Evitar el contacto con los ojos.

**RIESGOS PARA LA SALUD:** Contacto con los ojos: puede causar irritación. Contacto con la piel: Lave las manos con abundante agua y jabón después de manipularlo. En caso de ingestión, beber agua sin provocar vómitos y consultar al centro asistencial más cercano. En caso de inhalación, retire al afectado a un lugar ventilado

**PRIMEROS AUXILIOS:** Contacto con los ojos: enjuague de inmediato con abundante agua durante 15 minutos. Si tiene lente de contacto, remuévalos después de 5 minutos y continúe enjuagando. En caso de irritación consulte a un médico llevando el producto. En caso de Inhalación: Lleve a la persona a un lugar ventilado.

En caso de Intoxicación consulte a un médico y aporte esta etiqueta y/o envase. PARA EMERGENCIAS QUIMICAS E INTOXICACIONES LLAMAR Centro de Información Toxicológica: (2) 2635 3800. Atención las 24 horas, los 365 días del año, Hospital Clínico de la Universidad Católica de Chile

Producto hecho en RPC.

Importado y Distribuido por:

BIANCA SpA

Santa Bernardita 12005 Bodega Comuna San Bernardo, Chile.

Reg. ISP: D-xxx/21

Condición de venta: Venta general.

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE  
DEPARTAMENTO SALUD AMBIENTAL  
UNIDAD DE PLAGUICIDAS Y DESINFECTANTES

03/11/2021

REFERENCIA: PL1543894  
Nº REG. ISP: D-1426/21  
FIRMA: HCI



CLASIFICACIÓN TOXICOLÓGICA OMS/EPA: CLASE IV NORMALMENTE NO OFRECE PELIGRO



**Ingredientes:** Ingrediente Activo: Cloruro de Benzalconio 0,48% CAS 68426-85-1. Otros ingredientes: C9-11 Alcoholes, C12-16 Alcoholes, Alcohol etílico, DMDM Hidantoína, Perfume, EDTA tetrasódico, Ácido Cítrico, Yodopropinilbutilcarbamate y agua.

GRUPO QUÍMICO: AMONIO CUATERNARIO

Fecha de vencimiento: 2 años después de la fecha de manufactura, almacenado sin abrir en ambiente fresco y seco.

N° lote:

Fecha Fabricación

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE  
DEPARTAMENTO SALUD AMBIENTAL  
UNIDAD DE PLAGUICIDAS Y DESINFECTANTES

03/11/2021

REFERENCIA: PL1543894  
N° REG. ISP: D-1426/21  
FIRMA: HCI