

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** la solicitud de INDUSTRIAL SUPPLIER S.P.A., de fecha 08 de mayo de 2020, el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Cosméticos, Decreto Supremo 239/02 del Ministerio de Salud, dicto lo siguiente:

**CONSIDERANDO:** que, debido a la pandemia declarada por la Organización Mundial de la Salud, relacionada con el COVID-19 y a la escasez de productos de tipo alcohol gel, este producto es autorizado. Sin embargo, el titular del registro sanitario debe cumplir a cabalidad los requisitos establecidos en el D.S. N° 239, reglamento de control de productos cosméticos, principalmente los artículos 28°, 40°, 46°, 47°, 48° y 49°. Comprendiéndose que en sus rótulos y denominación sólo podrá usar expresiones como “higienizante”, “ayuda a eliminar bacterias”, “antibacteriano sin acción terapéutica” y contener advertencias de uso, tales como “descontinúe su uso en caso de irritación”, “aplicar en piel sana”, y no contener palabras o frases tales como: “antiséptico”, “sanitizante”, “desinfectante”, u otras de la misma naturaleza y/o tenor. Siendo verificados estos u otros requisitos solicitados por la autoridad sanitaria a posterior y como prioridad en procesos de fiscalización

**TENIENDO PRESENTE:** las disposiciones de los artículos 107° y 109° del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Cosméticos, aprobado por el Decreto Supremo N° 239 de 2002, del Ministerio de Salud y los artículos 59° letra b) y 61° letra b) del Decreto con Fuerza de Ley N° 1° de 2005, y las facultades delegadas por la resolución N° 56 de 11 de enero de 2019, 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 Cosméticos del Instituto de Salud Pública, el producto:

Nombre:	RAYTAN GEL ALCOHOL LIVIANO PARA MANOS HIGIENIZANTE SIN ENJUAGUE
N° de Registro:	1218C-34/20
Titular:	INDUSTRIAL SUPPLIER S.P.A.
Finalidad Cosmética:	Higienizante

2.- DÉJASE ESTABLECIDO que el solicitante declara acompañar los antecedentes reglamentarios necesarios para la obtención del registro sanitario, haciéndose responsable de la veracidad de los documentos que adjunta, conforme a lo dispuesto en el Art.210° del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

3.- En caso de detectarse que el producto registrado no se ajusta a la normativa vigente respecto a productos Cosméticos, se aplicarán las sanciones correspondientes de acuerdo a lo establecido en la ley.



**Q.F. Inés Isabel Carreño Zamora**  
**JEFA(S) SUBDEPARTAMENTO PRODUCTOS COSMÉTICOS**  
**DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS**  
**INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

**"RAYTAN GEL ALCOHOL LIVIANO PARA  
MANOS HIGIENIZANTE SIN ENJUAGUE"**

**Registro ISP N° 1218C-34/20**

**Resolución Exenta RW N° 12559 / 20  
Santiago, 19 de mayo de 2020**

N° Ref: RC1369588 / 20  
Pagina: 2 de 6

**ANÓTESE Y COMUNÍQUESE**

Régimen : Fabricación Nacional  
Fabricación : Por terceros  
Condiciones del producto : Terminado  
Distribución : Propia

**Empresas que participan en el Proceso de Fabricación, Importación y Distribución**

---

Empresa : LABORATORIO DUKAY S.A.  
Dirección : El Taqueral 454, LAMPA, SANTIAGO, CHILE  
Función : Fabricación Nacional Terminado

---

Empresa : LABORATORIO DUKAY S.A.  
Dirección : El Taqueral 454, LAMPA, SANTIAGO, CHILE  
Función : Almacenador Nacional

---

Empresa : LABORATORIO DUKAY S.A.  
Dirección : El Taqueral 454, LAMPA, SANTIAGO, CHILE  
Función : Control de Calidad

---

Empresa : LABORATORIO BLUE STAR CHILE CIA. LTDA.  
Dirección : MIGUEL DE ATERO2575, QUINTA NORMAL, SANTIAGO, CHILE  
Función : Fabricación Nacional Terminado

---

Empresa : LABORATORIO BLUE STAR CHILE CIA. LTDA.  
Dirección : MIGUEL DE ATERO2575, QUINTA NORMAL, SANTIAGO, CHILE  
Función : Almacenador Nacional

---

Empresa : LABORATORIO BLUE STAR CHILE CIA. LTDA.  
Dirección : MIGUEL DE ATERO2575, QUINTA NORMAL, SANTIAGO, CHILE  
Función : Control de Calidad

---

Empresa : INDUSTRIAL SUPPLIER S.p.A.



**"RAYTAN GEL ALCOHOL LIVIANO PARA  
MANOS HIGIENIZANTE SIN ENJUAGUE"**

**Registro ISP N° 1218C-34/20**

N° Ref: RC1369588 / 20

Página: 4 de 6

**Resolución Exenta RW N° 12559 / 20**

**Santiago, 19 de mayo de 2020**

Dirección : SANTA FE1856, QUINTA NORMAL, REGIÓN METROPOLITANA, CHILE

Función : Distribuidor

### Descripción Envase y Período de Vigencia

Presentación	: Venta Público y Promoción
Material Envase	: Envase flexible de material bilaminado, interior de polietileno y exterior de PET, impreso y/o etiquetado; con boquilla de polietileno de alta densidad y tapa de polietileno de alta densidad
Período de Vigencia	: 24 meses
Presentación	: Venta Público y Promoción
Material Envase	: Frasco botella de polietileno, impreso y/o etiquetado, con tapa de polietileno de alta densidad y/o polipropileno
Período de Vigencia	: 24 meses

**"RAYTAN GEL ALCOHOL LIVIANO PARA  
MANOS HIGIENIZANTE SIN ENJUAGUE"**

**Registro ISP N° 1218C-34/20**

N° Ref: RC1369588 / 20  
Pagina: 6 de 6

**Resolución Exenta RW N° 12559 / 20  
Santiago, 19 de mayo de 2020**

Cada 100 g (g/g) contiene:

<b>INGREDIENTE</b>	<b>CONCENTRACIÓN</b>
ALCOHOL	70
AQUA	
GLYCERIN	0.50
HYDROXYETHYLCELLULOSE	
PARFUM	
CI 42090	



## HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

HDS

Según la NCh. 2245 /2015

Fecha Vigencia:  
10-10-2020

PRODUCTO: RAYTAN GEL ALCOHOL LIVIANO

Versión 0

Fecha  
Revisión:  
10-10-2020

### 1. IDENTIFICACION DEL PRODUCTO Y DE LA EMPRESA

Nombre del Producto:	<b>RAYTAN GEL ALCOHOL LIVIANO</b> <b>Granel, Doypack 90ml, 340ml, 1l y 5l.</b> <b>Registro ISP N° 1218C- 34/20</b>
Código Producto Laboratorio Dukay	A7608-000073 A7608-000074 A7608-000075 A7608-000076 A7608-000077
Proveedor:	Laboratorio Dukay S.A.
Dirección:	El Taqueral 454 Lampa – Santiago - Chile.
Fono:	(56) 225879000
Cliente:	Industrial Supplier Ltda.
Dirección:	Santa Fe N°1856 – Quinta Normal- Santiago - Chile.

### 2. IDENTIFICACION DE LOS PELIGROS

#### a) Peligros para la salud de las personas

EFFECTOS DE UNA SOBRE EXPOSICIÓN

AGUDA (POR UNA VEZ):

INHALACION:

Puede causar irritación de nariz, garganta y vías respiratorias.

Retirar ropa contaminada, enjuague con agua.

H319 Puede causar irritación, evitar aplicar cerca de los ojos.

Sensación de quemadura en las mucosas.

CONTACTO CON LA PIEL:

CONTACTO CON LOS OJOS:

INGESTION:

#### b) Peligros especiales del producto y tratamiento de emergencia

Mantener el envase bien cerrado.

Mantener en un lugar ventilado.

Mantener lejos de calor, llamas abiertas y/o superficies calientes.

P102 Mantener fuera del alcance de los niños.



Etiqueta SGA

Palabra de advertencia : ATENCION

### 3. COMPOSICION / INFORMACION DE LOS COMPONENTES

Naturaleza Química:	Gel hidroalcoholico para manos
Componentes que contribuyen al riesgo :	Alcohol etílico,
Componentes :	Alcohol etílico, agua, glicerina, Hidroxyetilcelulosa, esencia colorante
Naturaleza del producto:	Solución gelosa sanitizante.

	<b>HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD</b> <b>HDS</b> <b>Según la NCh. 2245 /2015</b>		
	Fecha Vigencia: 10-10-2020	<b>PRODUCTO: RAYTAN GEL ALCOHOL LIVIANO</b>	Versión 0

#### 4. PRIMEROS AUXILIOS

**En caso de contacto accidental con el producto, proceder de acuerdo con:**

<b>INHALACION</b>	Trasladar al afectado a un lugar fresco y ventilado.
<b>CONTACTO CON LA PIEL</b>	Si se irrita la piel, consulte a un médico
<b>CONTACTO CON LOS OJOS</b>	Lavar con abundante agua por varios minutos, si es necesario consultar con médico.
<b>INGESTION:</b>	No inducir vómitos, enjuagar con abundante agua, si persiste algún tipo de malestar, consultar un médico.

#### 5. MEDIDAS PARA LUCHA CONTRA INCENDIO

Agentes de extinción:	Polvo químico seco, espuma resistente al Alcohol, CO <sub>2</sub> .
Procedimientos especiales para combatir el fuego:	Enfriar envases con agua, El líquido derramado debe ser cubierto con espuma.
Equipos de protección personal para combatir el fuego:	Utilizar equipos de respiración autónoma. Ropa protectora completa.


#### 6. MEDIDAS QUE SE DEBEN TOMAR EN CASO DE DERRAMES ACCIDENTAL

Medidas de emergencia a tomar si hay derrame:	Considerar las salidas de emergencia si hay derrame. Eliminar fuentes de ignición. Mantener el lugar ventilado.
Equipos de protección personal para atacar la emergencia:	Para derrames pequeños utilizar elementos de protección personal como guantes y gafas. Para grandes derrames utilizar máscara con filtros para vapores orgánicos.
Precaución a tomar para evitar daño al ambiente:	Evitar cualquier descarga en alcantarillados, cursos de aguas superficiales o subterráneas. Contener el derrame con material inerte, arena o tierra y colocar en envase limpio y seco para su disposición final. Enjuagar restos del producto con agua y tratar residuos en planta de tratamiento. No usar material combustible como aserrín.
Métodos de limpieza:	Contener el derrame con material absorbente no combustible (por ejemplo, arena, tierra, etc.) Recoger y trasladar a un depósito apropiado y claramente etiquetado hasta su eliminación.
Métodos de eliminación de desechos:	Eliminar de acuerdo a la reglamentación vigente.

#### 7. MANIPULACION Y ALMACENAMIENTO

**Recomendaciones técnicas:** Guardar en lugar fresco, bien ventilado, evitar su exposición directa al sol.  
**Precauciones a tomar:** Mantener el producto lejos de fuentes de ignición,  
**Condiciones de almacenamiento:** Almacenar en lugar fresco, seco y ventilado. Evite su almacenamiento directo al sol. Mantener fuera del alcance de los niños.  
**Embalaje recomendado y no adecuado:** Mantener en envase original y cerrado.



	<b>HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD</b> <b>HDS</b> <b>Según la NCh. 2245 /2015</b>		
	Fecha Vigencia: 10-10-2020	<b>PRODUCTO: RAYTAN GEL ALCOHOL LIVIANO</b>	Versión 0

### 8. CONTROL DE EXPOSICION / PROTECCIÓN PERSONAL

**Medidas para reducir la posibilidad de exposición:** Evite el contacto con los ojos e inhalar en forma prolongada el producto.

**Protección respiratoria:** En el uso normal del producto no requiere, no obstante al manipular grandes volúmenes utilizar mascarillas con filtros para vapores orgánicos.

**Guantes de protección:** En el uso normal del producto no requiere, no obstante al manipular grandes volúmenes utilizar guantes de Nitrilo.

**Protección de la vista:** En el uso normal del producto no requiere, no obstante al manipular grandes volúmenes utilice antiparras o protección facial.

**Otros equipos de protección:** En el uso normal del producto no requiere, no obstante al manipular grandes volúmenes utilizar buzo protector de brazos y piernas, en algodón.

**Ventilación:** En el uso normal del producto no requiere, no obstante al manipular grandes volúmenes es necesario aplicar ventilación forzada en recintos cerrados.

### 9. PROPIEDADES FISICAS Y QUIMICAS

**Variables del concentrado:**

Estado Físico: Gel baja viscosidad libre de partículas en suspensión.

Apariencia y color del concentrado: Celeste

Olor: Característico a las materias primas que contiene.

pH: 6,0 – 8,5

% Alcohol: 67- 73%

### 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

Estabilidad: Estable en condiciones normales.

Condiciones que deben evitarse: Calor, llamas y chispas.

Incompatibilidad, materiales que deben evitarse: Agentes oxidantes fuertes. Acidos fuertes.

Podría incluir monóxido de carbono, dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>)

Productos peligrosos de la descomposición: y otros gases y vapores tóxicos.

Monóxido de Carbono.

Productos peligrosos de la combustión:

### 11. INFORMACION TOXICOLOGICA

**Toxicidad aguda:** Daños por intoxicación o causar irritación a los ojos.

**Toxicidad crónica o de largo plazo:** No hay información disponible.

**Toxicidad en animales:** No disponible.

**Efectos Locales:** Irritación a los ojos, moderada.

**Sensibilización alérgica:** En personas con hipersensibilidad.

### 12. INFORMACION ECOLOGICA

Inestabilidad: Producto Estable.

Persistencia / Degradabilidad: No hay información disponible.

Bio – Acumulación: No esta disponible.

Efectos sobre el ambiente: No es peligroso si es utilizado según recomendaciones de uso. Tóxico en grandes cantidades para la vida acuática.

### 13. INFORMACION SOBRE DISPOSICION FINAL

Método de eliminación del producto en los residuos: De acuerdo a reglamentación vigente, estatales y locales.

Eliminación de envases / embalajes contaminados: De acuerdo a reglamentación vigente.

	<b>HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD</b> <b>HDS</b> <b>Según la NCh. 2245 /2015</b>		
	Fecha Vigencia: 10-10-2020	<b>PRODUCTO: RAYTAN GEL ALCOHOL LIVIANO</b>	Versión 0

#### 14. INFORMACION SOBRE TRANSPORTE

NCh 2190, marcas aplicables: Clase: etiqueta 3.  
 Nº UN: 1170

#### 15. INFORMACION REGLAMENTARIA

Normas internacionales aplicables: Producto Inflamable  
 Normas nacionales aplicables: NCh 2190 Of.93, NCh 1411/4 Of. 78.  
 D.S.Nº 148

Marca Etiqueta:



Clase 3. Líquido inflamable.  
 NFPA: Riesgos para la salud: 1  
 Inflamabilidad : 3  
 Reactividad : 0

#### 16. OTRAS INFORMACIONES

Considerando que el uso de esta información y de los productos está fuera del control del proveedor, la empresa no asume responsabilidad alguna por este concepto. Determinar las condiciones de uso seguro del producto es obligación del usuario.