

GZR/MPV/npc

Ref.: RE566175/14

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR
AL PRODUCTO TERMIFILM.**

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

2685 11.08.2015

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La solicitud de determinación de régimen de control a aplicar y la documentación técnica adjunta presentada por Sociedad Comercial Pinto Uribe Fumigaciones Ltda. a través de solicitud electrónica de fecha 24/06/2014, respecto del producto TERMIFILM; el acuerdo de la Sesión N° 1/15 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Aplicable, realizada el 27 de marzo de 2015; la Resolución Exenta N° 1971, de fecha 15 de junio de 2015, del Instituto de Salud Pública, que fuera publicada en el Diario Oficial del 30 de junio de 2015 y que abrió periodo de información pública en el procedimiento de régimen de control aplicable respecto de este producto; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que de acuerdo a lo declarado el producto corresponde a un film de polietileno que contiene permetrina cuya fórmula cuali-cuantitativa es la siguiente:

Permetrina	1% p/p, función: sustancia activa
Gránulos de polietileno de baja densidad	99% p/p, función: estabilizador
Termifilm contiene	1,38g de permetrina/m ² .

SEGUNDO: Que en la solicitud el interesado señala que su finalidad de uso es proteger las construcciones de las termitas, específicamente para aislar los cimientos y losas del suelo y se administra colocando la película plástica en el interior de la tierra, en el recorrido de las termitas;

TERCERO: Que TERMIFILM fue evaluado en la Sesión N° 1/15, de fecha 27 de marzo de 2015, del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Aplicable, tal como consta en el acta correspondiente, en la que se concluyó, por unanimidad, que él debe ser clasificado como plaguicida de uso sanitario y doméstico, por los siguientes motivos:

- Él consiste en una película de polietileno impregnada en permetrina, destinada para su empleo en construcciones de edificios;
- Tiene por fin impedir que las termitas subterráneas ingresen en las edificaciones, para lo cual se debe instalar en los cimientos y en losas para aislarlas del suelo;
- Su ingrediente activo, permetrina, es un insecticida de contacto eficaz contra una gran variedad de plagas que afectan la agricultura, animales, silvicultura y salud pública; y
- Dadas las características descritas el cumple con la definición de plaguicida de uso sanitario y doméstico (artículo 2º, del decreto N° 157, de 2005, del Ministerio de Salud), por lo tanto, para poder comercializarlo en Chile, debe solicitar registro sanitario;

CUARTO: Que, mediante la Resolución Exenta N° 1971, de fecha 15 de junio de 2015, de este Instituto, que fuera publicada en el Diario Oficial del 30 de junio de 2015, se abrió periodo de información pública en el procedimiento administrativo de determinación del régimen de control que corresponde aplicar a este producto, de 10 días hábiles, contados desde la publicación de dicha resolución en el Diario Oficial, no habiéndose recibido en ese plazo ninguna observación para este procedimiento; y

TENIENDO PRESENTE: Lo dispuesto en el artículo 96° del Código Sanitario; en los artículos 8° y 9° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano, aprobado por el Decreto N° 3 de 2010, del Ministerio de Salud; la Resolución Exenta N° 4.023, del 4 de diciembre de 2013, del Instituto de Salud Pública de Chile; el artículo 59° letra b), del Decreto con Fuerza de Ley N° 1, de 2005, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley N° 2.763, de 1.979 y de las Leyes N° 18.933 y N° 18.469, del Ministerio de Salud; lo dispuesto en el Reglamento del Instituto de Salud Pública de Chile, aprobado por el Decreto Supremo Núm. 1.222, de 1.996, de la misma Secretaría de Estado; y en uso de las facultades que me otorga la Resolución Exenta N° 292, del 12 de febrero del 2.014, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1. **ESTABLÉCESE** que el régimen que corresponde aplicar al producto **TERMIFILM**, solicitado por Sociedad Comercial Pinto Uribe Fumigaciones Ltda., es el propio de los **plaguicidas de uso sanitario y doméstico**.
2. Por lo tanto, deberá regirse por las disposiciones del Reglamento de pesticidas de uso sanitario y doméstico, Decreto N° 157 de 2005, del Ministerio de Salud.
3. Devuélvase la muestra presentada.

**ANÓTESE, COMUNÍQUESE, PUBLÍQUESE
EN EL DIARIO OFICIAL Y EN LA PÁGINA WEB ISP**

JEFA SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ

JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS

**AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado (Sociedad Comercial Pinto Uribe Fumigaciones Ltda.)
- Depto. Políticas Farmacéuticas y Profesiones Médicas, MINSAL
- Sección Registro Productos Farmacéuticos (1 original y 1 copia)
- Comunicaciones-ISP ✓
- Gestión de Trámites
- SGD

Transcrito Fielmente

