

GZR/MPV/npc
Ref.: RE627988/15

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR
AL PRODUCTO P&G PURIFICADOR DE AGUA.**

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO,

1591 15.04.2016

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La solicitud de determinación de régimen de control a aplicar y la documentación técnica adjunta presentada por PROCTER & GAMBLE CHILE LTDA., de fecha 16 de enero de 2015, respecto del producto **P&G PURIFICADOR DE AGUA**; el Memorandum Nº237 de fecha 22 de abril de 2015 del Departamento Salud Ambiental, que acompaña informe técnico Nº2/15, mediante el cual opina sobre clasificación del producto; el acuerdo de la Sesión Nº 8/15 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Aplicable, realizada el 29 de diciembre de 2015; la Resolución Exenta Nº 730, de fecha 01 de marzo de 2016, del Instituto de Salud Pública, que fuera publicada en el Diario Oficial del 12 de marzo de 2016 y que abrió periodo de información pública en el procedimiento de régimen de control aplicable respecto de este producto; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que el producto se presenta en forma de sachet y de acuerdo a lo declarado su fórmula sería la siguiente por sachet: 1,3 - 1,6 g (coagulante) de Sulfato férrico, 0,80 - 1,2 g (alcalinizante, efervescente) de Carbonato de sodio, 1,20 - 1,5 g (floculante) de Arcilla de bentonita, 0,012 - 0,048 g (floculante) de Poliacrilamida, 0,012 - 0,08 g (Activo, desinfectante a base de cloro) de Hipoclorito de calcio y 0 - 0006 g (oxidante) de Permanganato de potasio;

SEGUNDO: Que, la finalidad de uso del producto es ser un purificador de agua;

TERCERO: Que P&G PURIFICADOR DE AGUA fue evaluado en la Sesión Nº 8/15, de fecha 29 de diciembre 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 la sustancia activa que contiene el producto P&G PURIFICADOR DE AGUA corresponde a un desinfectante regulado por el Decreto Nº 157, de 2005, del Ministerio de Salud, por las siguientes razones:

- a) El sachet que contiene el producto es empleado para purificar agua, la cual será bebida por seres humanos;
- b) Contiene Hipoclorito de calcio, considerado un plaguicida o desinfectante de uso sanitario y doméstico, ya que sirve para potabilizar agua, siendo este principio activo muy utilizado por las empresas distribuidoras de agua; y

(Ref.: RE627988/15)

Cont. res. rég. control aplicable **P&G PURIFICADOR DE AGUA**

- c) De acuerdo a lo establecido en la Circular B33/20, de fecha 7/08/2008, del Ministerio de Salud, los desinfectantes de esta naturaleza deben regularse por las disposiciones del Reglamento de Pesticidas de Uso Sanitario y Doméstico, Decreto N° 157 de 2005, del Ministerio de Salud;

CUARTO: Que, mediante la Resolución Exenta N° 730, de fecha 01 de marzo de 2016, de este Instituto, que fuera publicada en el Diario Oficial del 12 de marzo de 2016, se abrió periodo de información pública en el procedimiento administrativo de determinación del régimen de control que corresponde aplicar a este producto, de 10 día 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 las facultades delegadas por 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 **P&G PURIFICADOR DE AGUA**, solicitado por PROCTER & GAMBLE CHILE 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.

(Ref.: RE627988/15)

Cont. res. rég. control aplicable **P&G PURIFICADOR DE AGUA**

3. Devuélvase la muestra presentada.

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

JEEA 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
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- Depto. Políticas Farmacéuticas y Profesiones Médicas, MINSAL
- Sección Registro Productos Farmacéuticos (1 original y 1 copia)
- Comunicaciones-ISP
- Gestión de Trámites
- UCD

