



GZR/MPV/npc

Ref.: 7840/15 y RE724853/15

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR AL PRODUCTO
PAÑUELOS ELITE TRIPLE HOJA ANTIVIRAL.**

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

1593 15.04.2016

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: El Memorándum N° 329, de fecha 16 de Octubre de 2015, del Subdepartamento de Inspecciones, bajo referencia N° 7840/15 y el trámite electrónico solicitado por CMPC TISSUE S.A., de fecha 25 de noviembre de 2015, bajo referencia RE724853/15, que requieren determinar el régimen que corresponde aplicar al producto PAÑUELOS ELITE TRIPLE HOJA ANTIVIRAL, fabricado por CMPC TISSUE S.A., mediante denuncia de particular a través de juzgado de policía local de Castro y solicitud electrónica, respectivamente; el acuerdo de la Sesión N° 8/15 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Aplicable, realizada el 29 de diciembre de 2015; la Resolución Exenta N° 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 corresponde a una lamina de papel y de acuerdo a lo declarado su composición es la siguiente: 96,3% de Celulosa; 2,7% de Propilen glicol y 1,0 % de Cloruro de benzalconio;

SEGUNDO: Que, declara como finalidad de uso: "Reducir las posibilidades de contagio de tres virus: Influenza A, Respiratorio Sincicial y Rhinovirus, evitando su proliferación en el producto usado, eliminando en el pañuelo el 99,9% de los virus mencionados. No tiene efectos terapéuticos";

TERCERO: Que PAÑUELOS ELITE TRIPLE HOJA ANTIVIRAL fue evaluado en la Sesión N° 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 él corresponde a un Dispositivo Médico dada su finalidad y modo de uso, cumple con la definición de dispositivo médico (artículo 2º, N° 1, del Decreto N° 825 de 1998, 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 **PAÑUELOS ELITE TRIPLE HOJA ANTIVIRAL**, fabricado por la empresa CMPC TISSUE S.A., es el propio de los **dispositivos médicos**.
2. Por lo tanto, deberá regirse por las disposiciones del Reglamento de Control de Productos y Elementos de Uso Médico, Decreto N° 825 de 1998, del Ministerio de Salud.

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

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
- Subdepartamento Dispositivos Médicos
- Subdepatamento Inspecciones
- Sección Registro Productos Farmacéuticos (1 original y 1 copia)
- Comunicaciones - ISP
- Gestión de Trámites
- UCD


Transcrito Fielmente
Ministro de Fe