Instituto de Salud Pública
Ministerio de Salud

Gobierno de Chile

GZR/MPV/ICZnpc
Ref.: 995/16

DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR AL PRODUCTO PLAGASIN BRAZALETE DE SILICONA.

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, 2929 19.07.2016

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La solicitud de fecha 29 de enero de 2016, (referencia 995/16), mediante la cual solicita evaluar y determinar régimen de control a aplicar para el producto **PLAGASIN BRAZALETE DE SILICONA**, los informes técnicos respectivos; el acuerdo de la Sesión Nº 2/16 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Aplicable, realizada el 30 de marzo de 2016; la Resolución Exenta N° 1415, de fecha 4 de abril de 2016, del Instituto de Salud Pública, que fuera publicada en el Diario Oficial del 19 de abril 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 un brazalete portando un pellet con aceites esenciales de: Citronella, Geranium, Lavender y Peppermint;

SEGUNDO: Que, la finalidad de uso del producto es como: "Repelente de insectos";

TERCERO: Que PLAGASIN BRAZALETE DE SILICONA, fue evaluado en la Sesión N° 2/16, de fecha 30 de marzo de 2016, 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 el producto tiene por función repeler insectos y se destina a la aplicación en el ambiente no estando en contacto con la piel de las personas, PLAGASIN BRAZALETE DE SILICONA corresponde a un plaguicida de uso sanitario y doméstico, regulado por el Decreto N° 157, de 2005, del Ministerio de Salud, por lo tanto:

a) Deberá regirse por las disposiciones del Reglamento de Pesticidas de Uso Sanitario y Doméstico, D.S: N°157 de 2005, del Ministerio de Salud; y

b) De acuerdo a lo señalado en el artículo 4° y siguientes del D.S. N° 157 de 2005, del Ministerio de Salud, deberá solicitar su registro sanitario ante este Instituto y demostrar calidad, seguridad y eficacia del producto, para que se pueda autorizar y comercializar en Chile;

CUARTO: Que, mediante la Resolución Exenta N° 1415, de fecha 4 de abril de 2016, de este Instituto, que fuera publicada en el Diario Oficial del 19 de abril 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 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

Av. Marathon 1.000, Ñuñoa. Santiago
Casilla 48, Correo 21 - Código Postal 7780050
Mesa Central: (56) 22575 51 01
Informaciones: (56) 22575 52 01
www.ispch.cl

(Ref.: 995/16)
Cont. res. rég. control aplicable **PLAGASIN BRAZALETE DE SILICONA**

TENIENDO PRESENTE: Lo dispuesto en el artículo 96º del Código Sanitario; en los artículos 8º y 9º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano, aprobado por el Decreto Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud; la Resolución Exenta Nº 4.023, del 4 de diciembre de 2013, del Instituto de Salud Pública de Chile; el artículo 59º letra b), del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1, de 2005, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley Nº 2.763, de 1.979 y de las Leyes Nº 18.933 y Nº 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 Nº 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 Ō N

1. **ESTABLĒCESE** que el régimen que corresponde aplicar al producto **PLAGASIN BRAZALETE DE SILICONA**, solicitado por AGENCIA IN HOUSE, 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 Nº 157 de 2005, del Ministerio de Salud.

3. Devuélvase la muestra presentada.

ANŌTESE, COMUNĪQUESE, PUBLĪQUESE
EN EL DIARIO OFICIAL Y EN LA PĀGINA WEB ISP

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

DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LŌPEZ
JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PŪBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
- Interesado (Agencia In House)
- Depto. Políticas Farmacéuticas y Profesiones Médicas, MINSAL
- SEREMI de Salud RM, Internaciones de Alimento
- Subdepartamento Inspecciones
- Sección Registro Productos Farmacéuticos (1 original y 1 copia)
- Comunicaciones-ISP
- Gestión de Trámites
- UCD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE
MINISTRO DE FE

Transcrito Fielmente
Ministro de Fe