

GZR/HRL/npc
Ref.: RE733438/15

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A
APLICAR AL PRODUCTO TOALLAS DE
PAPEL DOBLADAS ELITE ANTIBACTERIAL.**

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO,

4622 29.11.2016

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La solicitud electrónica de fecha 29 de diciembre de 2015, (referencia RE733438), mediante la cual solicita evaluar y determinar régimen de control a aplicar para el producto **TOALLAS DE PAPEL DOBLADAS ELITE ANTIBACTERIAL**, presentado por CMPC Tissue S.A.; el acuerdo de la Sesión Nº 5/16 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Aplicable, realizada el 07 de julio de 2016; la Resolución Exenta Nº 3416, de fecha 16 de agosto de 2016, del Instituto de Salud Pública, que fuera publicada en el Diario Oficial del 10 de septiembre 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 toallas de papel y de acuerdo a lo declarado su composición es la siguiente: 97,5 % de Celulosa, 2,4 % de Propilen Glicol y 0,1 % O-Cymen-5-ol;

SEGUNDO: Que, como finalidad de uso, declara: "Toalla desechable de papel, diseñada para eliminar el 99,9% de las bacterias, en el secado de superficies y de manos. Además evita la proliferación de bacterias en el producto usado. No tiene efectos terapéuticos";

TERCERO: Que **TOALLAS DE PAPEL DOBLADAS ELITE ANTIBACTERIAL**, fue evaluado en la Sesión Nº 5/16, de fecha 07 de julio 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 mayoría de los miembros que la finalidad de uso de este producto se ajusta a la definición de producto cosmético, siempre y cuando demuestre la acción antibacteriana sin efecto terapéutico que se le atribuye. Por lo tanto, el producto **TOALLAS DE PAPEL DOBLADAS ELITE ANTIBACTERIAL**, con el fin de limpiar la piel, corresponde a producto cosmético;

CUARTO: Que, mediante la Resolución Exenta Nº 3416, de fecha 16 de agosto de 2016, de este Instituto, que fuera publicada en el Diario Oficial del 10 de septiembre 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

(Ref.: RE733438/15)

Cont. res. rég. control aplicable **TOALLAS DE PAPEL DOBLADAS ELITE ANTIBACTERIAL**

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 Ó N

1. **ESTABLÉCESE** que el régimen que corresponde aplicar a los productos **TOALLAS DE PAPEL DOBLADAS ELITE ANTIBACTERIAL**, presentado por CMPC Tissue S.A. es el propio de los **productos cosméticos**.
2. Por lo tanto, deberá regirse por las disposiciones del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Cosméticos, Decreto Nº 239 de 2002, del Ministerio de Salud.

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

DISTRIBUCIÓN:

- CMPC Tissue S.A.
- Depto. Políticas Farmacéuticas y Profesiones Médicas, MINSAL
- Subdepartamento Inspecciones
- Subdepartamento Dispositivos Médicos
- Sección Cosméticos
- Sección Registro Productos Farmacéuticos (1 original y 1 copia)
- Comunicaciones - ISP
- Gestión de Trámites
- UCD

