



DIR/PSM/JRS/MPV/RGA/npc
Nº Ref: RE1751259/21

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL SANITARIO AL
PRODUCTO TOALLA DE PAPEL NOVA PROTECT .**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 10266/22
Santiago, 21 de abril de 2022

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La solicitud electrónica de fecha 29 de diciembre de 2021 (Ref.: RE1751259/21), requerida por CMPC TISSUE S.A., mediante la cual se solicita la evaluación en Régimen de Control Sanitario al producto **TOALLA DE PAPEL NOVA PROTECT**; el Informe de Evaluación de solicitud de Régimen de Control Sanitario Nº 7-A/22 de la Unidad de Régimen de Control Sanitario y Medicinas Complementarias (URCS-MC), de fecha 25 de enero de 2022; la Resolución Exenta Nº 3970, de fecha 15 de febrero de 2022, que abrió periodo de información pública en el procedimiento de Régimen de Control Sanitario respecto de este producto;

CONSIDERANDO :

PRIMERO: Que, de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 96 del Código Sanitario, el Instituto de Salud Pública de Chile es la autoridad encargada en todo el territorio nacional del control sanitario de los productos farmacéuticos, de los establecimientos del área y de fiscalizar el cumplimiento de las disposiciones que sobre esta materia se contienen en este Código y sus reglamentos, correspondiendo asimismo a este Instituto, de oficio o a petición de parte, resolver el régimen de control sanitario que pudiere ser aplicable a determinadas substancias o productos, conforme a sus características o finalidad perseguida;

SEGUNDO: Que, en este contexto, mediante la solicitud electrónica de CMPC TISSUE S.A. se solicita se determine el Régimen de Control Sanitario que corresponde aplicar al producto denominado **TOALLA DE PAPEL NOVA PROTECT ;**

TERCERO: Que, este producto se presenta en forma de toalla de papel desechable y exhibe la siguiente composición:

Cada hoja de 19,7 x 20cm aprox. de toalla de papel (1,5 g aprox.) contiene :

- | | |
|---|---------------|
| - Fibras celulósicas | 1,458g (98%) |
| - Bacshield (Solución acuosa de poli-n-acetilglucosamina y poli-d-glucosamina (chitosan o quitosano)) | 0,027g (1,8%) |
| - Puretag (Solución acuosa de Dióxido de Titanio y Plata) | 0,003g (0,2%) |

CUARTO: Que, se usa en superficies y su finalidad de uso es la limpieza de superficies para reducir las posibilidades de contagio de virus y bacterias, de acuerdo a lo declarado por el solicitante;

QUINTO: Que, la evaluación del producto **TOALLA DE PAPEL NOVA PROTECT**, consta en el Informe de Evaluación de solicitud de Régimen de Control Sanitario Nº 7-A/22 en el cual se concluye que en base a los antecedentes evaluados el producto **TOALLA DE PAPEL NOVA PROTECT**, incluye los aspectos propios de un desinfectante de uso sanitario y doméstico, en cuanto a composición, forma de administración, finalidad de uso y vía de administración, por las siguientes razones:

- a) El producto está destinado a limpieza de superficies.

- b) El uso previsto para el producto, de acuerdo a lo declarado por el solicitante es para la desinfección de superficies del hogar o la oficina con el fin de reducir las posibilidades de contagio de virus y bacterias, en particular Human coronavirus 229E (ATCC VR-740) y *Escherichia coli* ATCC 25922, *Staphylococcus aureus* ATCC 6538.
- c) Contiene como ingredientes activos un complejo denominado "BACSHIELD", correspondiente a una solución acuosa de poli-n-acetilglucosamina y poli-d-glucosamina, conocido como chitosan o quitosano", el cual se encuentra en la lista Safer Chemical Ingredients List de la Agencia de Protección Ambiental de Estados Unidos (EPA), clasificada como antimicrobiano, conservante y antioxidante. En la literatura se señala que el mecanismo propuesto para el efecto antimicrobiano es la unión de chitosan a la pared celular, alterando la permeabilidad de membrana de las bacterias.
- d) Además, posee un activo denominado "PURETAG" que corresponde a una solución acuosa de dióxido de titanio y plata, cuyos iones de Ag⁺, contribuyen con la actividad antibacteriana;

SEXTO: Que, mediante la Resolución Exenta N°3970, de fecha 15 de febrero de 2022, del Instituto de Salud Pública, que fuera publicada en el Diario Oficial del 12 de marzo de 2022, 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 formulado observaciones dentro del periodo de información pública iniciado por la Resolución Exenta N° 3970 de 2022;

TENIENDO PRESENTE: Lo dispuesto en el artículo 96° del Código Sanitario; en la Resolución Exenta N°2510, del 3 de junio de 2021; 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, del Instituto de Salud Pública de Chile; el Reglamento Sanitario de los Alimentos D.S. N°977/96, del Ministerio de Salud, y las facultades que me confiere el Decreto Supremo N° 51, del año 2020, del Ministerio de Salud, dicto la siguiente:

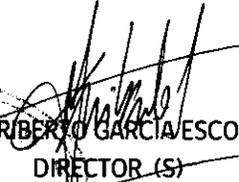
R E S O L U C I Ó N

1. **ESTABLÉCESE** que el régimen que corresponde aplicar al producto **TOALLA DE PAPEL NOVA PROTECT**, presentado por CMPC TISSUE S.A., es el propio de los **Plaguicidas de Uso Sanitario y Doméstico (Desinfectante)**. 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.

2. **TÉNGASE PRESENTE**, tal como se dispone en el artículo 1°, punto I, Numeral 2 y 3 de la Resolución Exenta N°2510, de 2021 de este Instituto, que la decisión de esta autoridad es extensiva tanto para aquellos productos o sustancias que aún no sean distribuidos y expendidos, como para los que se encuentren en circulación, lo que resulta aplicable a todos aquellos que, no habiéndose sometido al análisis contenido en la presente resolución, contengan, en lo sustancial, el o los mismos componentes, sean principios activos, ingredientes, excipientes, aditivos u otros usados con fines tecnológicos y que posean las mismas características y finalidad.

3. **TÉNGASE PRESENTE** que de conformidad con lo dispuesto en los artículos 53 y 54 del Código Sanitario, queda prohibida cualquiera forma de publicación o propaganda referente a higiene, medicina preventiva o curativa y ramas semejantes que, a juicio del Instituto de Salud Pública, tienda a engañar al público o a perjudicar la salud colectiva o individual, tomando en cuenta que se considerará que desde el punto de vista sanitario se engaña al público y se perjudican los intereses de la población, cuando por medio de publicaciones, proyecciones y transmisiones o cualquier otro sistema de propaganda audio-visual, se anuncien como productos medicinales, nutritivos o de utilidad médica aquellos que no hayan sido autorizados o reconocidos como tales por este Instituto.

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


Q.F. HERIBERTO GARCÍA ESCORZA
DIRECTOR (S)
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- CMPC TISSUE S.A. (1 COPIA)
- SUBDEPTO. ALIMENTOS Y NUTRICIÓN
- SEREMI DE SALUD RM- UNIDAD DE INTERNACIÓN DE ALIMENTOS (1 COPIA)
- DEPTO. POLÍTICAS Y REGULACIONES FARMACÉUTICAS - PRESTADORES DE SALUD Y MEDICINAS COMPLEMENTARIAS - MINSAL (1 COPIA)
- UNIDAD DE ASESORÍA JURÍDICA
- COMUNICACIONES-ISP
- OIRS - ISP
- DEPARTAMENTO ANAMED
- GESTIÓN PRODUCTOS Y SERVICIOS (1 ORIGINAL)