

ICAR/FSM/JRS/MPV/RGA/npc
Ref. RE1490846/20

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR AL
PRODUCTO COPPTECH POLVO.**

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, 2950 01.07.2021

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La solicitud electrónica de fecha 18 de noviembre de 2020 (Ref: RE1490846/20) requerida por ICC BIOTECH S.p.A., mediante la cual se solicita la evaluación en Régimen de Control Sanitario al producto **COPPTECH POLVO**; el acuerdo de la Sesión Nº1/21 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Sanitario, realizada el 30 de marzo de 2021; la Resolución Exenta Nº 1788, de fecha 27 de abril de 2021, del Instituto de Salud Pública, que fuera publicada en el Diario Oficial del 12 de mayo de 2021 y que abrió periodo de información pública en el procedimiento de régimen de control sanitario respecto de este producto; y

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 petición de ICC BIOTECH S.p.A. se solicita se determine el Régimen de Control Sanitario del producto **COPPTECH POLVO**;

TERCERO: Que, el producto se presenta en forma de polvo para diluir y exhibe la siguiente composición, declarada en la solicitud:

Fórmula Química: Mezcla en base a Sales de Cobre y Sales de Zinc

Apariencia: Polvos semi-solubles, sin olor, color grisáceo

Patente Copptech: Registro Nº 09808014/PCT/CL2011/000081

CUARTO: Que, la finalidad de uso indicada en la ficha electrónica es para desinfección de superficies (se usa en mezcla con pinturas, aplicadores, etc., de acuerdo a las instrucciones señalas;

QUINTO: Que, **COPPTECH POLVO**, fue evaluado en la Sesión Nº1/21, de fecha 30 de marzo de 2021 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Sanitario, tal como consta en el acta correspondiente, en la que la mayoría de los miembros (6) opina que **COPPTECH POLVO**, incluyen los aspectos propios de un desinfectante de uso sanitario y doméstico por las siguientes razones:

(Ref.: RE1490846/20)

Cont. res. rég. control aplicable **COPPTECH POLVO**

- a) Se trata de una formulación que se presenta en forma de polvo formulado con una mezcla de sales de cobre y sales de zinc, las cuales se agregan a pinturas o barnices, que no califica como cosmético por finalidad de uso y vía de administración, no califica como dispositivo médico (DM) porque su finalidad de uso no es sobre DM, no califica como medicamento por finalidad y modo de uso, no califica como alimento por vía de administración, composición y finalidad de uso;
- b) De acuerdo a lo señalado el producto se ajusta a la definición de un Desinfectante, porque manifiesta una utilidad como para desinfección de superficies al mezclarlo con pinturas y aplicadores;
- c) El producto COPPTECH POLVO 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;
- d) Por lo tanto, para confirmar dicha clasificación y ser distribuido en el país como tal, deberá previamente someterse a un proceso de evaluación sanitaria respaldando su eficacia seguridad y calidad de acuerdo a lo establecido en el DS N°157/05, circular B33/20;
- e) Mientras esto no se realice, y considerando el eventual riesgo para la salud de las personas, queda prohibida su distribución en el país. (DS N°157/05 arts. 3°, 4° y 8° según corresponda);

SEXTO: Que, mediante la Resolución Exenta 1788, de fecha 27 de abril de 2021, del Instituto de Salud Pública, que fuera publicada en el Diario Oficial del 12 de mayo de 2021, 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°1788 de 2021; 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° 959, del 17 de abril de 2019, 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, del Instituto de Salud Pública de Chile, 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

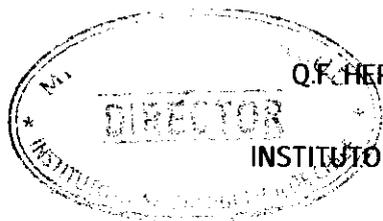
1. **ESTABLÉCESE** que el régimen que corresponde aplicar al producto **COPPTECH POLVO**, solicitado por ICC BIOTECH S.p.A., es el propio de los **pesticidas de uso sanitario y doméstico**. Por lo tanto, deberá regirse por las disposiciones del Reglamento de Pesticidas de Uso Sanitario y Doméstico, Decreto N° 157 de 2005, del Ministerio de Salud.

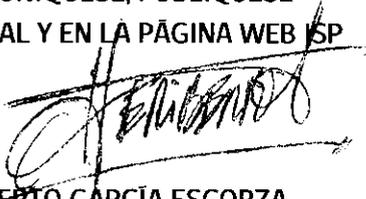
(Ref.: RE1490846/20)

Cont. res. rég. control aplicable **COPPTECH POLVO**

2. **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:

- ICC BIOTECH S.p.A.,
- DEPARTAMENTO SALUD AMBIENTAL
- SEREMI de Salud RM, Internaciones de Alimento
- ANAMED (1 original)
- Comunicaciones-ISP
- Gestión Trámites (1 original)
- Oficina de Informaciones, Reclamos y Sugerencias (OIRE)

