GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

B11/ Ref.: 04/07
JMC/HRL/XJE/npc

DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR AL PRODUCTO PREVENTOL HS 100-CE 25.

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, 23.02.2007*001353

VISTO: Estos antecedentes; la solicitud de determinación de régimen de control a aplicar y la documentación técnica adjunta a la presentación de Bayer S.A., división Bayer CropScience, respecto del producto **PREVENTOL HS 100-CE 25**; y

La consulta realizada a la empresa, por este Instituto, vía correo electrónico, de fecha 25 de enero de 2007, con el objeto de reunir mas antecedentes, entre ellos: fórmula cualicuantitativa completa; si posee número de registro EPA, número de registro en otra agencia estatal de Chile, número de registro UE o Ministerio de Sanidad y Consumo de España; hoja de seguridad del producto, si es posible de acuerdo a la NCh 2245 de 2003; y estudios de eficacia que demuestren el control de termitas presentes en Chile. Estos antecedentes no fueron respondidos por el interesado, y se procedió a evaluar lo requerido en base a la información presentada y con aquella de que dispone este Instituto; y

El informe técnico respectivo; y

La recomendación de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, acordada en sesión de fecha 01 de febrero de 2007, de clasificar a este producto como pesticida de uso sanitario y doméstico; y

CONSIDERANDO:

- Que el producto corresponde a una fórmula líquida, cuyo componente activo es Deltametrina 25 g/L, CAS 52918-63-5. Y que la deltametrina es un insecticida piretroide de cuarta generación, clasificado de acuerdo a la OMS en categoría toxicológica II;

- Que el producto se presenta como un concentrado emulsionable para preservantes de madera acuosos y para preservantes de madera concentrados;

- Que el producto puede emplearse de la siguiente manera:
1. Tratamiento preventivo contra termitas en superficie de maderas,
2. Tratamiento curativo de madera infestada contra termitas del género Hylotrupes y Anobium,
3. Para preservantes de maderas,
4. Impregnación industrial de compuestos elaborados a base de madera,
5. También indica que el producto tiene como objetivo incorporarlo en el proceso de fabricación industrial de tableros de madera como MDF, Plywood y OSB entre otros.

- Que de acuerdo a lo establecido en el artículo 4º, letra e), del D.S. Nº 1.876/95, pesticida de uso sanitario y doméstico es "*toda sustancia destinada a ser aplicada en el* ***ambiente de edificios****, jardines privados y vehículos de transportes, con el objeto de combatir organismos capaces de producir daño al hombre, animales, flores y* ***objetos inanimados***";

- Que este producto es un pesticida, y, si se considera que la madera es un objeto inanimado que puede ser atacado por termitas en una edificación, en este ámbito de aplicación, él puede ser considerado como un pesticida de uso sanitario y doméstico;

- Que este Instituto tiene varios productos registrados con este componente activo, como pesticidas de uso sanitario y doméstico; y

TENIENDO PRESENTE: Las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; del decreto supremo Nº 1876 de 1995, del Ministerio de Salud; y los artículos 37° letra b) y 39º letra b) del decreto ley Nº 2763 de 1979; dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1. ESTABLÉCESE que el régimen que corresponde aplicar al producto **PREVENTOL HS 100-CE 25**, presentado por Bayer S.A., división Bayer CropScience, es propio de un **pesticida de uso sanitario y doméstico**, en aquellas aplicaciones que son ámbito de competencia de la definición establecida en el artículo 4, letra e), del D.S. Nº 1876/95.

2. Por lo tanto, en aquellos casos, deberá regirse por las disposiciones del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, D.S. Nº 1876 de 1995.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

MINISTERIO DE SALUD
DIRECTORA
Instituto de Salud Pública de Chile

DRA. INGRID HEITMANN GHIGLIOTTO
DIRECTORA
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
- Bayer S.A., división Bayer CropScience.
- Unidad de Asuntos Farmacéuticos, MINSAL
- Subdepartamento Calidad de los Alimentos, SEREMI de Salud Región Metropolitana (ex SESMA)
- Unidad de Internaciones, SEREMI de Salud Región Metropolitana (ex SESMA)
- Unidad de Productos Farmacéuticos Complementarios
- CISP

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
MINISTRO DE FE

Transcrito Fielmente
Ministro Fe