

## RESOLUCION EXENTA:

DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL SANITARIO  
AL PRODUCTO BIOQUELL.

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

Nº Ref: RE2190205/24

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** La solicitud electrónica de fecha 19 de febrero de 2024 (Ref.: RE2190205/24), requerida por ECOLAB S.A., mediante la cual se solicita la evaluación en Régimen de Control Sanitario al producto **BIOQUELL**; la Resolución Exenta RW N° 28896, de fecha 7 de noviembre de 2023, que solicita completar antecedentes de admisibilidad; la Resolución Exenta RW N° 85, de fecha 8 de enero de 2024, por la cual se declararon admisibles los antecedentes presentados con la solicitud de admisibilidad de RCS; el Informe de Evaluación de solicitud de Régimen de Control Sanitario N°34-A/24 de la Unidad de Régimen de Control Sanitario y Medicinas Complementarias (URCS-MC), de junio de 2024; la Resolución Exenta N° RW N°3345, de fecha 12 de junio de 2024, publicada en el Diario Oficial con fecha 12 de julio de 2024 y que abrió periodo de información pública en el procedimiento de régimen de control sanitario respecto al producto **BIOQUELL**; 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 sustancias o productos, conforme a sus características o finalidad perseguida;

**SEGUNDO:** Que, en este contexto, mediante la solicitud electrónica de ECOLAB S.A. se solicita se determine el Régimen de Control Sanitario que corresponde aplicar al producto denominado **BIOQUELL**;

**TERCERO:** Que, este producto se presenta en forma de un dispositivo capaz de generar vapor de peróxido de hidrógeno al 35 %, saturando con dicho vapor las áreas a desinfectar y exhibe la siguiente composición: Solución de peróxido de hidrógeno al 35% inserto en un dispositivo que vaporiza la solución.

**CUARTO:** Que, se usa en superficies y la finalidad de uso, declarada por el fabricante, es la de "bio-descontaminación de superficies de áreas controladas", y como propiedad atribuida, indica que: "Elimina el 99,9999% de patógenos en superficies de áreas controladas donde se aplique y no deja residuos. Además, que es seguro en equipos electrónicos sensibles";

**QUINTO:** Que, la evaluación del producto **BIOQUELL**, consta en el Informe de Evaluación de solicitud de Régimen de Control Sanitario N° 34-A/24, en el cual se concluye que, en base a los antecedentes evaluados, el producto **BIOQUELL**, incluye los aspectos propios de un desinfectante de uso sanitario y doméstico, del tipo sanitizante, en cuanto a composición, forma de administración, finalidad de uso y vía de administración. 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 D.S. N°157/05, circular B33/20;

**SEXTO:** Que, mediante la Resolución Exenta N° 3345, de fecha 12 de junio de 2024, del Instituto de Salud Pública, que fuera publicada en el Diario Oficial del 12 de julio de 2024, 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° 3345 de 2024;



Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N° 19.799.

Para verificar la integridad y autenticidad de este documento ingrese al siguiente link:

<https://doc.digital.gob.cl/validador/FRQIDJ-735>

**TENIENDO PRESENTE:** Lo dispuesto en el artículo 96° del Código Sanitario; en la Resolución Exenta N°2510, del 3 de junio de 2021, 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; el D.S. N°3/10 del Ministerio de Salud, que Aprueba Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano, y las facultades que me confiere el Decreto N° 32 de fecha 25 de julio de 2023, 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 **BIOQUELL**, presentado por ECOLAB S.A., es el propio de los **Plaguicidas de Uso Sanitario y Doméstico (sanitizante)**.
2. 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.
3. **TÉNGASE PRESENTE**, tal como se dispone en el artículo 1º, 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, correspondan a una sustancia perteneciente a esta categoría, sean principios activos, ingredientes, excipientes, aditivos u otros usados con fines tecnológicos y que posean las mismas características y finalidad.
4. **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**



Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N° 19.799.

Para verificar la integridad y autenticidad de este documento ingrese al siguiente link:

<https://doc.digital.gob.cl/validador/FRQIDJ-735>