



INFORME DE EVALUACIÓN DE SOLICITUD DE RÉGIMEN DE CONTROL SANITARIO N° 7-A/22

RGA

Nombre: TOALLA DE PAPEL NOVA PROTECT

Solicitado por: CMPC TISSUE S.A.

Referencia: RE1751259/21

Fecha ingreso: 29-12-2021

ANTECEDENTES:

Con fecha 29 de diciembre de 2021 se recibe en esta Unidad solicitud electrónica para la Determinación de Régimen de Control Sanitario (RCS), ingresada bajo referencia RE1751259/21, correspondiente al producto TOALLA DE PAPEL NOVA PROTECT, presentado por CMPC TISSUE S.A.

Para la evaluación de la solicitud se tienen a la vista los siguientes antecedentes:

- Anexos adjuntos a la solicitud de admisibilidad de RCS, correspondientes a ficha técnica del producto, proyecto de rotulado, especificaciones del producto, fórmula cuali-cuantitativa, antecedentes del producto, información científica de respaldo y antecedentes adjuntos como respuesta a la resolución de inadmisibilidad.
- Resolución Exenta N° 32630, del 07 de diciembre de 2021, por la cual se declararon inadmisibles los antecedentes presentados con la solicitud de admisibilidad de RCS, para el producto TOALLA DE PAPEL NOVA PROTECT.
- Resolución Exenta N° 33867, del 22 de diciembre de 2021, por la cual se declararon admisibles los antecedentes presentados con la solicitud de admisibilidad de RCS, para el producto TOALLA DE PAPEL NOVA PROTECT.

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA:

Solicitante declara 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 0,027g (1,8%): Solución acuosa de poli-n-acetilglucosamina y poli-d-glucosamina (chitosan o quitosano),

Puretag 0,003g (0,2%): Solución acuosa de Dióxido de Titanio y Plata

FORMA DE PRESENTACIÓN:

Rollos de 12,5 m

RÓTULADO:

En rotulado gráfico adjunto a la solicitud señala:

- **Cara 1:**
 - **"Con átomos de plata que ayudan a eliminar virus y bacterias en el papel"**
 - **Logo: "Toallas de Papel NOVA PROTECT ANTIBACTERIAL"**
 - **"Absorción y protección"**
 - **"2 rollos de 12,5 m doble hoja"**
 - **64 paños de 19,7 x 20 cm c/u aprox.**
- **Cara 2:**
 - **Logo: "Toallas de Papel NOVA PROTECT ANTIBACTERIAL"**

- "NOVA PROTECT ANTIBACTERIAL es absorción y protección. Su exclusiva combinación de fibras y su textura aseguran una experiencia rendidora para todas las tareas de limpieza del hogar. Úsalas donde más las necesites "
- "MODO DE USO: Humectar la superficie y utilizar la toalla para su limpieza. Después del uso, la toalla se desecha a la basura."
- Logos de redes sociales
- Información del elaborador y otra de interés

PROPIEDADES ATRIBUIDAS:

El solicitante declara:

"Reduce las posibilidades de contagio de virus y bacterias (human coronavirus 229e (atcc vr-740) y e. Coli, s. Aureus), evitando su proliferación en el producto usado, ayudando a eliminar en el papel el 89% del coronavirus mencionado y al menos el 70% de bacterias. No tiene efectos terapéuticos"

DOSIS RECOMENDADA:

1 a 2 hojas de toalla.

COMENTARIOS:

Componentes

El producto corresponde a toallas de papel destinadas a la limpieza de superficies y 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", respecto al cual se informa en la ficha técnica del producto: "BACSHIELD está diseñado como un tratamiento para dar actividad antimicrobiana y antifúngica a los materiales y superficies tratados. BACSHIELD inhibe el crecimiento de organismos no relacionados con la salud, como bacterias, moho, hongos y hongos que causan olor, manchas, decoloración, descomposición y deterioro de los materiales tratados".

Además, posee un activo denominado "PURETAG" que corresponde a una solución acuosa de Dióxido de titanio y plata.

Respecto al ingrediente Chitosan (poli-n-acetilglucosamina y poli-d-glucosamina):

De acuerdo a la base de datos Pubchem, la macromolécula denominada Chitosan corresponde a Quitina desacetilada, un polisacárido lineal de beta-1,4-D-glucosamina desacetilada, utilizado en hidrogel y para el tratamiento de heridas.

Respecto a su seguridad y potencial efecto en el medioambiente, el Chitosan (CAS 9012-76-4) 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 (<https://www.epa.gov/saferchoice/safer-ingredients#searchList>). Así mismo, dicha lista la clasifica con el pictograma de "circulo verde", lo implica que "la sustancia química se verificó y se determinó que tiene una importancia mínima, según datos experimentales y diseñados.", esto quiere decir que se trata de una sustancia de uso seguro para la salud humana y el medioambiente.

Uso previsto:

El uso previsto para el producto, de acuerdo a lo declarado en la solicitud 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.

Para respaldar este uso, el solicitante adjunta las siguientes tablas con resultados de ensayos realizados con el producto:

Reporte N° LS21-01027 Microbe Investigations AG

Fecha 05 Mayo 2021

Resultado del test ISO 18184:2019: la muestra tuvo un 89% de actividad antiviral contra el Coronavirus humano 229E.

Test methods carried out in this report		
Effect / Property	Testing standard	Test parameter
Quantitative antiviral test on textiles	ISO 18184:2019	Human coronavirus 229E (ATCC VR-740)
Antiviral Testing		
Recipe	Sample number	
ISO 18184: Human coronavirus 229E (ATCC VR-740)		
Sub-Samples	1-1	
Infective titer test	TCID50 method	
Ig(Va) (control, immediately) Human coronavirus 229E	5.67	
Contacting time [hours] Human coronavirus 229E [min]	120	
Ig(Vc) (sample, after contacting) Human coronavirus 229E	4.71	
Antiviral activity value Mv Human coronavirus 229E	1.00	
Percent reduction Human coronavirus 229E [%]	89.035	
Activity Human coronavirus 229E	-	

Informe de Ensayo N° 13909 Microlab

Fecha 06 Agosto 2021

Resultado del test basado en ISO 20743: la muestra tuvo un 73% de eficacia antibacteriana contra Escherichia coli ATCC 25922 y un 70% contra Staphylococcus aureus ATCC 6538 a los 10 minutos de contacto. A los 20 minutos de contacto la eficacia antibacteriana aumenta a 76% contra E. Coli y 85% contra S.Aureus.

Muestra	Activo Backshiels/Puretag 0,5%				
	Concentración inicial	Concentración 10 minutos		Concentración 20 minutos	
	Recuento Aerobios Mesófilos	Recuento Aerobios Mesófilos	%Eficacia	Recuento Aerobios Mesófilos	%Eficacia
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	4,1 x 10 ⁶ ufc/mL	1,1 x 10 ⁶ ufc/mL	73,17073%	9,5 x 10 ⁵ ufc/mL	76,82926%
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	5,0 x 10 ⁵ ufc/mL	1,5 x 10 ⁵ ufc/mL	70,00000%	7,4 x 10 ⁴ ufc/mL	85,20000%

Marco Regulatorio:

De acuerdo a la Circular N°B33/20 del 7 de agosto de 2008 que establece "INSTRUCCIONES PARA LA APLICACIÓN DEL D.S. 157/2005 "REGLAMENTO DE PESTICIDAS DE USO SANITARIO Y DOMÉSTICO" se señala que "Desinfectante es aquel producto que no es de uso humano y que por

proceso físico o químico mata, inactiva o inhibe el crecimiento de microorganismos tales como bacterias, virus protozoos y otros". Dicho cuerpo reglamentario define a su vez sanitizante como "aquel producto que disminuye o atenúa el crecimiento de microorganismos del recuento total inicial".

Resulta claro en este sentido que el producto TOALLA DE PAPEL NOVA PROTECT podría corresponder a una de estas categorías normativas, dependiendo de su mecanismo de acción.

Informe del Área técnica:

El informe técnico N°1-22, de fecha 27-01-2022, del Área técnica, Subdepartamento de Registro de Plaguicidas y Desinfectantes, Departamento Nacional y de Referencia en Salud Ambiental, señala lo siguiente:

"[...] Productos registrados en el ISP:

Los productos registrados en formato toalla, habitualmente no son de papel, no son desechables, y contienen activos desinfectantes, que permanecen en la superficie por un periodo de tiempo evaluado en los ensayos de eficacia; ensayos que datan de una reducción de la carga microbiana de al menos un 99,999% de reducción.

Análisis de los Ensayos presentados.

Con respecto al informe de ensayo N° LS21-01027; se debe considerar en primera instancia que la metodología utilizada para la realización de este ensayo, normativa ISO 18184:2019 (Determinación de la Actividad Antiviral de los productos textiles), indica que los productos textiles antivirales son capaces de reducir el número de partículas de virus infecciosos que entran en contacto con la superficie textil, además la norma no establece el criterio de aceptación respecto al número de reducción de la carga viral y determinar que el producto posee actividad antiviral.

Si bien se puede considerar que la normativa aplicada a la capacidad que tiene el producto para contar con la actividad virucida, no puede ser considerada como desinfectante de superficie al no ser específica para este ámbito de aplicación.

Otro aspecto a considerar es que de acuerdo a lo señalado en la Guía General para la "GUIA GENERAL PARA LA REALIZACIÓN Y PRESENTACIÓN DE ENSAYOS DE EFICACIA DE PRODUCTOS DESINFECTANTES Y SANITIZANTES DE USO SANITARIO Y DOMÉSTICO", publicada en la página web del ISP, para catalogar como desinfectante un producto, debe demostrar una disminución de al menos 3 LgR o un 99,9% mediante la presentación de estudios de eficacia. Respecto al producto sujeto a consulta, sólo se pudo demostrar un 89,035% del virus sobre una superficie textil, lo que no puede ser considerado como un producto desinfectante.

Con respecto al Informe de ensayo N° 13909 de Laboratorios Microlab S.p.A., la normativa utilizada correspondiente a la ISO 20743 (Determinación antibacteriana de la actividad antibacteriana en tejidos acabados); al igual que lo indicado en el punto 7.1, la normativa se aplica con el objetivo de evaluar la actividad antibacteriana sobre el tejido utilizado; es decir, la actividad que posee la toalla absorbente sobre los microorganismos, descartando la validez del producto como desinfectante de superficies. Así mismo según los resultados descritos del ensayo la eficacia del producto, estos cuentan con una reducción menor a un 99,999%, que según lo declarado en la guía anteriormente mencionada en el punto 7.1, es lo mínimo exigido para clasificar a un producto como desinfectante. Otro aspecto a considerar es que el inóculo inicial cargado para ambos microorganismos es de una concentración de 6 logaritmos máximo, valor que se encuentra muy por debajo de lo considerado en las normas internacionales A.O.A.C., en la cual se utilizan entre 8 a 9 logaritmos iniciales.

Que se requieren de mayores antecedentes, como ensayos de eficacia utilizados en normativas internacionales como desinfectante de superficies, para poder otorgar el uso principal declarado

del producto, cuyas metodologías deben basadas según US-EPA, A.O.A.C., CIPAC, ASTM, UNE, ANVISA u OEC, entre otras.

Conclusión:

De acuerdo a la evaluación de los antecedentes presentados, y según los resultados de los estudios de eficacia de acuerdo a las metodologías utilizadas, no es viable indicar que el producto cuenta con actividad como desinfectante de superficies de uso sanitario y doméstico, por lo tanto, tampoco corresponde que sea evaluado ni registrado bajo su normativa.

Tampoco corresponde que se utilice la denominación Protect Antibacterial sugerida en la presentación, ya que ello sugiere que el producto posee actividad desinfectante, lo que no está avalado por los estudios de eficacia y contraviene con lo declarado en el Art 42 y 43, del D.S. N° 157/05 que señalan "La publicidad y promoción de los pesticidas no podrá contener títulos, figuras, alusiones o interpretaciones que no sean susceptibles de comprobación y las que, de algún modo, no se conformen con la naturaleza del producto o de sus propiedades aprobadas puede inducir a una publicidad no autorizada, así mismo, la información divulgada a través de la publicidad y promoción de un pesticida deberá ser exacta, íntegra y susceptible de comprobación, debiendo estar de acuerdo a las propiedades aprobadas al otorgarse el registro del producto".

El solicitante puede utilizar y promocionar el producto como un limpiador, y abstenerse de hacer ninguna alusión a su capacidad como desinfectante o antibacterial."

Productos registrados:

Productos evaluados en RCS

No se han evaluado productos de estas características en RCS.

Solo se han evaluado productos de vía de administración oral formulados con el ingrediente "Chitosan" y han quedado clasificados mayormente como Dispositivo Médico, y en algunos casos como producto farmacéutico.

Reiterar que estas clasificaciones normativas corresponden a formulaciones de uso oral, mientras que el producto TOALLA DE PAPEL NOVA PROTECT está destinado a la limpieza de superficies.

Por otra parte, no se han evaluado productos con el ingrediente "dióxido de titanio y plata" en RCS y, así mismo, no se han evaluado productos con el ingrediente "dióxido de plata", mientras que el ingrediente "dióxido de titanio" es usado ampliamente como excipiente en la elaboración de formas farmacéuticas de uso oral.

CONCLUSIÓN:

En base a los antecedentes aportados y a las evaluaciones técnicas realizadas por las áreas consultadas se puede concluir que 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 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;