

GZR/CJC/npc

Ref.: RE530193/14

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR AL
PRODUCTO REPELENTE DE INSECTOS ANASAC.**

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, 000383 04.02.2015

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La solicitud de determinación de régimen de control a aplicar y la documentación técnica adjunta presentada por Anasac Ambiental S.A., de fecha 5 de marzo de 2014, respecto del producto **REPELENTE DE INSECTOS ANASAC**; el acuerdo de la Sesión Nº 3/14 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Aplicable, realizada el 3 de septiembre de 2014; la Resolución Exenta Nº 6.202, de fecha 23 de diciembre de 2014, del Instituto de Salud Pública, que fuera publicada en el Diario Oficial del 10 de enero de 2015 y que abrió periodo de información pública en el procedimiento de régimen de control aplicable respecto de este producto; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que el producto se presenta en forma de aerosol y, de acuerdo a lo señalado en el rotulado gráfico enviado, cada 100 mL contiene: 12,5 g de dietil-toluamida y 100 mL de ingredientes inertes;

SEGUNDO: Que él se aplica sobre la piel y la ropa de las personas, declarándose como finalidad de uso: "Repelente de insectos de uso tópico". Además, en su rotulado gráfico se señala que: "Entrega una efectiva protección contra zancudos, mosquitos, moscas y otros insectos manteniéndolos alejados de su piel y de la ropa tratada";

TERCERO: Que, a través de la Resolución Exenta Nº 21, de fecha 8 de enero de 2014, de este Instituto, que fuera publicada en el Diario Oficial del 7 de febrero de 2014, se determinó que el régimen que corresponde aplicar a los productos denominados **EVERGLADES EVEREDAY** (spray), **EVERGLADES TOWELLETES** y **EVERGLADES MAX**, repelentes de insectos que contenían como ingrediente activo N,N-dietil-m-toluamida (DEET), en concentraciones de 28,5% o 30,53%, 25,3% y 95% respectivamente, y que se aplicaban sobre la piel de las personas, así como sobre su ropa o ambiente, es el propio de los medicamentos;

CUARTO: Que el REPELENTE DE INSECTOS ANASAC fue evaluado en la Sesión Nº 3/14, de fecha 3 de septiembre de 2014, del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Aplicable, tal como consta en el acta correspondiente, en la que se concluyó, por unanimidad, que él debe ser clasificado como producto farmacéutico, por los siguientes motivos:

- "El producto se presenta en forma de aerosol y se aplica sobre la piel de las personas;
- Su ingrediente activo es empleado internacionalmente como repelente de insectos;
- La finalidad del producto es evitar la picadura de insectos en los seres humanos y, de este modo, prevenir enfermedades, como por ejemplo el dengue; y
- En consecuencia, cumple con la definición de producto farmacéutico (inciso primero del artículo 95, del Código Sanitario)";

QUINTO: Que, mediante la Resolución Exenta Nº 6.202, de fecha 23 de diciembre de 2014, de este Instituto, que fuera publicada en el Diario Oficial del 10 de enero de 2015, se abrió periodo de información pública en el procedimiento administrativo de determinación del régimen de control que corresponde aplicar

(Ref.: RE530193/14)

Cont. res. rég. control aplicable **REPELENTE DE INSECTOS ANASAC**

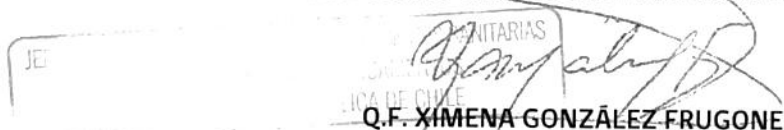
a este producto, de 10 día hábiles, contados desde la publicación de dicha resolución en el Diario Oficial, no habiéndose recibido en ese plazo ninguna observación para este procedimiento; y

TENIENDO PRESENTE: Lo dispuesto en el artículo 96º del Código Sanitario; en los artículos 8º y 9º 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° 4.023, del 4 de diciembre de 2013, del Instituto de Salud Pública de Chile; el artículo 59º 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; y en uso de las facultades que me otorga la Resolución Exenta N° 292, del 12 de febrero del 2.014, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1. **ESTABLÉCESE** que el régimen que corresponde aplicar al producto **REPELENTE DE INSECTOS ANASAC**, presentado por Anasac Ambiental S.A., es el propio de los **productos farmacéuticos**.
2. Por lo tanto, deberá regirse por las disposiciones del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de Uso Humano, Decreto N° 3 de 2010, del Ministerio de Salud.
3. De acuerdo a lo señalado en el artículo 8º, del Decreto N° 3 de 2010, del Ministerio de Salud, desde la fecha de notificación de la presente resolución y mientras no se obtenga el registro sanitario de este medicamento, éste deberá ser retirado del mercado por parte de quien lo distribuye o expende, sin perjuicio de las responsabilidades sanitarias a que ello diere lugar.
4. Lo dispuesto en la presente resolución también será aplicable al resto de los productos que contengan el o los componentes declarados como propios de un producto farmacéutico (artículo 8º, del Decreto N° 3 de 2010).

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



Q.F. XIMENA GONZÁLEZ FRUGONE

**JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- Depto. Políticas Farmacéuticas y Profesiones Médicas, MINSAL
- Unidad Plaguicidas y Desinfectantes - Departamento de Salud Ambiental
- Sección Registro Productos Farmacéuticos (1 original y 1 copia)
- Comunicaciones-ISP ✓
- Gestión de Trámites
- SGD



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe