

JMC/CJC/npc

Ref.: 4360/13

DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR A LOS REPELENTES DE INSECTOS DE LA LÍNEA DENOMINADA EVERGLADES.

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO,

08.01.2014 000021

VISTO: Estos antecedentes, la Providencia Nº 886, de fecha 12 de julio de 2013, de Jefa Subdepartamento Registro y Autorizaciones Sanitarias, en la que se solicitó determinar el régimen que corresponde aplicar a los **repelentes de insectos de la línea denominada EVERGLADES**, distribuidos por la empresa Socosep Ltda. y que no cuentan con registro sanitario; la Providencia Nº 1085, de 23 de agosto de 2013, de Jefa Subdepartamento Registro y Autorizaciones Sanitarias, a la cual se acompañó el Memorando Nº 277, de fecha 22 de agosto de 2013, de Jefa Subdepartamento de Inspección, en el cual se requiere determinar el régimen que corresponde aplicar al producto **"EVERGLADES EVERYDAY, REPELENTE DE INSECTOS"**; el acuerdo de la Sesión Nº 10/13 de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, realizada el 2 de diciembre de 2013; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que a la Providencia Nº 886, de fecha 12 de julio de 2013, del Subdepartamento Registro y Autorizaciones Sanitarias, se acompañó el Informe Técnico Nº 6/13, de 8 de julio de 2013, elaborado por el Q.F. Germán Chamý, de la Sección Registros Farmacéuticos, del cual se debe destacar lo siguiente:

- La Resolución Nº 2694, de fecha 16 de abril de 2007, de este Instituto, autorizó a Socosep Ltda. la importación de los pesticidas "Everglades Max 95% DEET envase de 600 cc", "Everglades Everyday 28,5% DEET envase de 120 cc" y "Everglades Towelletes 28,5 DEET (toallitas húmedas)". Dicha autorización se otorgó en base al artículo 16º, letra a), del D.S. Nº 1876/95, que se encontraba vigente a esa fecha, por motivo de una plaga de dengue, puesto que se trató de una solicitud para productos que no contaban con registro sanitario, para su venta o uso provisional en caso de epidemias o situaciones de emergencia nacional, como era el caso del brote de dengue;
- La empresa Socosep Ltda. se encuentra importando y comercializando los productos Everglades según autorización otorgada por la Resolución Exenta Nº 2694, de 2007, de este Instituto, y, de acuerdo a información aportada por la Unidad de Certificaciones e Internaciones, desde abril de 2007 en adelante, Socosep Ltda. ha importado estos productos en tres oportunidades: junio de 2007, agosto de 2010 y agosto de 2012;
- A la fecha de emisión de la Resolución Exenta Nº 2694, de 2007, los plaguicidas eran regulados por el D.S. Nº 1876/95 y "que a partir del 2007, con el D.S. 157/05, éstos quedaron explícitamente en el ámbito farmacéutico cuando se aplican directamente sobre la piel, o como plaguicidas si son de uso sobre prendas u objetos, por lo que cualquiera sea su ámbito de aplicación, requieren un registro sanitario del ISP"; y
- En el sitio web www.socosep.cl, estos productos se promueven para la protección contra el dengue y malaria, para el tratamiento protector de prendas y repelentes de insectos. Además, se señala que "se ha comprobado, a través de la publicidad de Socosep Ltda. y de la Red UC, que los productos Everglades se comercializan a través del Centro de Medicina del Viajero, en farmacias, hospitales, instituciones de las FFAA, vacunatorios y otros puntos de distribución, sin tener regulación sanitaria, excepto la resolución antes individualizada";

SEGUNDO: Que la línea Everglades está compuesta por tres productos, para los cuales solamente se dispone de la concentración del activo que posee la acción repelente de insectos: a) Everglades Everyday: 28,5% de N,N-dietil-m-toluamida (DEET), b) Everglades Max: 95% de DEET y c) Everglades Towelletes (toallitas

(Ref.: 4360/13)

Cont. res. rég. control aplicable **REPELENTES DE INSECTOS DE LA LÍNEA DENOMINADA EVERGLADES**

húmedas): 25,3% de DEET. Pero, junto al Memorando N° 277, de fecha 22 de agosto de 2013, del Subdepartamento de Inspección, se envió una muestra del producto EVERGLADES EVERYDAY, de referencia N° 4360/13, en que se señala para él la siguiente composición porcentual, en inglés: "N,N-Diethyl-meta-toluamide 28,5%, Other Isomers 1,5%, Inert Ingredients 70,0%, Total 100,0%";

TERCERO: Que en el documento del distribuidor, Socosep Ltda., titulado "Everglades Outdoor. Protección contra dengue y malaria", se describen las siguientes finalidades de uso para ellos: "Tratamiento protector de prendas. Repelente de insectos"; "El tratamiento protector de prendas Everglades Outdoor mata y repele insectos y evita picaduras"; "Empleado en telas y mosquiteros de cama. Combate el Virus del Nilo, el Mal de Lyme y Fiebre amarilla, Dengue y Malaria en general enfermedades transmitidas por vectores (mosquitos). Seguro y efectivo para toda prenda de uso exterior. Puede emplearse en prendas de niños. Recomendado para caza, pesca, camping, picnics, caminatas, ciclismo, náutica, golf, para toda actividad al aire libre, y viajes al extranjero. Viene listo para usar". Luego, hay una breve descripción de cada uno de estos 3 productos, destacándose en todos ellos que: "Repele mosquitos, niguas, moscas picadoras, ácaros, tábanos y pulgas". Asimismo, en él no se señala la cantidad diaria que se debe emplear de cada uno de estos productos, solamente se indica lo siguiente: a) Everglades Everyday: "Una sola aplicación protege contra los insectos durante 6 horas"; b) Everglades Max: "Una sola aplicación protege contra los insectos durante 10 horas", " Uso especial en prendas de vestir"; y c) Everglades Towelletes (toallitas húmedas): "Una sola toallita protege contra los insectos durante 5 horas";

CUARTO: Que en la muestra de EVERGLADES EVERYDAY, que consiste en un frasco plástico con atomizador, cuya etiqueta está en inglés y tiene otra etiqueta adhesiva con información en español, se declara que: su contenido neto es de "4 fl. Oz. (118 ml)"; el producto es fabricado por Hilton Head Laboratories, Inc., con dirección en el Estado de Florida, Estados Unidos, importado y distribuido por Socosep Ltda., Av. Colón 3288, Talcahuano, Chile; se indica "Reg. I.S.P. N° 2694/07", pero ese número corresponde al de la resolución que autorizó la importación provisional de este producto y la de los otros dos, no siendo el número de un registro sanitario. Además, en dicha muestra se detallan las siguientes instrucciones de uso: "Aplique solo la cantidad necesaria para cubrir las áreas expuestas, no todo el cuerpo. Niños: Aplicar primero en las manos de un adulto y luego sobre la piel del niño. Una vez terminada la exposición al aire libre, lavar la piel con abundante agua y jabón";

QUINTO: Que, mediante el Memorando N° 157, de fecha 9 de octubre de 2013, del Subdepartamento Registro y Autorizaciones Sanitarias, se solicitó a la Unidad de Plaguicidas y Desinfectantes, del Departamento Salud Ambiental, un informe sobre estos repelentes de insectos. A través del Memorandum N° 567, de 24 de octubre de 2013, el Departamento de Salud Ambiental dio respuesta a lo requerido, adjuntando el Informe N° 4/13, de la Unidad de Plaguicidas y Desinfectantes, en el cual se ratifica que los productos que se aplican sobre la piel humana deben ser registrados como productos farmacéuticos y, aquellos que se utilizan sobre telas o prendas de vestir, deben ser registrados como plaguicidas de uso sanitario y doméstico;

SEXTO: Que, dado que en la muestra que acompañara el Subdepartamento de Inspección, de Everglades Everyday, se indica que él y su establecimiento elaborador se encuentran autorizados por la EPA (Agencia de Protección Ambiental de Estados Unidos), se consultó la página web de esa institución, habiéndose encontrado lo siguiente:

- Carta, de fecha 14 de enero de 1992, de la División de Registro de la EPA, dirigida a Hilton Head Laboratories, en la que informa sobre la revisión del rotulado de los productos: "Everglades 80 Insect Repellent", "EPA Registration Number 48139-4", y "Everglades 100 Insect Repellent", "EPA Registration

(Ref.: 4360/13)

Cont. res. rég. control aplicable **REPELENTES DE INSECTOS DE LA LÍNEA DENOMINADA EVERGLADES**

Number 48139-5". Asimismo, se adjunta a ella la siguiente composición del producto registrado bajo N° 48139-5, que corresponde a "Everglades 100 Insect Repellent": "ACTIVE INGREDIENTS: N, N-Diethyl-meta-toluamide 95.00%, Other isomers 5.00%". Como se puede observar la concentración de DEET declarada en el producto EVERGLADES MAX coincide con la del registro EPA N° 48139-5, Everglades 100 Insect Repellent. También, se encuentra junto a esta carta, el rotulado del registro N° 48139-5 que la EPA revisó, en el cual consta que el producto está destinado a ser aplicado sobre la piel y la ropa de las personas";

- El 12 de enero de 1993, la EPA le autorizó a Hilton Head Laboratories, en forma condicional, el registro N° 48139-6, correspondiente al producto "Everglades Insect Repellent - Outdoor Formula". La causa por la que se condicionó este registro fue el rotulado gráfico, el cual se debía corregir y revisar antes de su comercialización. Para el registro EPA N° 48139-6 se declara la siguiente composición: "ACTIVE INGREDIENTS: N, N-Diethyl-meta-toluamide 28.50%, Other isomers 1.50%", "INERT INGREDIENTS 70.00%". La concentración de DEET de esta formulación coincide con la declarada para Everglades Everyday y, además, de acuerdo a la muestra de "Everglades Everyday Insect Repellent", que se enviara, él coincide con el registro EPA N° 48139-6 en las concentraciones de DEET y otros isómeros. Según el rotulado gráfico que presentara Hilton Head Laboratories a la EPA, el producto está destinado a su aplicación sobre la piel y la ropa de las personas.

Posteriormente, el 13 de mayo de 2009, la EPA le autorizó a Hilton Head Laboratories, en forma condicional, el mismo registro N° 48139-6, el cual ahora corresponde al producto "EVERGLADES EVERYDAY INSECT REPELLENT PUMP SPRAY". La causa por la que se condicionó este registro fue el rotulado gráfico, el cual se debía corregir y revisar antes de su comercialización. Si bien en este caso la empresa declaró que EVERGLADES EVERYDAY INSECT REPELLENT PUMP SPRAY tenía una determinada composición, la EPA indicó que ella debía corregirse: a) Composición declarada por Hilton Head Laboratories: "Active Ingredients: N, N-Diethyl-meta-toluamide 28.50%, Related isomers 0.90%", "Other Ingredients 70.60%"; y b) Expresión de fórmula corregida por la EPA: "ACTIVE INGREDIENTS: DEET 30.53%", " OTHER INGREDIENTS 69.47%". En el rótulo se recomienda aplicar sobre la piel y/o ropa expuesta; y

- El 9 de noviembre de 2004, la EPA le autorizó a Hilton Head Laboratories Inc., también en forma condicional, el registro N° 48139-12, correspondiente al producto "EVERGLADES EVERYDAY INSECT REPELLENT TOWELETTE". La causa por la que se condicionó este registro fue el rotulado gráfico, el cual se debía corregir y revisar antes de su comercialización. Para el registro EPA N° 48139-12, se declara la siguiente composición: "Active Ingredient: DEET 25%", "Other Ingredients 75%". La concentración de DEET de esta formulación es casi idéntica a la declarada para las "Everglades Towelletes 25,3% DEET (toallitas húmedas)", en www.socosep.cl). Según el rotulado gráfico disponible en la EPA, este producto también se aplica sobre la piel y la ropa de las personas;

SÉPTIMO: Que evaluados estos tres productos en la Sesión N° 10/13 de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, en el acta correspondiente se concluyó lo siguiente:

- "Dada la composición de los productos Everglades Evereday (spray) y Everglades Towelletes (toallitas húmedas) y a que ellos cumplen con su función de repelentes de insectos al ser aplicados sobre la piel de las personas y, además, sobre su ropa, se recomienda clasificarlos como productos farmacéuticos";
- "En el caso particular de Everglades Evereday (spray), la resolución que establezca el régimen de medicamento debe contemplar las 2 posibles concentraciones en que este producto puede ser empleado como repelente de insectos (28,5% o 30,53% de DEET)"; y
- "Al igual que los otros dos productos, Everglades Max contiene DEET, pero en una concentración mayor, y, al no tener éste un uso exclusivo sobre la ropa, también se recomienda clasificarlo como medicamento".

(Ref.: 4360/13)

Cont. res. rég. control aplicable **REPELENTES DE INSECTOS DE LA LÍNEA DENOMINADA EVERGLADES**

Además, por unanimidad se determinó que estos tres productos corresponden a medicamentos;

OCTAVO: Que, mediante la Resolución Exenta N° 3398, de fecha 8 de octubre de 2013, de este Instituto, se canceló a Socosep Ltda. la autorización que se le había otorgado a través de la Resolución N° 2694, de 16 de abril de 2007, para importar, según artículo 16°, del Decreto N° 1876/95, sin registro sanitario los tres productos a que se refiere la presente resolución; y

TENIENDO PRESENTE: Lo dispuesto en los artículos 94° y 102° 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 2.010, del Ministerio de Salud; los artículos 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; 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° 1553, del 13 de julio del 2.012, 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 a los productos **EVERGLADES EVEREDAY** (spray), con una concentración de 28,5% o 30,53% de DEET, **EVERGLADES TOWELLETES** y **EVERGLADES MAX**, importados y distribuidos por Socosep Ltda., es el propio de los **productos farmacéuticos**.
2. Por lo tanto, deberán 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 8°, 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 estos medicamentos, éstos deberán ser retirados del mercado por parte de quien los 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 8°, del Decreto N° 3 de 2010).

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

Jefa Subdepto. Registro y Autorizaciones Sanitarias

Agencia Nacional de Medicamentos

Instituto de Salud Pública de Chile

DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ

Jefa Subdepartamento Registro y Autorizaciones Sanitarias

Agencia Nacional de Medicamentos

Instituto de Salud Pública de Chile

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- Depto. Políticas Farmacéuticas y Profesiones Médicas, MINSAL
- Subdepartamento de Inspección
- Unidad Plaguicidas y Desinfectantes - Departamento de Salud Ambiental
- Sección Registro Productos Farmacéuticos
- Comunicaciones-ISP
- UGASI
- Gestión de Trámites



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe