

GZR/MPV/ICZ/npc

Ref.: UCD82/16

DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR A REPELENTES DE INSECTOS DE USO TÓPICO.

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO,

1934 10.05.2016

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La solicitud directa de Jefa de ANAMED, de fecha 03 de febrero de 2016, mediante la cual solicita incorporar los productos **"REPELENTES DE INSECTOS DE USO TÓPICO"** a la sesión de Régimen de Control Aplicable, con el fin de reclasificarlos como productos cosméticos, mediante Resolución; el acuerdo de la Sesión Nº 2/16 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Aplicable, realizada el 30 de marzo de 2016; la Resolución Exenta Nº 1415, de fecha 04 de abril de 2016, del Instituto de Salud Pública, que fuera publicada en el Diario Oficial del 19 de abril de 2016 y que abrió periodo de información pública en el procedimiento de régimen de control aplicable respecto de este tipo de producto; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, debido a la solicitud de reevaluación del MINSAL para que los REPELENTES DE INSECTOS DE USO TÓPICO, puedan ser considerados como productos cosméticos y no como productos farmacéuticos;

SEGUNDO: Que, los productos REPELENTES DE INSECTOS DE USO TÓPICO corresponden a formulaciones que se presentan en forma de uso tópico, que contienen: N, N-dietil-m-toluamida (DEET), en concentraciones entre 10-30%, Hydroxyethyl isobutyl piperidine carboxylate (PICARIDIN), en concentración al 20% u otros ingredientes activos aceptados;

TERCERO: Que, su finalidad de uso, es repeler insectos en el ser humano, manteniendo la integridad de la piel y que su clasificación es como producto cosmético en Comunidad Andina, Mercosur y Países participantes de Alianza Pacífico;

CUARTO: Que, los REPELENTES DE INSECTOS DE USO TÓPICO fueron evaluados en la Sesión Nº 2/16 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Aplicable, realizada el 30 de marzo de 2016, tal como consta en el acta correspondiente, en la que se concluyó, por mayoría absoluta, que con el fin de armonizar la regulación con Latino América; todos los productos usados como REPELENTES DE INSECTOS DE USO TÓPICO, con el fin de repeler insectos artrópodos, cuyo mecanismo de acción se basa en alterar el sistema de detección de sangre, por la acción de compuestos aromáticos, corresponden a productos cosméticos;

QUINTO: Que, mediante la Resolución Exenta Nº 1415, de fechas 04 de abril de 2016, del Instituto de Salud Pública, que fuera publicada en el Diario Oficial del 19 de abril de 2016 se abrió periodo de información pública en el procedimiento administrativo de determinación del régimen de control que corresponde aplicar a este tipo de productos, de 10 día hábiles, contados desde la publicación de dicha resolución en el Diario Oficial, habiéndose recibido dos observaciones a favor de este procedimiento por medio del correo electrónico especialmente habilitado para este trámite, dentro de los plazos respectivos; y

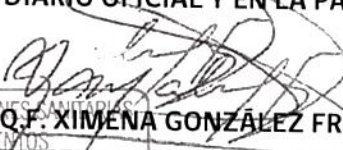


TENIENDO PRESENTE: Lo dispuesto en el artículo 96º del Código Sanitario; en los artículos 8º y 9º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano, aprobado por el Decreto Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud; las disposiciones de los artículos 107º y 109º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Cosméticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 239 de 2002, del Ministerio de Salud; la Resolución Exenta Nº 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 Nº 1, de 2005, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley Nº 2.763, de 1.979 y de las Leyes Nº 18.933 y Nº 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 las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 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 a los productos **REPELENTES DE INSECTOS DE USO TÓPICO**, es el propio de los **productos cosméticos**.
2. Por lo tanto, deberá regirse por las disposiciones del Reglamento de del Sistema Nacional de Control de Cosméticos, Decreto Nº 239 de 2002, del Ministerio de Salud.

**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
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- Depto. Políticas Farmacéuticas y Profesiones Médicas, MINSAL
- Subdepartamento Dispositivos Médicos
- Sección Cosméticos
- Sección Registro Productos Farmacéuticos (1 original y 1 copia)
- Comunicaciones - ISP
- Gestión de Trámites
- UCD


Transcrito Fielmente
Ministro de Fe