

MPV/npc

Ref.: RE879697/17

DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR AL PRODUCTO SIMOND´S BABY PAÑITOS HÚMEDOS PARA LIMPIAR ACCESORIOS DE BEBÉ (CHUPETES, MORDEDORES, MAMADERAS, JUGUETES) Y SUPERFICIES.

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, **5722 05.12.2017**

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La solicitud electrónica de fecha 26 de abril de 2017 (Ref: RE879697/17) solicitado por LABORATORIO DURANDIN S.A.I., mediante el cual se solicita el régimen de control a aplicar al producto **SIMOND´S BABY PAÑITOS HÚMEDOS PARA LIMPIAR ACCESORIOS DE BEBÉ (CHUPETES, MORDEDORES, MAMADERAS, JUGUETES) Y SUPERFICIES**; el acuerdo de la Sesión Nº5/17 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Aplicable, realizada el 27 de julio de 2017; la Resolución Exenta Nº 4354, de fecha 15 de septiembre de 2017, del Instituto de Salud Pública, que fuera publicada en el Diario Oficial del 11 de octubre de 2017 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 pañitos húmedos; y declara la siguiente composición: 1% de Betaina, 1% de mezcla de Bioflavonoides, ácido caprílico, ácido cítrico, ácido cítrico, ácido levulínico (CITROGANIX), 1% de antibacteriano glicerina, 0,4% de conservante sorbato de potasio y 0,5% de saborizantes;

SEGUNDO: Que, lo declara para la limpieza de accesorios de bebé;

TERCERO: Que para la evaluación se tuvo a la vista los siguientes antecedentes:

- a. Solicitud electrónica de LABORATORIO DURANDIN S.A.I., que incluye los siguientes documentos
- b. Fórmula cuali-cuantitativa del producto.
- c. Certificado de análisis de la muestra Citroganix TM.
- d. Rotulado gráfico del producto.
- e. Certificado de no toxicidad del producto.
- f. Certificado de libre venta para Indonesia;

CUARTO: Que se solicita informe técnico a la Sección de Productos Cosméticos, de ANAMED y a la Unidad de Plaguicidas y Desinfectantes, del Departamento de Salud Ambiental. Los informes técnicos señalan:

Sección productos cosméticos: Concluye que el producto SIMOND´S BABY PAÑITOS HÚMEDOS PARA LIMPIAR ACCESORIOS DE BEBÉ (CHUPETES, MORDEDORES, MAMADERAS, JUGUETES) Y SUPERFICIES no corresponde a un producto cosmético debido a que no se ajusta a lo señalado en el Decreto Supremo 239/02, artículo 5º letra a). Para este producto se debe considerar que indirectamente entrará en contacto con la mucosa de la boca del bebé, contiene en su formulación un saborizante cuya finalidad

(Ref.: RE879697/17)

Cont. res. rég. control aplicable **SIMOND ´S BABY PAÑITOS HÚMEDOS PARA LIMPIAR ACCESORIOS DE BEBÉ (CHUPETES, MORDEDORES, MAMADERAS, JUGUETES) Y SUPERFICIES)**

no es tan clara en este producto y se menciona en el estudio toxicológico que está categorizado como un ingrediente GRAS (Generally Recognized As Safe), generalmente reconocido como seguro según la FDA. En el estudio toxicológico se evalúa la fórmula tomando en consideración sus ingredientes y que el uso es para limpiar juguetes y chupetes, que estará en contacto directo con un consumidor adulto con un peso predeterminado de 60 kg. En el estudio de toxicidad no se evalúa el riesgo por ingestión del producto por parte de un bebé, solo señala que el producto es improbable que cause algún daño a órganos internos a través de la piel. Se debe conocer la ficha de seguridad de cada ingrediente para conocer el origen y las posibles contaminaciones a la que cada ingrediente está expuesto como pesticidas, contaminaciones cruzadas, la composición química, pureza y recuento microbiano y si hay bibliografía sobre la exposición a largo plazo del producto. Si parte de la formulación que contiene el pañito queda como residuo en el chupete o en algún juguete que la guagua se lleve a la boca se desconoce la cantidad de producto que puede ser tragado, es importante conocer la biodisponibilidad por vía oral de cada ingrediente.

Unidad de Plaguicidas y Desinfectantes: Concluye que: De acuerdo a la evaluación de los antecedentes presentados (basados en el uso del producto, certificado de análisis, composición y propiedades), es posible establecer que el producto posee la capacidad de eliminar microorganismos presentes en las superficies, sobre las cuales va a ser usado (accesorios de bebés, limpieza de juguetes, chupetes y superficies), por lo tanto, el producto SIMOND ´S BABY PAÑITOS HÚMEDOS PARA LIMPIAR ACCESORIOS DE BEBÉ Y SUPERFICIES", es un desinfectante y está sujeto a la regulación del D.S. 157/05; por lo que debe ser registrado por el Instituto de Salud Pública de Chile. El producto a su vez presenta un bajo riesgo para la salud humana en su exposición directa en condiciones normales de uso. Sin embargo, no se pudo establecer cuál es el ingrediente que actúa como principio activo (no de manera explícita), lo que es necesario para una clasificación exacta y correcta del producto, tal como lo indica el D.S. 157/05, en su Artículo 2 "Ingrediente activo, sustancia activa o principio activo: componente presente en la formulación que confiere la acción biológica esperada a un plaguicida y otorga la eficacia al producto según su propósito"; ya que solo se puede determinar que la mezcla de nombre de fantasía CITROGANIX es la que le confiere la actividad antimicrobial a la solución que debe estar impregnada en la toallita, considerando la formulación declarada por el solicitante. El clasificar a un producto como desinfectante de uso sanitario y doméstico, no implica que este producto necesariamente tenga que ser tóxico y que porque este no lo es, no debe ser registrado. La clasificación implica que el producto se debe controlar ya que por el momento Chile no cuenta con un listado de activos naturales o de origen vegetal, mineral o animal, que se puedan utilizar en formulaciones para limpieza y que no requieran registro. Todos los productos que presenten alguna actividad desinfectante y la indiquen en sus etiquetas o sus activos así lo muestren deben ser registrados.

QUINTO: Que, **SIMOND ´S BABY PAÑITOS HÚMEDOS PARA LIMPIAR ACCESORIOS DE BEBÉ (CHUPETES, MORDEDORES, MAMADERAS, JUGUETES) Y SUPERFICIES)** fue evaluado en la Sesión N° 5/17, de fecha 27 de julio de 2017 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Aplicable, tal como consta en el acta correspondiente, en la que la totalidad de los miembros concluyó que SIMOND ´S BABY PAÑITOS HÚMEDOS PARA LIMPIAR ACCESORIOS DE BEBÉ (CHUPETES, MORDEDORES,

(Ref.: RE879697/17)

Cont. res. rég. control aplicable **SIMOND'S BABY PAÑITOS HÚMEDOS PARA LIMPIAR ACCESORIOS DE BEBÉ (CHUPETES, MORDEDORES, MAMADERAS, JUGUETES) Y SUPERFICIES)**

MAMADERAS, JUGUETES) Y SUPERFICIES) se ajusta a la definición de un desinfectante regulado por el Decreto N° 157, de 2005, del Ministerio de Salud, por las siguientes razones:

- a) Los pañitos húmedos están destinados a desinfectar superficies de artículos que serán usados por seres humanos;
- b) Contiene mezcla bioflavonoides, ácido caprilico, ácido cítrico, ácido láctico y ácido levulinico, que habitualmente se utilizan como activos en productos desinfectantes, por lo que se podría considerar que el producto es un desinfectante de uso sanitario y doméstico al contener en su formulación dichos compuestos;
- c) De acuerdo a lo establecido en la Circular B33/20, de fecha 7/08/2008, del Ministerio de Salud, los desinfectantes de esta naturaleza deben regularse por las disposiciones del Reglamento de Pesticidas de Uso Sanitario y Doméstico, Decreto N° 157 de 2005, del Ministerio de Salud;

SEXTO: Que, mediante la Resolución Exenta N° 4354, de fecha 15 de septiembre de 2017, de este Instituto, que fuera publicada en el Diario Oficial del 11 de octubre de 2017, 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° 4354 de 2017; y

TENIENDO PRESENTE: Lo dispuesto en el artículo 96° 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 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 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; y las facultades delegadas por 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 **SIMOND'S BABY PAÑITOS HÚMEDOS PARA LIMPIAR ACCESORIOS DE BEBÉ (CHUPETES, MORDEDORES, MAMADERAS, JUGUETES) Y SUPERFICIES)**, solicitado por LABORATORIO DURANDIN S.A.I., es el propio de los **plaguicidas de uso sanitario y doméstico**.

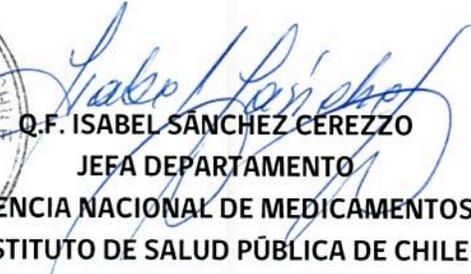
(Ref.: RE879697/17)

Cont. res. rég. control aplicable **SIMOND'S BABY PAÑITOS HÚMEDOS PARA LIMPIAR ACCESORIOS DE BEBÉ (CHUPETES, MORDEDORES, MAMADERAS, JUGUETES) Y SUPERFICIES)**

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.

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




Q.F. ISABEL SÁNCHEZ CEREZZO
Jefa Departamento
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Laboratorio Durandin S.A.I
- Depto. Políticas Farmacéuticas y Profesiones Médicas, MINSAL
- SEREMI de Salud RM, Internaciones de Alimento
- Subdepto. Fiscalización
- Subdepto. Farmacia
- Unidad Régimen Control Sanitario
- Comunicaciones-ISP
- Gestión de Trámites
- UCD