

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPARTAMENTO DE INSPECCIONES

FSM/JRS/CLC/MVC

INCORPORASE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS QUE CONTENGAN PIRETRINAS Y PIRETROIDES COMO PRINCIPIOS ACTIVOS USADOS COMO ECTOPARASITICIDAS. A AQUELLOS PRODUCTOS QUE DEBEN FABRICARSE EN INSTALACIONES ESPECIALES E INDEPENDIENTES

VISTOS:

1588 15.04.2021

- Memorando N° 643 del 2020 de Jefe (S) Departamento Agencia Nacional de Medicamentos, por la que solicita incorporar las piretrinas y piretroides usadas como ectoparasiticidas, dentro de los principios activos cuya fabricación deba efectuarse en instalaciones especiales e independientes de aquellas utilizadas en la elaboración de los demás productos farmacéuticos.
- Memorando N° 317/2020 de Jefe de Departamento de Salud Ocupacional.
- Informe técnico SDFV N° 25/20 del Subdepartamento de Farmacovigilancia del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos.

CONSIDERANDO:

- Que el Art. 135° del Decreto Supremo N° 3 del 2010 del Ministerio de Salud establece que la fabricación de productos con principios altamente activos, tales como hormonas, citostáticos, Beta-lactámicos, radiofármacos, e inmunosupresores contenidos en los listados internacionales u otros autorizados o reconocidos por el Instituto mediante resolución fundada, deberá efectuarse en instalaciones especiales e independientes o aisladas según corresponda, de aquellas utilizadas en la elaboración de los demás productos, tomando las medidas especiales requeridas para el personal que manipula tales productos, en cuanto a vestimenta y elementos protectores que eviten riesgos en la salud.
- Que las Buenas Prácticas de Manufactura contenidas en la Norma Técnica N° 127 aprobada por Decreto exento N° 159 del 2013 del Ministerio de Salud, establece que con el propósito de reducir al mínimo el riesgo de peligro médico serio causado por la contaminación cruzada, se debe contar con instalaciones independientes y autónomas para la fabricación de ciertos productos farmacéuticos, tales como, materiales altamente sensibilizantes o preparaciones biológicas. La fabricación de otros productos, tales como, algunos antibióticos, hormonas, sustancias citotóxicas y determinados productos sumamente activos y productos no farmacéuticos, no debería efectuarse en las mismas instalaciones.
- El elevado riesgo que puede causar la contaminación cruzada y confusión de este tipo de productos con otros elaborados en las áreas comunes y en las trazas que puedan quedar en las áreas y equipos, con un potencial impacto adverso en los usuarios de estos productos, y en el riesgo para la salud de los trabajadores que manipulan este tipo de productos por la exposición a partículas y aerosoles.
- Que las piretrinas y piretroides actúan en el sistema nervioso, bloqueando las transmisiones del impulso nervioso. La exposición breve a niveles muy altos de estos compuestos en el aire puede causar mareo, dolor de cabeza y náuseas, espasmos musculares, alteraciones de la conciencia, convulsiones, pérdida de conocimiento. Cabe mencionar que algunos de estos principios activos también tienen acción pesticida y actualmente forman parte de varios productos registrados como pesticidas de uso sanitario y doméstico, lo que demuestra su alta actividad y, por tanto, su potencial peligrosidad.
- Que la búsqueda y consulta con otras agencias regulatorias ha evidenciado la necesidad de adoptar medidas de contención adecuadas para la fabricación en sitios multiproductos, debido a que los datos científicos procedentes de la evaluación toxicológica no avalan un riesgo controlable y que los límites de residuos relevantes, derivados de la evaluación toxicológica, no pueden determinarse satisfactoriamente por un método analítico validado.

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPARTAMENTO DE INSPECCIONES

TENIENDO PRESENTE: Lo dispuesto en la Ley Orgánica Constitucional N° 18.575 de Bases Generales de Administración del Estado; en la Ley N° 19.880 de Bases de Procedimientos Administrativos que rigen los actos de los órganos de la administración del estado; Art. 57° y 59° b) del Decreto con Fuerza de Ley N° 1 del 2005 del Ministerio de Salud que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado de Decreto Ley N° 2763 de 1979 y de las leyes N° 18.933 y 18.469; y las facultades que me confiere el decreto N° 51 de 2020, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1. Establécese que los productos farmacéuticos que contengan **piretrinas y piretroides** como principios activos **usados como ectoparasiticidas** deben fabricarse en instalaciones especiales e independientes de aquellas utilizadas en la elaboración de los demás productos farmacéuticos, tomando las medidas especiales requeridas para el personal que manipula tales productos, en cuanto a vestimenta y elementos protectores que eviten riesgos en la salud, de conformidad al Art. 135° del D.S. 3/2010 del Ministerio de Salud.

2. Esta resolución comenzará a regir a contar de la fecha de su publicación en el Diario Oficial.

Anótese, comuníquese y publíquese en extracto en el Diario Oficial y el texto completo en la página web institucional www.ispch.cl



OF. HERIBERTO GARCÍA ESCORZA
DIRECTOR (S)
DIRECTOR INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Distribución:

- Departamento Agencia Nacional de Medicamentos
- Unidad de Comunicaciones e Imagen Institucional
- Asesoría Jurídica
- Oficina de Partes

