

MPV/npc

Ref.: 8270/18

DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR
AL PRODUCTO ALCOHOL DESNATURALIZADO
70%.

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO,

0919 07.03.2019

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La solicitud de fecha 27 de junio de 2018 (Ref: 8270/18) solicitado por Subdepartamento Fiscalización, para someter a Régimen de Control Sanitario al producto **ALCOHOL DESNATURALIZADO 70%**; la Sesión de Evaluación Interna de Régimen de Control Sanitario, de fecha 11 de enero de 2019; los productos que contienen el ingrediente alcohol desnaturalizado en distintas concentraciones y cuentan con registro sanitario de acuerdo a su finalidad de uso; los productos que ya han sido clasificados en Comisiones de Régimen de Control Sanitario, que contienen este ingrediente activo; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, el producto se presenta en forma líquida y está formulado con alcohol desnaturalizado al 70%. Utilizado con fines sanitarios ya sea para desinfectar superficies de cuerpos inertes y/o para la desinfección de superficies de la piel previo a un procedimiento;

SEGUNDO: Que, el producto fue ingresado a través de fiscalización, mediante Memorando Nº192, de fecha 20 de junio de 2018, mediante el cual solicita determinar el Régimen de Control Sanitario al alcohol desnaturalizado 70%. Esta solicitud se envía, ya que existe una necesidad de dejar en claro la clasificación del producto señalado, debido a que ha habido una denuncia telefónica de Q.F. de establecimiento asistencial, por calidad de un producto de alcohol desnaturalizado al 70%, ampliamente utilizado y distribuido en establecimientos asistenciales y en farmacias, el que es utilizado con fines sanitarios ya sea para desinfectar superficies de cuerpos inertes y/o para la desinfección de superficies de la piel previo a un procedimiento. Sin embargo, al revisar el producto en cuestión, este no cuenta con registro de ISP que lo identifique ya sea como, desinfectante, como producto farmacéutico u otro que esté en relación al uso del producto. Al revisar la etiqueta del producto, se señala que es de uso externo, lo que sugiere que se puede utilizar en humanos externamente, sin embargo, no señala claramente cuál es el uso que se debe otorgar al producto.;

TERCERO: Que, respecto a la funcionalidad de un producto en base a alcohol, es posible indicar que de acuerdo a la legislación sanitaria vigente en Chile, si el producto tiene por función la desinfección de superficies, se considerará un desinfectante (D), por otra parte, si el producto está destinado a la desinfección de un dispositivo médico se considerará como tal (DM) y si el producto es usado como un sanitizante o desinfectante para manos o cuerpo, corresponde a un producto farmacéutico. La clasificación en otras agencias sanitarias, señala: En la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios: los productos en base a alcohol, que se presentan en forma de toallitas, geles o soluciones, se pueden comercializar como productos cosméticos o productos

(Ref.: 8270/18)

Cont. res. rég. control aplicable **ALCOHOL DESNATURALIZADO 70%**

antisépticos para piel sana (biocidas para la higiene humana). En ANMAT los alcoholes en gel, para las manos, son clasificados como productos cosméticos y el FDA, considera medicamentos todos los antisépticos tópicos, ya sean utilizados por público general o en ambiente clínico quirúrgico;

CUARTO: Que, en este Instituto existe una gran variedad de productos registrados en distintas categorías que contienen alcohol, como desinfectante, productos alcohol gel como cosméticos y otros productos con alcohol gel y con etanol como medicamentos: **ALCOHOL ETÍLICO DESINFECTANTE SOLUCIÓN 70%, D-729/16** y **AVAGARD FOAMING SOLUCIÓN TÓPICA 70 % v/v, F-21041/14**;

QUINTO: Que, el producto **ALCOHOL DESNATURALIZADO 70%**, fue evaluado en Sesión Interna N°1/19 de Régimen de Control Sanitario, efectuada el 11 de enero de 2019, ocasión en la que se propone, que el producto debe clasificarse de acuerdo a la finalidad de uso. Señalando que, se debe mantener la clasificación como producto farmacéutico a los productos que contienen el ingrediente alcohol desnaturalizado, por las razones antes señaladas;

SEXTO: Que, no existiendo dudas respecto de la clasificación de **ALCOHOL DESNATURALIZADO 70%** y de los productos que la contengan, con el objetivo de agilizar el proceso, de manera de entregar respuesta al usuario a corto plazo, se incluye producto en grupo de trabajo interno; 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° 56, del 11 de enero del 2.019, 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 le corresponde aplicar al producto **ALCOHOL DESNATURALIZADO 70%**, solicitado por Subdepartamento Fiscalización, 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.

(Ref.: 8270/18)

Cont. res. rég. control aplicable **ALCOHOL DESNATURALIZADO 70%**

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. JUAN ROLDÁN SAEIZER
JEFE (S) DEPARTAMENTO
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Subdepto. Fiscalización
- Depto. Políticas Farmacéuticas y Profesiones Médicas, MINSAL
- SEREMI de Salud RM, Internaciones de Alimento
- ANAMED (1 original)
- Comunicaciones-ISP
- Gestión Trámites

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

13 MAR. 2019

SECRETARIA JEFATURA
DEPARTAMENTO ANAMIEL