



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

B11 / Ref.: 36.104/04
YPA/TTA/CJCJ/npc

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A
APLICAR AL PRODUCTO OLOPHONE®.-**

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____ /

SANTIAGO, 27.04.2005*003374

VISTO: Estos antecedentes; la solicitud de determinación de régimen de control a aplicar y la documentación técnica adjunta a la presentación del Sr. Carlos Matías Moreno Villalobos, respecto del producto **OLOPHONE®**; y

La recomendación de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, acordada en sesión de fecha 27 de enero de 2005, de señalar que este producto, dada su forma de utilización y sus finalidades de uso, no corresponde a ninguna categoría de producto que sea de competencia de este Instituto; y

CONSIDERANDO:

- Que, de acuerdo a lo declarado por el interesado, este producto corresponde a un aromatizador para colocar en teléfonos, tanto de red fija como móviles, que él se encuentra desarrollando. Se trata de un pequeño dispositivo autoadhesivo impregnado con esencias aromáticas diversas (pino, lavanda, rosa, etc.), que además posee cualidades descongestionantes y desinfectantes. El aromatizador se adosa al auricular del teléfono y está compuesto, además, por mentol, alcanfor y excipientes empleados en la industria de alimentos;
- Que se incluye una propuesta de rotulado gráfico para este producto que señala lo siguiente:
 - Aromatizador/desodorante para teléfonos autoadhesivo.
 - Asegúrese que la superficie del auricular esté limpia y seca.
 - Quite el papel protector y coloque el aromatizador en el auricular, a la altura del micrófono.
 - Duración aproximada: 1 mes.
 - Fabricado por: (Nombre, dirección y teléfono del fabricante);
- Que el interesado destaca que su producto posee “características aromatizantes, descongestionantes y desinfectantes”, siendo la primera de ellas conferida por diversas esencias aromáticas autorizadas y las propiedades descongestionantes y desinfectantes por el mentol y el alcanfor. El resto del producto está constituido por excipientes autorizados, cuya función es dar consistencia y adhesividad a la sustancia. Se expresa la siguiente composición para este producto:

Materia prima	Rango % p/p
Alcanfor	5-20%
Almidón	5-20%
Mentol	10-30%
Esencias	5-20%
Excipientes (P. Ej.: Goma arábica)	10-30%
Agua	5-20%



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

Cont. res. rég. control aplicable **OLOPHONE®**

2

- Que si bien a este producto se le atribuyen propiedades aromatizantes, no podría ser considerado como un odorizante propio de productos cosméticos, pues él no se aplica directamente sobre las personas, sino que sobre los teléfonos (artículo 5º, letra a), del D.S. N° 239/2002). Asimismo, a él se le atribuyen propiedades descongestionantes y desinfectantes, que si bien constituyen propiedades terapéuticas, propias de los medicamentos, a OLOPHONE tampoco se le puede clasificar en esta última categoría, pues él no se administra al ser humano (interna o externamente) (artículo 4º, letra a), del D.S. N° 1.876/95);

- Que, por otra parte, en el artículo 4º, letra e), del D.S. N° 1.876/95, se define a los pesticidas de uso sanitario y doméstico como sigue: "Toda sustancia destinada a ser aplicada en el ambiente de edificios, jardines privados y vehículos de transportes, con el objeto de combatir organismos capaces de producir daño en el hombre, animales, flores y objetos inanimados". Pero, como a este producto en realidad no se le atribuyen propiedades insecticidas o para combatir a algún organismo específico que cause daño al hombre, animales, flores u objetos inanimados, tampoco se le podría calificar como pesticida de uso sanitario y doméstico; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; del decreto supremo N° 1876 de 1995, del Ministerio de Salud; y los artículos 37º letra b) y 39º letra b) del decreto ley N° 2763 de 1979; dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1. **ESTABLÉCESE** que el producto **OLOPHONE®**, presentado por el Sr. Carlos Matías Moreno Villalobos, no corresponde a ninguna categoría de producto que sea de competencia de este Instituto.
2. Deberá eliminarse la propiedad descongestionante de este producto, puesto que ella podría entenderse como una propiedad terapéutica (vía inhalación).

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DRA. Q.F. PAMELA MIELA NANJARI
DIRECTORA

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Sr. Carlos Moreno Villalobos
- Unidad de Farmacia, MINSAL
- Unidad de Productos Farmacéuticos Complementarios
- CISP



Transcrito Fielmente
Ministro Fe