



GOBIERNO DE
CHILE

Nº Ref.: RE222474/10
PHG/GCHC/TCM/npc



**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A
APLICAR AL PRODUCTO PULSERA
ANTIMOSQUITOS (ECOGENE).**

Resolución Exenta RW N° 16715/10

Santiago, 20 de diciembre de 2010

VISTO: Estos antecedentes; la solicitud de determinación de régimen de control a aplicar y la documentación técnica adjunta a la presentación de INSTITUTO SANITAS S.A., respecto del producto **PULSERA ANTIMOSQUITOS (ECOGENE)**; la recomendación de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, acordada en sesión de fecha 16 de noviembre de 2010;

CONSIDERANDO :

- Que este producto consiste en Geraniol al 2,23% en una matriz inerte plastificada de PVC; y se emplea de acuerdo a lo señalado en sus rótulos, como pulsera repelente de mosquitos;
- Que de acuerdo al reglamento de productos farmacéuticos, D.S. 1876/95, artículo 4º, producto farmacéutico o medicamento, es toda sustancia, natural o sintética o mezcla de ellas que se destine a la administración al hombre o a los animales con fines de curación, atenuación, tratamiento, prevención y diagnóstico de las enfermedades o de sus síntomas;
- Que de acuerdo al reglamento de cosméticos D.S.239/02, artículo 5º, letra a), cosmético o producto cosmético es cualquier preparado que se destine para ser aplicado externamente al cuerpo, con fines de embellecimiento, modificación de su aspecto físico o conservación de las condiciones físico-químicas normales de la piel y de sus anexos;
- Que de acuerdo al reglamento de pesticidas, D.S.157/05, artículo 2º, plaguicida de uso sanitario y doméstico es "aquel destinado a combatir vectores sanitarios y plagas en el ambiente de las viviendas, ya sea en el interior o exterior de éstas, edificios, industrias y procesos industriales, bodegas, containeres, establecimientos educacionales, comerciales, parques, jardines y cementerios y en medios de transporte terrestre, marítimo o aéreo, así como repelentes o atrayentes no aplicados directamente sobre la piel humana o animal y aquellos contenidos en productos comerciales como pinturas, barnices, productos para el aseo y demás;
- Que de acuerdo al reglamento de Control de productos y elementos de uso médico N°825/98, se define como dispositivo o artículo de uso médico a cualquier instrumento, aparato, aplicación, material o artículo, incluyendo software, usados solos o en combinación y definidos por el fabricante para ser usados directamente en seres humanos, siempre que su acción principal prevista en el cuerpo humano no se alcance por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, aunque puedan concurrir tales medios a su función; con el propósito de diagnóstico, prevención, seguimiento, tratamiento o alivio de una enfermedad, daño o discapacidad de investigación o de reemplazo o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico, o de regulación de la concepción;
- Que de acuerdo al memo N°92/10 emitido por el Jefe del Subdepartamento de Seguridad, el producto no puede ser clasificado como dispositivo de uso médico;

- Que dada su finalidad constituye un producto que no es de competencia de este Instituto, por cuanto no se trata de un producto farmacéutico, cosmético, dispositivo médico o plaguicida de uso sanitario y doméstico; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94° y 102° del Código Sanitario; del Decreto Supremo N° 1876 de 1995 del Ministerio de Salud y los artículos 59° letra b) y 61° letra b), del D.F.L. N° 1 de 2005; dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1. ESTABLÉCESE que el producto PULSERA ANTIMOSQUITOS (ECOGENE), dada su constitución y finalidad de uso, no puede ser clasificado como un producto en ninguna categoría que sea competencia de este Instituto.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



Valenzuela
DRA. MARÍA TERESA VALENZUELA BRAVO
DIRECTORA (S)
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

INTERESADO

UNIDAD DE PROCESOS

GESTIÓN DE TRÁMITES

UNIDAD DE ASUNTOS DE FARMACIA MINSAL

UNIDAD DE INTERNACIONES; SEREMI DE SALUD REGIÓN METROPOLITANA

