

JMC/CJC/npc

Ref.: S/Nº

DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR A LOS PRODUCTOS DENOMINADOS GENÉRICAMENTE COMO TOALLAS HIGIÉNICAS, INCLUIDOS LOS PROTECTORES DIARIOS Y CUALQUIER OTRO PRODUCTO DE SIMILARES CARACTERÍSTICAS QUE SE EMPLEE CON EL MISMO FIN.

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____ 24.10.2013 003589

SANTIAGO,

VISTO: Estos antecedentes; la solicitud de determinación de régimen de control a aplicar realizada por la Jefa del Subdepartamento Registro y Autorizaciones Sanitarias, a petición de la Sección Certificaciones e Internaciones, ambas entidades del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos (ANAMED), de este Instituto, de fecha 26 de agosto de 2013, respecto de las **TOALLAS HIGIÉNICAS**; el acuerdo de la Sesión Nº 8/13 de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, de fecha 10 de septiembre de 2013; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, el 26 de agosto de 2013, la Jefa del Subdepartamento Registro y Autorizaciones Sanitarias le solicitó, vía correo electrónico, un informe técnico al Subdepartamento Dispositivos Médicos, para poder determinar "la adecuada clasificación de las toallas higiénicas", a propósito de correo electrónico que recibiera de la Q.F. Tatiana Tobar, de la Sección Certificaciones e Internaciones, también del 26 de agosto de 2013, en que se señala que, dentro de las funciones de su área de trabajo están las certificaciones, siendo uno de los certificados el de **producto no registrable**, en el cual se establece "por escrito que hay productos que no son materia del ISP, que no están sometidos a regulación sanitaria, ni bajo el control del D.S. Nº3/10; D.S. Nº239/02; D.S. Nº825/98; D.S. Nº157/05"; y, se agrega que: "Se han emitido este tipo de certificados para las toallas higiénicas, pero ahora considerando la similitud con los pañales de niños, el que hace algunas sesiones atrás fue reclasificado como Dispositivo de uso médico, solicito que pueda ser incorporado a la Sesión Nº8/13 de la Comisión de Régimen de Control Aplicable que se realizará el día 10 de septiembre del año en curso la reclasificación de las toallas higiénicas";

SEGUNDO: Que, el 3 de septiembre de 2013, se requirió que, como parte de la evaluación de las toallas higiénicas, se considerara también a los protectores diarios, un tipo particular de esta clase de toallas;

TERCERO: Que, en el Diario Oficial del 2 de julio de 2013, fue publicada la Resolución Exenta Nº 1.677, de fecha 30 de mayo de 2013, de este Instituto, que determinó que el régimen que corresponde aplicar a los productos PAÑALES DESECHABLES PAMPERS CON LOCIÓN es el propio de los dispositivos médicos, porque su función principal es ser una barrera física para absorber y contener la orina y las heces, cumpliendo con la definición de dispositivo médico (artículo 2º, Nº 1, del Decreto Nº 825 de 1998, del Ministerio de Salud);

CUARTO: Que al Memorándum Nº 49/13, de fecha 5 de septiembre de 2013, del Subdepartamento Dispositivos Médicos, se adjuntó informe técnico, en el cual se establece lo siguiente:

- Uso previsto: toalla para absorber fluidos menstruales;
- Las toallas higiénicas sin olor, así como las con olor, para absorber fluidos menstruales, son clasificadas como dispositivo médico por la FDA, en el área de Obstetricia y Ginecología, clase I;
- Según la normativa nacional de dispositivos médicos, éstos deben estar indicados 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. Las toallas higiénicas cumplen su función en forma física, absorbiendo el flujo vaginal menstrual, por lo tanto cumple con la definición de dispositivos médicos; y
- Se concluye que las toallas higiénicas pueden ser clasificadas como dispositivos médicos;

QUINTO: Que, el 10 de septiembre de 2013, la jefatura de la Sección Registros Cosméticos, informó que hay 30 declaraciones de productos de bajo riesgo relativas a toallas higiénicas y protectores diarios, las cuales corresponden a productos de las empresas Kimberly-Clark, Procter & Gamble, Sancela y Consultora y Comercial Hb Group; pero, siendo la mayor parte de ellos de las dos primeras;

SEXTO: Que en el Acta N° 8/13 de la Comisión de Régimen de Control Aplicable se concluyó lo siguiente: "De acuerdo a lo establecido en el informe del Subdepartamento Dispositivos Médicos, las toallas, con y sin olor, deberán clasificarse como dispositivos médicos, lo cual también debiera hacerse extensivo para las toallas que se emplean como protectores diarios, para absorber fluidos vaginales"; y

TENIENDO PRESENTE: Lo dispuesto en los artículos 94° y 102° 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; los artículos 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; 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 en uso de las facultades que me otorga la Resolución Exenta N° 1553, del 13 de julio de 2012, 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 a los productos denominados genéricamente como **TOALLAS HIGIÉNICAS, incluidos los protectores diarios y cualquier otro producto de similares características que se emplee para absorber fluidos vaginales**, solicitado de oficio por este Instituto, es el propio de los **dispositivos médicos**.
2. Por lo tanto, deberán regirse por las disposiciones del Reglamento de Control de Productos y Elementos de Uso Médico, Decreto N° 825 de 1998, del Ministerio de Salud.

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


DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
Jefa Subdepartamento Registro y Autorizaciones Sanitarias
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- Depto. Políticas Farmacéuticas y Profesiones Médicas, MINSAL
- Subdepartamento Dispositivos Médicos
- Sección Certificaciones e Internaciones
- Sección Registros Cosméticos
- Sección Registro Productos Farmacéuticos
- UGASI
- Comunicaciones - ISP
- Gestión de Trámites

