

GZR/MPV/npc

Ref.: 5589/13

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR AL PRODUCTO WARMPATCH.**

RESOLUCIÓN EXENTA Nº \_\_\_\_\_/

SANTIAGO, 002237 08.07.2015

**VISTO:** Estos antecedentes; la solicitud de fecha 9 de septiembre de 2013, presentada por DESAM LTDA., mediante la cual solicita régimen de control a aplicar al producto **WARMPATCH**, el acuerdo de la Sesión Nº 1/14 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Aplicable, realizada el 27 de marzo de 2014, LA Resolución Exenta Nº1371, de fecha 29 de abril de 2015, del Instituto de salud Pública, que fuera publicada en el Diario Oficial del 27 de mayo de 2015 y que abrió periodo de información pública en el procedimiento de régimen de control aplicable respecto de este producto; y

**CONSIDERANDO:**

**PRIMERO:** Que la fórmula cuali-cuantitativa de **WARMPATCH** es: 65% de polvo de hierro, 10,5% de sal, 7,5% de agua, 6% de harina de madera, 6% de carbón activado, 3% de polímero de propileno, 2,0% de polietileno;

**SEGUNDO:** Que el producto se indica como: "Parche calórico, que libera calor con el fin de aliviar dolores menstruales, sin liberar ningún tipo de sustancia";

**TERCERO:** Que los parches térmicos se encuentran registrados como dispositivo médico en la FDA, en la categoría clase I;

**CUARTO:** Que el mecanismo de acción es mediante una reacción química controlada que se produce al abrir la bolsa del parche, reaccionando el hierro con el oxígeno del aire y produciendo liberación de energía y calor, la sal y el carbón actúan como moduladores y aceleradores de la reacción química. La sensación de calor es inmediata y puede durar 12 horas alcanzando hasta 40 a 50° C;

**QUINTO:** Que no es posible saber si el producto está registrado por alguna agencia sanitaria, porque no se presenta certificado de calidad del fabricante o algún otro documento que lo demuestre;

**SEXTO:** Que en el Acta Nº 1/14 de la Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Aplicable se concluyó lo siguiente con relación a la clasificación de este producto: que **WARMPATCH**, corresponde a un dispositivo médico, por su mecanismo de acción y finalidad de uso;

**SÉPTIMO:** Que con fecha 26 de Mayo de 2014, se emitió la Resolución Exenta Nº1796, que estableció que el régimen de control aplicable para el producto **WARMPATCH**, solicitado por DESAM LTDA., es el propio de los dispositivos médicos, por lo tanto, deberán regirse por las disposiciones del Reglamento de Control de Productos y Elementos de Uso Médico, Decreto Nº 825 de 1998, del Ministerio de Salud;



**OCTAVO:** Que con fecha 4 de marzo de 2015, mediante Resolución Exenta N°726, de este Instituto, se invalida de oficio la Resolución Exenta N°1796/14, debido a un vicio de procedimiento relativo a la omisión de la apertura del periodo de información pública en los procedimientos de determinación de régimen de control aplicable para los productos evaluados en la Sesión N° 1/14, de fecha 27 de marzo de 2014, del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Aplicable;

**NOVENO:** Que, mediante la Resolución Exenta N° 1371, de fecha 29 de abril de 2015, de este Instituto, que fuera publicada en el Diario Oficial del 27 de mayo de 2015, se abrió periodo de información pública en el procedimiento administrativo de determinación del régimen de control que corresponde aplicar a este producto, de 10 día hábiles, contados desde la publicación de dicha resolución en el Diario Oficial, no habiéndose recibido en ese plazo ninguna observación para este procedimiento; y

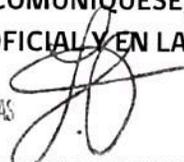
**TENIENDO PRESENTE:** Lo dispuesto en los artículos 96° del Código Sanitario; en los artículos 8° y 9° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano, aprobado por el Decreto N° 3 de 2.010, del Ministerio de Salud; la Resolución Exenta N°4.023, del 4 de diciembre 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 en uso de las facultades que me otorga la Resolución Exenta N° 292, del 12 de febrero del 2.014, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

## R E S O L U C I Ó N

- ESTABLÉCESE** que el régimen que corresponde aplicar al producto **WARMPATCH**, solicitado por DESAM LTDA., es el propio de los **dispositivos médicos**.
- 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**

Jefa Subdepto. Registro y Autorizaciones Sanitarias  
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE



**DRA. O.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 Profesionales Médicas, MINSAL
- Subdepartamento Dispositivos Médicos
- Sección Registro Productos Farmacéuticos (1 original y 1 copia)
- Comunicaciones - ISP ✓
- Gestión de Trámites
- SGD

