

GZR/MPV/npc

Ref.: 8322/10

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR AL
PRODUCTO GERMISAN 430.**

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

002238 08.07.2015

VISTO: Estos antecedentes, la Providencia N° 2954, del 24 de octubre de 2013, de Jefe de Gabinete del Sr. Director, en que se estipula que la facultad para resolver el trámite de régimen de control aplicable se encuentra delegada en el Subdepartamento de Registro y Autorizaciones Sanitarias, según el artículo ocho, letra f), de la Resolución Exenta N° 1553, de 2012, de este Instituto, que establece estructura interna del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos (ANAMED), delega facultades y establece orden de subrogación, adjuntándose los antecedentes y propuesta de resolución de régimen de control aplicable de este producto (ref. 8322/10), realizada por la Unidad de Plaguicidas y Desinfectantes, dependiente del Departamento Salud Ambiental; la Providencia N° 1165, de fecha 28 de octubre de 2013, del Departamento ANAMED, en que se instruye al Subdepartamento Registro y Autorizaciones Sanitarias proceder según lo indicado en la Providencia N° 2954, de 2013, de la Dirección de este Instituto; el Memorando N° 178, de fecha 21 de noviembre de 2013, del Subdepartamento Registro y Autorizaciones Sanitarias, por el que se requirió un informe de este producto al Subdepartamento Dispositivos Médicos; el Memorandum N° 83/13, de fecha 23 de diciembre de 2013, del Subdepartamento Dispositivos Médicos, que contiene el informe relativo a este producto; el acuerdo de la Sesión N° 1/14 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Aplicable, realizada el 27 de marzo de 2014, la Resolución Exenta N° 1371, 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 bajo referencia N° 8322/10, de fecha 7 de septiembre de 2010, Difem Pharma S.A. presentó esta solicitud de régimen de control aplicable, en la que se señala que la finalidad de uso de GERMISAN 430 es: "Sanitizante de equipos de hemodiálisis e instrumental quirúrgico" y, además, se explica que el fin de realizar este trámite es "la eximición del producto mencionado de Registro de Productos Plaguicidas, por tratarse de sanitizante de instrumental médico". Se acompañó un certificado, de fecha 7 de diciembre de 2007, emitido por la Sección Dispositivos Médicos, en que se establece que Germisan 430 es un dispositivo médico para limpieza y desinfección de equipos de hemodiálisis, que es fabricado y distribuido por Difem Pharma S.A. Chile. También, se adjuntó una etiqueta del envase comercial del producto en que se indica: "**GERMISAN 430** es un Sanitizante en base a Acido Peracético, desarrollado para la desinfección y conservación en frío de los hemodializadores, limpieza y desinfección de equipos de hemodiálisis, limpieza y desinfección de instrumental, equipos de laboratorio y sanitización de sistemas de agua e instalaciones de distribución";

(Ref.: 8322/10)

Cont. res. rég. control aplicable **GERMISAN 430**

SEGUNDO: Que se declara que cada 100 g de solución de Germisan 430 contiene: ácido acético 99% Min. 2,7 g, peróxido de hidrógeno 50% Min. 26,0 g, ácido peracético Min. 3,5 g, estabilizante ácido sulfúrico 1,4 g y agua purificada c.s.p. 100,0 g. Asimismo, en su etiqueta se describen las siguientes instrucciones de uso: "Para desinfección de máquinas de hemodiálisis se usa una concentración interna mínima de 1 - 2% durante al menos 12 minutos. Para conservación y desinfección de filtros de diálisis se utiliza con una concentración máxima de 4%. No es necesario controlar la temperatura. Como esterilizante en frío se utiliza en concentraciones o tiempo de contacto mayores";

TERCERO: Que evaluado en la Sesión N° 1/14 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Aplicable, en el acta correspondiente consta que, la totalidad de sus miembros opinó que: "Germisan 430 debe ser clasificado como dispositivo médico, dada su composición, a que sus usos principales son la sanitización de equipos de hemodiálisis e instrumental quirúrgico, y a que el interesado no desea registrarlo como plaguicida, porque afirma que se trata de un sanitizante de instrumental médico. Sin embargo, se debe dejar expresamente estipulado que, bajo ese régimen, él no puede promocionarse para desinfectar sistemas de agua e instalaciones de distribución";

CUARTO: Que con fecha 26 de Mayo de 2014, se emitió la Resolución Exenta N°1788, que estableció que el régimen de control aplicable para el producto GERMISAN 430, solicitado por Difem Pharma S.A., 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;

QUINTO: Que con fecha 4 de marzo de 2015, mediante Resolución Exenta N°726, de este Instituto, se invalida de oficio la Resolución Exenta N°1788/14, 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;

SEXTO: 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:



(Ref.: 8322/10)

Cont. res. rég. control aplicable **GERMISAN 430**

R E S O L U C I Ó N

1. **ESTABLÉCESE** que el régimen que corresponde aplicar al producto **GERMISAN 430**, de la empresa Difem Pharma S.A., 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**

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

DRA. C. P. 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
- Subdepartamento Inspecciones
- Sección Registro Productos Farmacéuticos (1 original y 1 copia)
- Comunicaciones - ISP ✓
- Gestión de Trámites
- SGD



GZR/MPV/npc

Ref.: RE482150/13

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR A LOS
PRODUCTOS TOTAL BLANC HOME C 10% y TOTAL BLANC
HOME C 16%.**

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, 002239 08.07.2015

VISTO: Estos antecedentes; la solicitud electrónica de fecha 3 de septiembre de 2013, presentada por LABORATORIO MAVER S.A., mediante la cual solicita régimen de control a aplicar de los productos **TOTAL BLANC HOME C 10% y TOTAL BLANC HOME C 16%**, 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 estos productos; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que la fórmula cuali-cuantitativa de **TOTAL BLANC HOME C 10%** es: 72,32% de agua purificada, 0,18% de metilparabeno, 10% de peróxido de carbamida (cristales), 15% de propilenglicol USP; 0,02% de fluoruro de sodio, 0,03 % de nitrato de potasio, 0,05% de aroma tutti frutti, 0,4% de sacarina, 2% de carbopol 980NF, cs pH 7,0 de trietanolamina, y la fórmula cuali-cuantitativa de **TOTAL BLANC HOME C 16%** es: 66,32% de agua purificada, 0,18% de metilparabeno, 16% de peróxido de carbamida (cristales), 15% de propilenglicol USP; 0,02% de fluoruro de sodio, 0,03 % de nitrato de potasio, 0,05% de aroma tutti frutti, 0,4% de sacarina, 2% de carbopol 980NF, cs pH 7,0 de trietanolamina;

SEGUNDO: Que ambos productos se indican como: "Gel blanqueador que contiene peróxido de carbamida al 10% o 16%, como ingrediente activo, que se utiliza para el blanqueamiento dental personal, bajo una orientación profesional";

TERCERO: Que ambos productos alcanzan su uso previsto de forma química ya que el blanqueamiento se produce por la oxidación y la ruptura de las moléculas oscurecidas, mediante el oxígeno liberado por los agentes aclaradores, el enlace C=C del pigmento usualmente de color amarillo, es convertido en grupos OH incoloros generalmente;

CUARTO: Que estos productos se encuentran registrados como Dispositivo Médico en las agencias de Brasil (ANVISA) y Argentina (ANMAT);

QUINTO: Que en USA se encuentran autorizados como cosmético, aunque el FDA ha tratado de reclasificarlos como producto farmacéutico, debido al daño que pudiera producir en el esmalte y mucosa bucal;

SEXTO: Que en Europa se considera que cualquier blanqueador que contenga una cantidad superior al 6% de peróxido de carbamida o de hidrógeno, es de seguridad limitada para ser usado en casa, debido al severo daño que pudiera causar a la mucosa, por lo tanto, la clasificación de estos productos en Europa se encuentra en discusión;



Cont. res. rég. control aplicable **TOTAL BLANC HOME C 10% y TOTAL BLANC HOME C 16%**

SÉPTIMO: Que el instructivo de uso como los rótulos de los productos presentados indica que solamente son de uso profesional, aunque en la presentación de la empresa se señala que los productos son para uso personal bajo orientación profesional;

OCTAVO: Que la empresa presenta un informe de gestión de riesgo de acuerdo a la norma ISO 14971:2009 donde se indican los criterios de aceptabilidad del riesgo, concluyendo que no hay riesgos inaceptablemente altos, siendo los riesgos residuales clasificados como aceptables o dentro de responsabilidad del dentista;

NOVENO: Que en el Acta N° 1/14 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Aplicable, se concluyó lo siguiente con relación a la clasificación de estos productos: que TOTAL BLANC HOME C 10% y TOTAL BLANC HOME C 16% corresponden a dispositivos médicos, por las siguientes razones: dada la presencia y concentración de peróxido de carbamida, que le otorga la finalidad de blanqueador dental, así como por su mecanismo de acción. Se sugiere incluir bajo supervisión médica por el riesgo;

DÉCIMO: Que con fecha 26 de Mayo de 2014, se emitió la Resolución Exenta N°1796, que estableció que el régimen de control aplicable para el producto TOTAL BLANC HOME C 10% y TOTAL BLANC HOME C 16%, solicitado por LABORATORIO MAVER S.A., 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;

DÉCIMO PRIMERO: Que con fecha 4 de marzo de 2015, mediante Resolución 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;

DÉCIMO SEGUNDO: 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:

Cont. res. rég. control aplicable **TOTAL BLANC HOME C 10% y TOTAL BLANC HOME C 16%**

R E S O L U C I Ó N

1. **ESTABLÉCESE** que el régimen que corresponde aplicar a los productos **TOTAL BLANC HOME C 10% y TOTAL BLANC HOME C 16%**, solicitados por LABORATORIO MAVER S.A., 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**

JEFA SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE



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 Registro Productos Farmacéuticos (1 original y 1 copia)
- Comunicaciones - ISP ✓
- Gestión de Trámites
- SGD



Transcrito Fielmente
Ministro Fe