

GZR/MPV/npc

Ref.: 6504/13

DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR AL PRODUCTO TOALLAS HIGIÉNICAS, INCLUIDOS LOS PROTECTORES DIARIOS Y CUALQUIER OTRO PRODUCTO DE SIMILARES CARACTERÍSTICAS QUE SE EMPLEE PARA ABSORBER FLUIDOS VAGINALES.

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO,

4107 29.10.2015

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: El recurso de reposición presentado por CMPC Tissue S.A., de fecha 28 de noviembre de 2013 en contra de la Resolución Exenta Nº 3589 de fecha 24 de octubre de 2013, que clasificó como dispositivos médicos a **TOALLAS HIGIÉNICAS, INCLUIDOS LOS PROTECTORES DIARIOS Y CUALQUIER OTRO PRODUCTO DE SIMILARES CARACTERÍSTICAS QUE SE EMPLEE PARA ABSORBER FLUIDOS VAGINALES** y que fuera resuelto por Asesoría Jurídica con la Resolución Exenta Nº 1577, de fecha 07 de mayo de 2014, mediante el cual se acoge dicho recurso de reposición, habiéndose establecido que "SE DEJA SIN EFECTO dicho acto administrativo"; la Resolución Exenta Nº 1890 de fecha 03 de junio de 2014, que complementa y corrige la Resolución Exenta Nº 1577 de 2014; el acuerdo de la Sesión Nº 3/14 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Aplicable, realizada el 03 de septiembre de 2014; Memorándum Nº 38 de fecha 22 de junio de 2015, de Jefa Sección Cosméticos, que adjunta informe que responde a lo solicitado en el Memorándum Nº 151, de fecha 08 de Octubre de 2014, el acuerdo de la Sesión Nº 3/15 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Aplicable, realizada el 10 de julio de 2015; la Resolución Exenta Nº 2.916, de fecha 25 de agosto de 2015, del Instituto de Salud Pública, que fuera publicada en el Diario Oficial del 04 de septiembre de 2015 y que abrió periodo de información pública en el procedimiento de régimen de control aplicable respecto de este producto; y

CONSIDERANDO:

- Que, **TOALLAS HIGIÉNICAS, INCLUIDOS LOS PROTECTORES DIARIOS Y CUALQUIER OTRO PRODUCTO DE SIMILARES CARACTERÍSTICAS QUE SE EMPLEE PARA ABSORBER FLUIDOS VAGINALES** fue evaluado en la Sesión Nº 3/15, de fecha 10 de julio de 2015, del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Aplicable, tal como consta en el acta correspondiente, en la que se concluyó, por unanimidad, que él debe ser clasificado como dispositivo médico, por los siguientes motivos:

- a) Su finalidad de uso es recibir los fluidos corporales;
- b) Están clasificados en la FDA de EEUU como dispositivos médicos; y
- c) El uso previsto de estos productos se ajusta a la definición de dispositivos médicos D.S. Nº825/98, artículo 2º; y

TENIENDO PRESENTE: Lo dispuesto en los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; en los artículos 8º y 9º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano, aprobado por el Decreto Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud; los artículos 59º letra b), del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1, de 2005, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley Nº 2.763, de 1.979 y de las Leyes Nº 18.933 y Nº 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 Nº 1553, del 13 de julio de 2.012, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

Cont. res. rég. control aplicable **TOALLAS HIGIÉNICAS, INCLUIDOS LOS PROTECTORES DIARIOS Y CUALQUIER OTRO PRODUCTO DE SIMILARES CARACTERÍSTICAS QUE SE EMPLEE PARA ABSORBER FLUIDOS VAGINALES**

R E S O L U C I Ó N

1. **ESTABLÉCESE** que el régimen que corresponde aplicar a los productos **TOALLAS HIGIÉNICAS, INCLUIDOS LOS PROTECTORES DIARIOS Y CUALQUIER OTRO PRODUCTO DE SIMILARES CARACTERÍSTICAS QUE SE EMPLEE PARA ABSORBER FLUIDOS VAGINALES**, de la empresa CMPC Tissue 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
DEPARTAMENTO 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
- UCD

