

GZR/ENO/npc
Ref.: 10823/14

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR
AL PRODUCTO HUB CLINIC PARCHES
CALLICIDAS.**

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, 0360 29.01.2016

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: el Memorando Nº 19 de fecha 20 de enero de 2015, de Jefa Subdepartamento Inspecciones, bajo referencia 10823/14, mediante el cual solicita determinar régimen de control a aplicar al producto **HUB CLINIC PARCHES CALLICIDAS** denuncia realizada el 27 de noviembre de 2014 por Don. Julio Israel Mosqueira, domiciliado en Lago Lemán 3768, Lo Barnechea, Santiago; el acuerdo de la Sesión Nº 5/15 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Aplicable, realizada el 29 de septiembre de 2015; la Resolución Exenta Nº 4656, de fecha 04 de diciembre de 2015, del Instituto de Salud Pública, que fuera publicada en el Diario Oficial del 21 de diciembre 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 el producto se presenta en forma de Parche de PE-EVA que contiene ác. Salicílico para uso tópico y de acuerdo a lo declarado su fórmula sería la siguiente: Ácido salicílico 37+/- 10% y 2,7 +/-10% mg/pc.;

SEGUNDO: Que el interesado presenta un documento en el que indica que: "Parches callicidas eliminan rápidamente sin dolor cualquier tipo de callosidad, acción removedora y protectora";

TERCERO: Que **HUB CLINIC PARCHES CALLICIDAS** fue evaluado en la Sesión Nº 5/15, de fecha 29 de septiembre 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 mayoría de votos, que él debe ser clasificado como producto cosmético, por los siguientes motivos:

- Se trata de una formulación que se presenta en forma de parches de administración tópica;
- Aun cuando la finalidad "callicida" no es cosmética, su composición y uso puede ser considerado como un cosmético con la finalidad de "ablandador o suavizante de callos";
- El producto contiene una concentración de ácido salicílico que se encuentra dentro de la concentración permitida en productos cosméticos, menor a 2%, considerada como segura y eficaz;
- Por lo tanto, dada la composición y finalidad de uso del producto HUB CLINIC PARCHES CALLICIDAS, cumple con la definición de producto cosmético y para poder comercializarse en Chile debe contar previamente con un registro sanitario como producto cosmético ajustando su denominación y finalidad a lo señalado en este reglamento D.S. Nº239/02, artículo 5º;

(Ref.: 10823/14)

Cont. res. rég. control aplicable **HUB CLINIC PARCHES CALLICIDAS**

CUARTO: Que, mediante la Resolución Exenta N° 4656, de fecha 04 de diciembre de 2015, de este Instituto, que fuera publicada en el Diario Oficial del 21 de diciembre 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 el artículo 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 2010, 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 las facultades delegadas por 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

1. **ESTABLÉCESE** que el régimen que corresponde aplicar al producto **HUB CLINIC PARCHES CALLICIDAS**, presentado por el Subdepartamento Inspecciones, es el propio de los **Productos Cosméticos**.
2. Por lo tanto, deberá regirse por las disposiciones del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Cosméticos, Decreto N° 239 de 2002 del Ministerio de Salud.



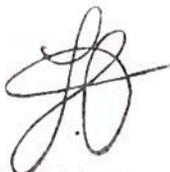
(Ref.: 10823/14)

Cont. res. rég. control aplicable **HUB CLINIC PARCHES CALLICIDAS**

3. De acuerdo a lo señalado en el artículo 4º, del Decreto N° 239 de 2002, del Ministerio de Salud, los productos cosméticos importados o fabricados en el país, para ser comercializados y distribuidos en el territorio nacional, deberán contar previamente con registro sanitario, ante este Instituto.

**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:

- Subdepartamento Inspecciones
- Depto. Políticas Farmacéuticas y Profesiones Médicas, MINSAL
- Sección Registro Productos Farmacéuticos (1 original y 1 copia)
- Sección Cosméticos
- Comunicaciones-ISP ✓
- Gestión de Trámites
- UCD

