

GZR/MPV/ICZ/npc

Ref.: UCD92/16

DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR A GELES LUBRICANTES ÍNTIMOS.

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

1592 15.04.2016

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: El Memorándum N° 69, de fecha 13 de agosto de 2015, del Subdepartamento de Dispositivos Médicos, mediante el cual solicita incorporar los productos "**GELES LUBRICANTES ÍNTIMOS**" a la sesión de Régimen de Control Aplicable, con el fin de formalizar su clasificación como dispositivos médicos, mediante una Resolución; el Memorandum N°114 de fecha 16 de diciembre de 2015, de Jefa Subdepartamento de Dispositivos Médicos, mediante el cual reitera la solicitud de emitir resolución genérica que reclasifique a los "**GELES LUBRICANTES ÍNTIMOS**"; el acuerdo de las Sesiones N° 4/15 y 8/15 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Aplicable, realizadas el 27 de agosto de 2015 y el 29 de diciembre de 2015, respectivamente; las Resoluciones Exentas N°s 3614 y 730, de fechas 01 de octubre de 2015 y 01 de marzo de 2016, respectivamente, del Instituto de Salud Pública, que fueran publicadas en el Diario Oficial del 21 de octubre de 2015 y 12 de marzo de 2016, respectivamente y que abrió periodo de información pública en el procedimiento de régimen de control aplicable respecto de este tipo de productos; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, los productos corresponden a formulaciones que se presentan en forma de gel de uso tópico con ingredientes que no sean prohibidos;

SEGUNDO: Que, su finalidad de uso, es lubricar la zona íntima tanto femenina como masculina, ejerciendo una acción local;

TERCERO: Que GELES LUBRICANTES ÍNTIMOS fueron evaluados en la Sesiones N° 4/15 y 8/15 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Aplicable, realizadas el 27 de agosto de 2015 y 29 de diciembre de 2015, respectivamente, del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Aplicable, tal como consta en las actas correspondientes, en las que se concluyó, por unanimidad, que deben reclasificarse como dispositivo médico, debido a que se ajustan a la definición de dispositivo médico y no tienen acción farmacológica, (artículo 2°, N° 1, del Decreto N° 825 de 1998, del Ministerio de Salud);

CUARTO: Que, en ambas comisiones se acordó reclasificar este tipo de productos, para lo cual se hará una Resolución Genérica de cambio de clasificación de producto cosmético a dispositivo médico y a su vez se cancelarán los productos cosméticos que están registrados y que corresponden a geles lubricantes íntimos, lo que se hará mediante oficio al MINSAL que solicite la cancelación como producto cosmético, detallando el listado correspondiente;

QUINTO: Que, mediante las Resoluciones Exentas N°s 3614 y 730, de fechas 01 de octubre de 2015 y 01 de marzo de 2016, respectivamente, del Instituto de Salud Pública, que fueran publicadas en el Diario Oficial del 21 de octubre de 2015 y 12 de marzo de 2016, respectivamente se abrió periodo de información pública en el procedimiento administrativo de determinación del régimen de control que corresponde aplicar a este tipo de productos, de 10 día hábiles, contados desde la publicación de dichas resoluciones en el Diario Oficial, no habiéndose recibido en los plazos respectivos 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 a los productos **GELES LUBRICANTES ÍNTIMOS**, tanto de uso íntimo femenino, como masculino, es el propio de los **dispositivos médicos**.
2. Por lo tanto, deberá 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. L.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 Cosméticos
- Sección Registro Productos Farmacéuticos (1 original y 1 copia)
- Comunicaciones - ISP
- Gestión de Trámites
- UCD