

GZR/MGR/MPV/npc

Ref.: UCD06/17

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR A
LOS PRODUCTOS ESCOBILLAS CON CLORHEXIDINA
(ESPONJA IMPREGNADA CON POVIDONA AL 10% y
CEPILLO CON CLORHEXIDINA AL 4%).**

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO,

0275 17.01.2017

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: De la Jefatura de ANAMED, ingresado sin número de Ref., de fecha 30 de mayo de 2016, mediante la cual solicita el régimen de control a aplicar al producto **ESCOBILLAS CON CLORHEXIDINA (ESPONJA IMPREGNADA CON POVIDONA AL 10% y CEPILLO CON CLORHEXIDINA AL 4%)**; el acuerdo de la Sesión Nº 7/16 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Aplicable, realizada el 01 de septiembre de 2016; la Resolución Exenta Nº 4208, de fecha 12 de octubre de 2016, del Instituto de Salud Pública, que fuera publicada en el Diario Oficial del 28 de octubre de 2016 y que abrió periodo de información pública en el procedimiento de régimen de control aplicable respecto de este producto; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que los productos se presentan en forma de esponja impregnada con: Povidona 10% y cepillo impregnado con Clorhexidina 4%;

SEGUNDO: Que, los indica como antisépticos de piel y lavado pre quirúrgico de piel sana para un solo uso;

TERCERO: Que **ESCOBILLAS CON CLORHEXIDINA (ESPONJA IMPREGNADA CON POVIDONA AL 10% y CEPILLO CON CLORHEXIDINA AL 4%)** fueron evaluados en la Sesión Nº 7/16, de fecha 1 de septiembre de 2016 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Aplicable, tal como consta en el acta correspondiente, en la que la totalidad de los miembros concluyó que **ESCOBILLAS CON CLORHEXIDINA (ESPONJA IMPREGNADA CON POVIDONA AL 10% y CEPILLO CON CLORHEXIDINA AL 4%)** debe clasificarse como producto farmacéutico, por los siguientes motivos:

- a) Se trata de productos destinados a ser usados sobre la piel;
- b) Su finalidad de uso es: Antiséptico de piel y lavado pre quirúrgico de piel sana;
- c) Se revisa la página web del fabricante www.nexmedical.com, y se encuentran los productos señalados como Nex Clorex C2 con 4% de CHG (gluconato con clorhexidina) cuyo uso previsto es: "Estos cepillos reducen significativamente el número de microorganismos en las manos y antebrazos antes de la cirugía o para la atención al paciente", lo que significa que está destinado al uso en humano. En la directiva 98/8/EC estos productos son considerados "Biocidas", y corresponden a aquellos productos destinados a destruir, neutralizar, impedir la acción o ejercer control de otro tipo sobre cualquier microorganismo dañino por medios químicos o biológicos. Algunos ejemplos son los desinfectantes, conservantes, pesticidas, herbicidas, fungicidas e insecticidas, los que se definen como:
 - a. **Desinfectantes** utilizados en objetos inanimados o piel intacta para reducir el número de microorganismos.

(Ref.: UCD06/17)

Cont. res. rég. control aplicable **ESCOBILLAS CON CLORHEXIDINA (ESPONJA IMPREGNADA CON POVIDONA AL 10% y CEPILLO CON CLORHEXIDINA AL 4%)**

- b. **Antisépticos** utilizados para tratar la infecciones en heridas superficiales, a excepción de los antibióticos.
- c. **Conservantes** añadidos a productos como cosméticos, alimentos, el pienso para animales o los productos de limpieza, con el principal objetivo de inhibir el crecimiento de microorganismos.
Por lo tanto, estos productos en Europa son considerados Biocidas y no se encuentran comprendidos en las Directivas de Productos Farmacéuticos ni en las Directivas de Dispositivos Médicos. En Chile el DS 157/2005 definen a los desinfectantes como los productos que no son de uso humano y que por procesos físicos o químicos matan, inactivan o Inhiben el crecimiento de microorganismos tales como: bacterias, virus, protozoos y otros. El DS 825/98 indica en su regla 15 que: dispositivos médicos específicos para desinfección, Limpieza y sustancias utilizadas para desinfectar los dispositivos médicos. El D.S. N° 3/10 puede incluir los desinfectantes de uso humano en el Artículo 17°.- Además de los grupos señalados, se entenderán comprendidos dentro de las especialidades farmacéuticas, cualquier otro producto que se rotule, anuncie o atribuya por cualquier medio, con propiedades terapéuticas, sean éstas curativas, de atenuación, tratamiento, diagnóstico o prevención de las enfermedades o sus síntomas, o para modificar sistemas fisiológicos o el estado mental en beneficio de la persona a quien le es administrado, y que no sean
- d) Los productos **ESCOBILLAS CON CLORHEXIDINA (ESPONJA IMPREGNADA CON POVIDONA AL 10% y CEPILLO CON CLORHEXIDINA AL 4%)** corresponden producto combinados Dispositivo Médico/ Producto Farmacéutico, con acción principal del producto farmacéutico;
- e) Por lo tanto, dada la composición y propiedades de **ESCOBILLAS CON CLORHEXIDINA (ESPONJA IMPREGNADA CON POVIDONA AL 10% y CEPILLO CON CLORHEXIDINA AL 4%)**, así como a los antecedentes antes descritos, estos productos cumplen con la definición de producto farmacéutico y para poder comercializarse en Chile deben contar previamente con registro sanitario que demuestre, calidad, seguridad y eficacia;

CUARTO: Que, mediante la Resolución Exenta N° 4208, de fecha 12 de octubre de 2016, de este Instituto, que fuera publicada en el Diario Oficial del 28 de octubre de 2016, se abrió periodo de información pública en el procedimiento administrativo de determinación del régimen de control que corresponde aplicar a este producto, de 10 días hábiles, contados desde la publicación de dicha resolución en el Diario Oficial, no habiéndose formulado observaciones para este producto dentro del periodo de información pública iniciado por la Resolución Exenta N° 4208 de 2016; 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:



(Ref.: UCD06/17)

Cont. res. rég. control aplicable **ESCOBILLAS CON CLORHEXIDINA (ESPONJA IMPREGNADA CON POVIDONA AL 10% y CEPILLO CON CLORHEXIDINA AL 4%)**

R E S O L U C I Ó N

1. **ESTABLÉCESE** que el régimen que corresponde aplicar a los productos **ESCOBILLAS CON CLORHEXIDINA (ESPONJA IMPREGNADA CON POVIDONA AL 10% y CEPILLO CON CLORHEXIDINA AL 4%)**, presentado por Jefatura de ANAMED, es el propio de los **Productos Farmacéuticos**.
2. Por lo tanto, deberán regirse por las disposiciones del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de Uso Humano, Decreto N° 3 de 2010, del Ministerio de Salud.
3. De acuerdo a lo señalado en el artículo 8°, del Decreto N° 3 de 2010, del Ministerio de Salud, desde la fecha de notificación de la presente resolución y mientras no se obtenga el registro sanitario de estos medicamentos, éstos deberán ser retirados del mercado por parte de quien lo distribuye o expende, sin perjuicio de las responsabilidades sanitarias a que ello diere lugar.
4. Lo dispuesto en la presente resolución también será aplicable al resto de los productos que contengan el o los componentes declarados como propios de un producto farmacéutico (artículo 8°, del Decreto N° 3 de 2010).

**ANÓTESE, COMUNÍQUESE, PUBLÍQUESE
EN EL DIARIO OFICIAL Y EN LA PÁGINA WEB ISP**



Subdepto. Registro y Autorizaciones Sanitarias
Agencia Nacional de Medicamentos
Instituto de Salud Pública de Chile

**Q.F. XIMENA GONZÁLEZ FRUGONE
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCIÓN:

- Depto. Políticas Farmacéuticas y Profesiones Médicas, MINSAL
- SEREMI de Salud RM, Internaciones de Alimento
- ANAMED
- Subdepto. Inspecciones
- Subdepto. Dispositivos Médicos
- Subdepto. Farmacia
- Sección Registro Productos Farmacéuticos (1 original y 1 copia)
- Comunicaciones-ISP
- Gestión de Trámites
- SGD



Transcrito Fielmente
Ministro de F

