

MPV/npc
Ref.: RE795282/16

DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR
AL PRODUCTO SECURA CLEANSER, LOCIÓN
LIMPIADORA.

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, 2810*15.06.2017

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La solicitud electrónica de fecha 18 de julio de 2016, (referencia RE795282/16), mediante la cual solicita evaluar y determinar régimen de control a aplicar para el producto **SECURA CLEANSER, LOCIÓN LIMPIADORA**, presentado por Comercial LBF Ltda.; el acuerdo de la Sesión Nº 8/16 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Aplicable, realizada el 06 de octubre de 2016; la Resolución Exenta Nº 4723, de fecha 07 de diciembre de 2016, del Instituto de Salud Pública, que fuera publicada en el Diario Oficial del 23 de diciembre 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 el producto se presenta en forma de loción, y declara la siguiente fórmula:

Composición	Función
Cloruro de bencetonio (13%)	Agente antibacteriano.
Polisorbato 20	Surfactante no iónico y emulgente = agente primario de limpieza.
Glicerina y Aloe Barbadiensis	Agentes hidratantes.
Citrato sódico / Ácido cítrico	Equilibra el pH de la solución para que sea similar al de la piel.

Composición	Función
Cloruro de bencetonio (13%)	Agente antibacteriano
Polisorbato 20	Surfactante, agente de limpieza
Glicerina y Aloe Barbadiensis	Agente hidratante
Citrato sódico/ ácido cítrico	Efecto tamponante, pH similar a piel

SEGUNDO: Que, como finalidad de uso, declara: "Loción antimicrobiana no irritante que ayuda a la retirada de orina, heces y otras sustancias y reduce el olor. Sustituye la limpieza tradicional con agua y jabón, evitando dañar la piel. Crea una película protectora de la piel que ayuda a proteger contra la pérdida de humedad, reduciendo el riesgo de rotura de la piel. Reduce el olor, hidrata y acondiciona la piel. Proporciona un pH equilibrado, que protege el manto ácido natural de la piel";



TERCERO: Que **SECURA CLEANSER, LOCIÓN LIMPIADORA**, fue evaluado en la Sesión N° 8/16, de fecha 06 de octubre 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 él debe ser clasificado como Producto Farmacéutico, por los siguientes motivos:

- a) Se trata de una formulación en forma de loción que se aplica sobre la piel con fines de limpieza;
- b) La finalidad de uso del producto está relacionada con un efecto antimicrobiano sobre la zona de aplicación;
- c) De acuerdo a lo declarado esta loción está formulada con Cloruro de bencetonio al 13%, como ingrediente activo, el cual es un compuesto de amonio cuaternario que tiene una acción desinfectante y antiséptica de forma tópica. Este Instituto tiene tres productos registrados que contienen cloruro de Bencetonio como ingrediente activo asociado a otros principios activos: el producto F-13907/14 que corresponde DIVEGAN POMADA TÓPICA, el cual contiene cloruro de bencetonio al 0,1 %, asociado a otros ingredientes activos, indicado como: "Agente cicatrizante coadyuvante en la cicatrización de heridas y quemaduras leves a poca extensión", de venta bajo receta médica, el producto F-12440/12 LERFIMIN denominado UNGÜENTO DÉRMICO, que contiene cloruro de bencetonio al 0,05%, asociado a benzocaína y alcohol bencílico, indicado como: "Anestésico, antiséptico de uso tópico en lesiones leves de la piel, alivia la picazón producida por picaduras de insectos y alergias", de venta directa y el producto F-21026/14, que corresponde a OTANDROL SOLUCIÓN PARA GOTAS ÓTICAS, que contiene cloruro de bencetonio al 0,05 %, asociado a betametazona, lidocaína y cloranfenicol, indicado para: "Tratamiento local, de corto plazo, de infecciones bacterianas superficiales del oído, como otitis media y externa y de manifestaciones inflamatorias del canal auditivo externo, causadas por microorganismos sensibles al cloranfenicol, bajo receta médica. También existen productos cosméticos registrados que tienen este ingrediente incluido en su formulación con la finalidad de preservante, en concentraciones no mayores a 0,1%;
- d) El producto SECURA CLEANSER, LOCIÓN LIMPIADORA debe clasificarse como producto farmacéutico, por su finalidad de uso como antimicrobiano y por composición ya que el cloruro de bencetonio tiene acción antimicrobiana y la concentración declarada de 13% sobrepasa los límites usados aún en productos farmacéuticos;
- e) Por lo tanto, dada la composición de SECURA CLEANSER, LOCIÓN LIMPIADORA, así como a los antecedentes antes descritos, este producto cumple con la definición de producto farmacéutico y para poder comercializarse en Chile debe contar previamente con un registro sanitario que demuestre, calidad, seguridad y eficacia.

CUARTO: Que, mediante la Resolución Exenta N° 4723, de fecha 07 de diciembre de 2016, de este Instituto, que fuera publicada en el Diario Oficial del 7 de diciembre 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 recibido en ese plazo ninguna observación para este procedimiento; y

TENIENDO PRESENTE: Lo dispuesto en el artículo 96º 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; la Resolución Exenta Nº 4.023, del 4 de diciembre de 2013, del Instituto de Salud Pública de Chile; el artículo 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, 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 Nº 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 **SECURA CLEANSER, LOCIÓN LIMPIADORA**, presentado por la empresa Comercial LBF Ltda., es el propio de los **Productos Farmacéuticos**.
2. Por lo tanto, deberá regirse por las disposiciones 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.
3. De acuerdo a lo señalado en el artículo 8º, del Decreto Nº 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 este medicamento, éste deberá ser retirado 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 8º, del Decreto Nº 3 de 2010)

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



Q.F. ISABEL SÁNCHEZ CEREZZO
JEFA(S) DEPARTAMENTO
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Comercial LBF Ltda.
- Depto. Políticas Farmacéuticas y Profesiones Médicas, MINSAL
- Subdepto. Fiscalizaciones
- Subdepto. Farmacia
- Subdepto. Dispositivos Médicos
- Unidad Régimen Control Sanitario
- Comunicaciones - ISP
- Gestión de Trámites
- UCD



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe