



MPV/npc
Ref.: RE824391/16

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR
AL PRODUCTO MOUSSE DE TRATAMIENTO
LICETEAM BIO-ATTACKER.**

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO, 3315 *11.07.2017

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La solicitud electrónica de fecha 25 de octubre de 2016 de Dressel y del Solar Ltda, mediante el cual se solicita el régimen de control a aplicar al producto **MOUSSE DE TRATAMIENTO LICETEAM BIO-ATTACKER**; el acuerdo de la Sesión N°2/17 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Aplicable, realizada el 29 de marzo de 2017; la Resolución Exenta N° 2169, de fecha 4 de mayo de 2017, del Instituto de Salud Pública, que fuera publicada en el Diario Oficial del 30 de mayo de 2017 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 espuma de tratamiento capilar; con la siguiente composición:

Componentes	% p/p	Función
Agua	75,96	solvente
Decil Glucósido, Cocamidopropil Hidroxisultaina, Cocamidopropil Betaína, Cocamide Mipa, Lauril Sulfosuccinato de Sodio	15,0	detergente
Glicerina	5,00	humectante
Perfume	1,00	perfume
Proteasa	1,00	enzima
PEG-7 Gliceril Cocoato	1,00	humectante
PPG-26	0,5	solubilizante
Pantenol	0,5	pro.vit B5
Metilisotiazolinona	0,04	preservante

SEGUNDO: Que, su finalidad de uso es facilitar la remoción de las liendres adheridas al cabello;

TERCERO: Que **MOUSSE DE TRATAMIENTO LICETEAM BIO-ATTACKER** fue evaluado en la Sesión N° 2/17, de fecha 29 de marzo de 2017 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 **MOUSSE DE TRATAMIENTO LICETEAM BIO-ATTACKER** debe clasificarse como producto farmacéutico, por los siguientes motivos:



(Ref.: RE824391/16)

Cont. res. rég. control aplicable **MOUSSE DE TRATAMIENTO LICETEAM BIO-ATTACKER**

- a) Se trata de una formulación en forma de espuma para el tratamiento capilar, que tiene por finalidad tratar infestaciones con *Pediculus humanus* a través de la remoción de las liendres adheridas al cabello;
- b) El uso previsto del producto es la remoción de liendres adheridas al cabello en el tratamiento de las infestaciones de piojos. De acuerdo a la formulación del producto y a lo señalado por el solicitante el mecanismo de acción, es mediante la acción de la enzima proteasa Hair Sebcare 401-Pro, la cual degrada la sustancia adhesiva con que las liendres se adhieren al cabello, facilitando de esta manera su remoción. En Chile, se han clasificado varios productos para el tratamiento de piojos y liendres como dispositivos médicos, debido a su mecanismo de acción físico o mecánico, a través del cual se encapsula y asfixia al piojo. Este producto no se ajusta a la definición de dispositivo médico y no podría ser clasificado como tal, ya que no alcanza su función principal a través de una acción física o mecánica, sino a través de una acción enzimática;
- c) El producto tiene una finalidad terapéutica relacionadas con el tratamiento por la infestación de piojos en el ser humano y el mecanismo de acción por el que ejerce el efecto su principio activo es enzimático;
- d) Por lo tanto, dada la composición y finalidad de uso de MOUSSE DE TRATAMIENTO LICETEAM BIO-ATTACKER, 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° 2169, de fecha 4 de mayo de 2017, de este Instituto, que fuera publicada en el Diario Oficial del 30 de mayo de 2017, 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 dentro del periodo de información pública iniciado por la Resolución Exenta N° 2169 de 2017; 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 **MOUSSE DE TRATAMIENTO LICETEAM BIO-ATTACKER**, solicitado por Dressel y del Solar Ltda., es el propio de los **Productos Farmacéuticos**.

(Ref.: RE824391/16)

Cont. res. rég. control aplicable **MOUSSE DE TRATAMIENTO LICETEAM BIO-ATTACKER**

2. Por lo tanto, deberá 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 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 8°, del Decreto N° 3 de 2010).

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



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

DISTRIBUCIÓN:

- Dressel y del Solar Ltda.
- Depto. Políticas Farmacéuticas y Profesiones Médicas, MINSAL
- SEREMI de Salud RM, Internaciones de Alimento
- Subdepto. Fiscalización
- Subdepto. Farmacia
- Unidad Régimen Control Sanitario
- Comunicaciones-ISP ✓
- Gestión de Trámites
- UCD



[Signature]
Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

