



MPV/npc
Ref.: UCD12/17

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR
AL PRODUCTO LÁGRIMAS ARTIFICIALES.**

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, 3317 *11.07.2017

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La solicitud manual de fecha 7 de diciembre de 2016, (referencia UCD12/17), mediante la cual solicita evaluar y determinar régimen de control a aplicar para el producto **LÁGRIMAS ARTIFICIALES**, solicitado por Jefa Subdepartamento Dispositivos Médicos; el acuerdo de la Sesión Nº 2/17 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Aplicable, realizada el 29 de marzo de 2017; la Resolución Exenta Nº 2169, de fecha 04 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 gotas de administración oftálmicas, y declara la siguiente composición: Alcohol Polivinílico al 1,4%.

SEGUNDO: Que, su finalidad de uso, es: "Humectante y lubricante para la sequedad de los ojos";

TERCERO: Que **LÁGRIMAS ARTIFICIALES**, fue evaluado en la Sesión Nº 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 se concluyó, por unanimidad, que él debe ser clasificado como dispositivo médico, por las siguientes razones:

- a) Se trata de gotas de administración oftálmicas;
- b) Su finalidad de uso es humectar y lubricar los ojos por un mecanismo de acción de tipo físico;
- c) De acuerdo a lo señalado contiene como ingrediente activo Alcohol polivinílico al 1,4%, respecto del cual se puede señalar lo siguiente:
 - a. El alcohol polivinílico es un polímero de cadena larga sintético, que tiene la capacidad de disminuir la tensión superficial del agua y de la interfase lipídico-acuosa de la película lagrimal, aumentando la estabilidad de la misma y favoreciendo su conformación. Posee propiedades reológicas Newtonianas, es decir, que su viscosidad es constante e independiente del movimiento. Es de fácil esterilización, compatible con la mayoría de los fármacos oftalmológicos y tiene muy poca toxicidad epitelial. (VICO, E et al. Estudio comparativo entre el hialuronato sódico al 0,15% y el alcohol polivinílico como tratamiento para el ojo seco. *Arch Soc Esp Oftalmol* [online]. 2005, vol.80, n.7) [recuperado el 02/02/2017], pp.387-394. Disponible en: <http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0365-66912005000700003&lng=es&nrm=iso>. ISSN 0365-6691.
 - b. Lubricante ocular que está indicado en el tratamiento del ojo seco, generado por una disminución o ausencia de la producción de lágrimas. Actúa como un suplemento de las lágrimas

(Ref.: UCD12/17)

Cont. res. rég. control aplicable **LÁGRIMAS ARTIFICIALES**)

normales y es útil para aliviar la resequedad el ojo al proteger a la córnea y a la conjuntiva de la irritación mecánica y la fricción de los párpados.

- c. En la Base de datos GICONA se encuentran los siguientes productos registrados, correspondientes a renovaciones de Registros, que mantuvieron su clasificación original como Productos Farmacéuticos, y que poseen igual composición que el producto que se evalúa.
- i. F-8521/16 Visidic Solución Oftálmica 1,4% de Laboratorio Chile (Registro antiguo F-8521/11) compuesto de Alcohol Polivinílico al 1,4%. **Indicación:** Humectante ocular.
 - ii. F-7396/16 Lágrimas artificiales Solución oftálmica, Alcohol Polivinílico al 1,4%. EUROFARMA. (Registro antiguo F-7793/11), como Producto Farmacéutico. **Indicación:** Alivio en irritaciones oculares menores producto de agentes ambientales y resecaimiento de los ojos, específicamente en síndrome de ojo seco. Sustituto de lágrimas naturales cuando existe una deficiencia de la cantidad de la película corneana, tales como aquellas asociadas a largas horas de uso de lentes de contacto.
- d) El producto **LÁGRIMAS ARTIFICIALES** debe clasificarse como Dispositivo médico por su mecanismo de acción;
- e) Por lo tanto, dada la composición y finalidad de uso de **LÁGRIMAS ARTIFICIALES**, así como a los antecedentes antes descritos, este producto cumple con la definición de dispositivo médico D.S. N° 825/98, artículo 2°;

CUARTO: Que, mediante la Resolución Exenta N° 2169, de fecha 04 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 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 **LÁGRIMAS ARTIFICIALES**, solicitado por Subdepartamento Dispositivos Médicos, es el propio de los **dispositivos médicos**.

(Ref.: UCD12/17)

Cont. res. rég. control aplicable **LÁGRIMAS ARTIFICIALES**)

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**



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

DISTRIBUCIÓN:

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



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe