

MPV/npc

Ref.: 9150/16

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR AL
PRODUCTO TIRAS OFTÁLMICAS TEARS TOUCH.**

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

1540 20.03.2018

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La solicitud manual de fecha 31 de agosto de 2016 (Ref: 9150/16) solicitado por Subdepartamento Dispositivos Médicos, mediante el cual se solicita el régimen de control a aplicar al producto **TIRAS OFTÁLMICAS TEARS TOUCH**; el acuerdo de las sesiones N°s 3/17, 4/17 y 6/17 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Aplicable, realizadas el 27 de abril, 30 de mayo y 21 de septiembre de 2017, respectivamente; la Resolución Exenta N° 3136, de fecha 30 de junio de 2017, del Instituto de Salud Pública, que fuera publicada en el Diario Oficial del 20 de diciembre 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 corresponde a una formulación que se presenta en forma de Tiras oftálmicas estériles graduadas, envueltas de manera individual;

SEGUNDO: Que, la finalidad de uso del producto es para ser aplicadas sobre la mucosa ocular, con el fin de medir la cantidad de lágrimas producidas y poder determinar el grado de sequedad ocular;

TERCERO: Que, para la evaluación del producto se tuvo en cuenta lo siguiente:

- Providencia N° 020, de fecha 12 de enero de 2017, de jefatura que acompaña Memo N°2/17 del Subdepto. Dispositivos Médicos, mediante el cual solicita someter a RCA cuatro productos, a fin de establecer la clasificación regulatoria local de los mismos. Se trata de tiras oftálmicas para diagnóstico. Acompañando la documentación de respaldo;
- El producto es evaluado en sesión N°3/17 de RCA, de fecha, 27/04/2017 quedando pendiente;
- Información adicional aportado por área de Dispositivos Médicos, respecto a la clasificación del producto en otras Agencias, a través de comunicación verbal con el evaluador;
- El producto es re-evaluado en sesión N° 4/17 de RCA, de fecha, 30/05/2017, donde es clasificado como producto farmacéutico, porque: Se trata de una formulación que se presenta en forma de Tiras oftálmicas estériles con un colorante como indicador, graduadas para una fácil lectura, envueltas de manera individual, para ser aplicadas sobre la mucosa ocular, indicado para medir la cantidad de lágrimas producidas y poder medir el grado de sequedad ocular y correspondería a un reactivo de diagnóstico *in vivo*. Además porque las Agencias de medicamentos de Cuba (CECMED) y España (AEMPS) tienen clasificado a este tipo de productos como medicamento. De acuerdo a los criterios internacionales de las Agencias, los reactivos de diagnóstico *in vivo*, son considerados medicamentos y el producto TIRAS OFTÁLMICAS ROSE TOUCH debe clasificarse como producto farmacéutico, debido a que todos los productos similares se consideran medicamento;
- Con fecha 25 de Julio de 2017, y dentro del periodo de información pública, la Sra. Inger Sumonte Rodríguez, Directora de Calidad de Farmacia Magistral Reccius, presenta observaciones a la clasificación del producto, indicando que se encuentra en desacuerdo con lo estipulado en el Acta

(Ref.: 9150/16)

Cont. res. rég. control aplicable **TIRAS OFTÁLMICAS TEARS TOUCH**

Nº4/17 de Régimen control aplicable, haciendo observaciones y entregando documentación de respaldo;

CUARTO: Que,

- El interesado indica en sus observaciones, que de acuerdo a lo informado por la FDA en documento adjunto (Code of federal regulations, title 21), el Test de Schirmer corresponde a un dispositivo médico, señalando que: Igualmente, la clasificación que otorga la FDA en el documento adjunto (Clasificación del producto), indica que el producto es un dispositivo y que por otra parte, test de Schirmer no cuenta con ninguna tinción, debido a que se utiliza solo para medir la sequedad del ojo, motivo por el cual tiene un medidor en milímetros, por lo que la empresa que presentó el producto cometió un error (al haber indicado que las cintas contenían tinción de rosa de bengala). Adicional a esto, el resto de productos que indican como similares, sólo son similares en las tiras de papel, debido a que todos cuentan con tinciones para distintos exámenes diagnósticos. Por ende, test de Schirmer no debiese ser considerado como medicamento ya que no cuenta con ninguna tinción que se pudiera considerar un activo.
- Por lo tanto, de acuerdo a lo señalado el producto no posee colorantes y la inclusión de Rosa de Bengala es un error de texto de la presentación original del interesado. Este tipo de tiras oftálmicas, sólo tienen graduación en milímetros para medir lágrimas, usadas en el diagnóstico de ojo seco.
- Consultada el área de Dispositivos Médicos de este Instituto, manifiesta estar de acuerdo con clasificar el producto **TIRAS OFTÁLMICAS TEARS TOUCH**, como DM., porque su función sería determinar la sequedad del ojo;

QUINTO: Que, **TIRAS OFTÁLMICAS TEARS TOUCH** fue evaluado en las sesiones Nºs 3/17, 4/17 y 6/17 de fechas 27 de abril, 30 de mayo y 27 de julio de 2017, respectivamente, del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Aplicable, tal como consta en las actas correspondientes, en que finalmente la totalidad de los miembros concluyó que **TIRAS OFTÁLMICAS TEARS TOUCH** se ajusta a la definición de dispositivo médico y por lo tanto, debe clasificarse como tal, por los siguientes motivos:

- a) Se trata de una formulación que se presenta en forma de Tiras oftálmicas estériles graduadas para una fácil lectura, envueltas de manera individual, para ser aplicadas sobre la mucosa ocular, indicado para medir la cantidad de lágrimas producidas y poder determinar el grado de sequedad ocular;
- b) La finalidad de uso del producto es medir la cantidad de lágrimas producidas y por consecuencia el grado de sequedad ocular;
- c) Por lo tanto, dada la composición y finalidad de uso de **TIRAS OFTÁLMICAS TEARS TOUCH**, así como a los antecedentes antes descritos, este producto cumple con la definición de dispositivo médico D.S. Nº 825/98, artículo 2º;

SEXTO: Que, mediante la Resolución Exenta Nº 3136, de fecha 30 de junio de 2017, de este Instituto, que fuera publicada en el Diario Oficial del 19 de julio 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, habiéndose formulado observaciones dentro de este período, las que

(Ref.: 9150/16)

Cont. res. rég. control aplicable **TIRAS OFTÁLMICAS TEARS TOUCH**

fueron evaluadas en la sesión 6/17 de la Comisión de Régimen de Control a Aplicar de fecha 21 de septiembre de 2017; y

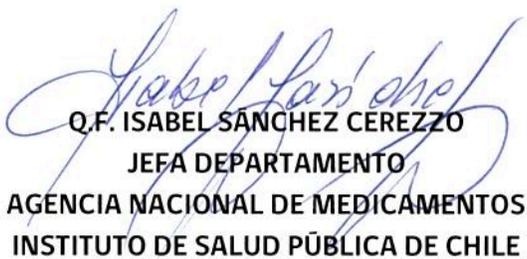
TENIENDO PRESENTE: Lo dispuesto en el artículo 96º del Código Sanitario; en los artículos 8º y 9º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano, aprobado por el Decreto N° 3 de 2010, del Ministerio de Salud; la Resolución Exenta N° 4.023, del 4 de diciembre de 2013, del Instituto de Salud Pública de Chile; el artículo 59º 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 **TIRAS OFTÁLMICAS TEARS TOUCH**, presentado por Subdepartamento Dispositivos Médicos, es el propio de los **dispositivos médicos**.
- 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 CEREZO
Jefa Departamento
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Departamento Dispositivos Médicos.
- Depto. Políticas Farmacéuticas y Profesiones Médicas, MINSAL
- SEREMI de Salud RM, Internaciones de Alimento
- ANAMED (1 original y 1 copia)
- Subdepto. Fiscalización
- Subdepto. Farmacia
- Comunicaciones-ISP
- Gestión de Trámites
- UCD