Instituto de Salud Pública
Ministerio de Salud

Gobierno de Chile

MPV/npc
Ref.: 7610/17

DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL SANITARIO AL PRODUCTO SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL DE AZUL DE TRIPAN 0,06%.

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, 6650 21.12.2018

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La solicitud manual de fecha 18 de agosto de 2017 (Ref: 7610/17) solicitado por Departamento Dispositivos Médicos, mediante el cual solicita revisión de los antecedentes que acompañan al producto de la empresa Pharmatech Chile S.A. denominado **SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL DE AZUL DE TRIPAN 0,06%**, fabricado por Biotech Care Private Limited, India; el acuerdo de las Sesiones Nºs 7/17 y 2/18 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Sanitario, realizadas el 30 de noviembre de 2017 y 26 de julio de 2018, respectivamente; la Resolución Exenta N° 447, de fecha 30 de enero de 2018, del Instituto de Salud Pública, que fuera publicada en el Diario Oficial del 8 de marzo de 2018 y que abrió periodo de información pública en el procedimiento de régimen de control sanitario respecto de este producto, las observaciones ingresadas dentro del período de observación pública; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, el producto se presenta en forma de solución oftálmica y declara la siguiente composición:
Each mL of Trypan Blue Ophthalmic Solution 0.6 mg/mL contains the following ingredients.

SR.	INGREDIENTS	mg/mL
1	Trypan Blue	0.600
2	Sodium Chloride USP/BP/EP	8.200
3	Disodium Hydrogen Phosphate Dihydrate IP/BP	0.300
4	Sodium Dihydrogen Phosphate Monohydrate IP/BP	1.900
5	Water for Injection IP/BP	q.s.

SEGUNDO: Que, se administra por vía ocular y su finalidad de uso es: Cirugía oftálmica como cataratas, glaucoma, córnea, enucleación o cirugía epifora;

TERCERO: Que, para la evaluación de este producto se tuvo a la vista los siguientes antecedentes:

- Providencia N°618, de fecha 31 de agosto de 2017, de jefatura, que acompaña Memorandum N°25/17 de fecha 10 de agosto de 2017, de Jefa de Departamento Dispositivos Médicos, mediante el cual solicita revisión de los antecedentes que acompañan al producto de la empresa Pharmatech Chile S.A. denominado SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL DE AZUL DE TRIPTAN 0,06%, fabricado por Biotech Care Private Limited, India y que además indistintamente se ha clasificado como producto farmacéutico o dispositivo médico;

Av. Marathon 1.000, Ñuñoa, Santiago
Casilla 48, Correo 21 - Código Postal 7780050
Mesa Central: (56) 22575 51 01
Informaciones: (56) 22575 52 01
www.ispch.cl

- Evaluación del producto SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL DE AZUL DE TRIPAN 0,06% en Sesión N°7/17 de RCS, de fecha 30 de noviembre de 2017 e indicación de la comisión que, recomendó que el producto SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL DE AZUL DE TRIPAN 0,06%, se ajustaba a la definición de producto farmacéutico;
- Las observaciones recibidas dentro del periodo de observación pública, abierto mediante Resolución Exenta N°447 de fecha 30 de enero de 2018, publicada en el Diario Oficial el 8 de marzo de 2018, para los productos del Acta N° 7/17;

CUARTO: Que, respecto al producto, se puede señalar lo siguiente:

1. El producto SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL DE AZUL DE TRIPAN 0,06% fue evaluado en la sesión N° 7/17 de RCS, de fecha 30 de noviembre de 2017 y el informe del Departamento de Dispositivos Médicos señaló que: *el uso previsto del producto es una solución estéril de azul de tripan, biocompatible de uso intraocular, utilizada como medio de tinción de cirugía oftálmica. Indicado en el caso de: Facoemulsificación; Cirugía de cataratas, incisión pequeña; Cirugía de cataratas, extracapsular; Capsulorthexis incompleta y Capsulotomía anterior/posterior. Se recomienda que después de cada inyección se elimine todo el BIO-BLUE inmediatamente del ojo, a través de la irrigación de la cámara anterior del globo ocular. El producto tiene diferentes clasificaciones en las agencias de medicamento: FDA, USA: Producto Farmacéutico; ANMAT, Argentina: Dispositivo Médico; AEMPS, España: Producto Farmacéutico; INVIMA, Colombia: Dispositivo Médico. El mecanismo de acción del producto se ejerce por la tinción selectiva de las estructuras del tejido conectivo en el ojo humano, como la cápsula anterior de la lente del cristalino humano. Es un colorante vital, tiñe la cápsula anterior y los tejidos fibrosos, permitiendo al cirujano ver la cápsula claramente. Es utilizado en la cirugía de cataratas. Conclusión del evaluador: La solución oftálmica con azul tripan de uso en cirugía oftálmica es una tinción vital que se efectúa sobre células vivas, mediante la introducción de un colorante en el ojo para una mejor visualización del tejido y posterior retiro. Siguiendo los lineamientos de la CEE respecto de la clasificación de productos utilizados en el diagnóstico in vivo como productos farmacéuticos (ejemplos: radiofármacos, tiras oftalmológicas de fluoresceína), se propone clasificar, la solución oftálmica con azul de tripan, como producto farmacéutico, ya que la acción del colorante es in vivo. Aunque existen diferencias en su clasificación en los diferentes países.*
2. Tal como consta en el Acta respectiva, la comisión indicó que SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL DE AZUL DE TRIPAN 0,06%, se ajusta a la definición de producto farmacéutico y por lo tanto, debe clasificarse como tal, por los siguientes motivos:
   a. Se trata de una formulación que se presenta en una solución estéril de azul de tripan, de uso intraocular, utilizada como medio de tinción de cirugía oftálmica, por lo tanto, no corresponde a un producto cosmético ni a un pesticida de uso sanitario y doméstico. Aunque su vía de administración es intraocular, su uso previsto no se ajusta a la definición de dispositivo médico;
   b. De acuerdo a lo señalado el producto corresponde a un producto farmacéutico porque su efecto es de tinción *in vivo* en cirugía oftálmica de cataratas;
   c. El producto SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL DE AZUL DE TRIPAN 0,06% debe clasificarse como producto farmacéutico, debido a que se utiliza en cirugía oftálmica con fines diagnósticos;

d. Por lo tanto, dada la finalidad de uso de SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL DE AZUL DE TRIPAN 0,06%, así como a los antecedentes antes descritos, este producto cumple con la definición de producto farmacéutico. Por lo tanto, para poder comercializarse en Chile debe contar previamente con un registro sanitario que demuestre, calidad, seguridad y eficacia.

3. Mediante la Resolución Exenta N°447 de fecha 30 de enero de 2018, que fuera publicada en el Diario Oficial del 8 de 2018, se abrió período de observación pública para los productos del Acta N° 7/17. Recibiéndose dentro de este periodo observaciones para este producto.
4. Las observaciones son ingresadas mediante correo electrónico de fecha 22 de marzo de 2018, del Sr. Francisco Fuentes, dentro del periodo de observación pública y por la vía habilitada para estos fines, indicando: *Les escribo para solicitar una re-evaluación del producto bio-blue (azul de tripan), ya que el producto fue clasificado mediante las directivas 93/42/ECC como dispositivo médico (Se adjunta certificado). Además, que su acción de tinción no se realiza por medios fisiológicos si no por medios físico-químicos; por lo que se ajusta a la calificación de dispositivo médico según lo indicado en la Resolución N° 4.023 en el punto A 5)*
5. **Información recopilada por el evaluador:** Un nuevo informe del evaluador en base a los nuevos antecedentes presentados, señala que: el producto tiene como uso previsto: ser utilizado en cirugía oftálmica, como método de tinción para distinguir la cápsula anterior del cristalino en cirugía de cataratas, mediante el método de la facoemulsificación. El mecanismo de acción del producto es la tinción selectiva del tejido conectivo en el ojo humano, tal como la cámara anterior del cristalino. La tinción no penetra en la cápsula permitiendo la visualización de la cámara anterior en contraste a los tejidos de la corteza e interior de dicha cámara. En relación a la situación regulatoria internacional del producto, se puede indicar lo siguiente:
   a. Costa Rica (Equipo y Material Biomédico, Ministerio de Salud) Producto Farmacéutico
   b. FDA, USA Producto Farmacéutico
   c. INVIMA, Colombia Producto Farmacéutico
   d. CECMED, Cuba Producto Farmacéutico

   Este nuevo informe finalmente concluye que: Este producto no se ajusta a la definición de dispositivo médico ya que no alcanza su función principal a través de una acción física o mecánica, sino a través de una acción farmacológica. Otras tinciones *in vivo*, como por ejemplo los medios de contraste para realizar exámenes *in vivo* que ayuden al diagnóstico de un paciente, son clasificados como productos farmacológicos en España.
6. En la siguiente tabla se detalla de acuerdo a la composición y características del producto evaluado, si aplica su uso en diferentes categorías de productos sometidos a control sanitario:
   - **C** : PRODUCTO COSMÉTICO
   - **DM** : DISPOSITIVO MÉDICO
   - **PF** : PRODUCTO FARMACÉUTICO
   - **P** : PESTICIDA DE USO SANITARIO Y DOMÉSTICO
   - **A** : ALIMENTO

PRODUCTO	C	DM	PF	P	A
Composición: Azul de Tripan	NO	SÍ	SÍ	NO	NO
Finalidad de uso	NO	SÍ	SÍ	NO	NO
Forma presentación	NO	SI	SI	NO	NO
Mecanismo acción	No aplica	NO	SÍ	No aplica	No aplica
Vía administración	NO	SI	SÍ	NO	NO
Calificación	NO (por composición, finalidad de uso, forma de presentación y vía de administración)	NO (por mecanismo de acción)	SI	NO (por composición, finalidad de uso, forma de presentación y vía de administración)	NO (por composición, finalidad de uso, forma de presentación y vía de administración)

QUINTO: Que, **SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL DE AZUL DE TRIPAN 0,06%**, fue evaluado en la Sesión N° 2/18, de fecha 26 de julio de 2018 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Sanitario, tal como consta en el acta correspondiente, en la que la totalidad de los miembros opina que se debe mantener la clasificación como medicamento del producto **SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL DE AZUL DE TRIPAN 0,06%**, ya que:

a) Se trata de una formulación que se presenta en forma de solución oftálmica, que no califica como cosmético por la vía, la forma de administración y por su composición. No califica como dispositivo médico (DM) por su mecanismo de acción. No corresponde a un alimento por composición, finalidad de uso, forma de presentación y vía de administración;

b) Este producto no se ajusta a la definición de dispositivo médico ya que no alcanza su función principal a través de una acción física o mecánica, sino a través de una acción farmacológica;

c) El producto SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL DE AZUL DE TRIPAN 0,06%, incluye los aspectos propios de los medicamentos, en cuanto a composición, forma de administración, finalidad de uso y vía de administración;

d) Por lo tanto, para confirmar dicha clasificación y ser distribuido en el país como tal, deberá previamente someterse a un proceso de evaluación sanitaria respaldando su eficacia seguridad y calidad;

e) Mientras esto no se realice, y considerando el eventual riesgo para la salud de las personas, queda prohibida su distribución en el país. (DS N°3 arts. 7°, 17° y 207° según corresponda);

SEXTO: Que, mediante la Resolución Exenta N° 447, de fecha 30 de enero de 2018, de este Instituto, que fuera publicada en el Diario Oficial del 8 de marzo de 2018, 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 del periodo de información pública iniciado por la Resolución Exenta N° 447 de 2018, las que fueron acogidas y revisadas en Sesión N° 2/18 de Régimen de Control Sanitario de fecha 26 de julio de 2018; 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 **SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL DE AZUL DE TRIPAN 0,06%**, solicitado por Departamento Dispositivos Médicos de la empresa Pharmatech Chile S.A., es el propio de los **Productos Farmacéuticos**.

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.

(Ref.: 7610/17)
Cont. res. rég. control sanitario **SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL DE AZUL DE TRIPAN 0,06%**

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

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
JEFE

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

DISTRIBUCIÓN:
- Pharmatech Chile S.A.
- Depto. Políticas Farmacéuticas y Profesiones Médicas, MINSAL
- SEREMI de Salud RM, Internaciones de Alimento
- ANAMED (1 original)
- Departamento Dispositivos Médicos
- Comunicaciones-ISP
- Gestión de Trámites
- UCD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
MINISTRO DE FE

Transcrito Fielmente
Ministro de Fe