

GZR/MPV/npc
Ref.: RE1199179/19

DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR AL
PRODUCTO PARCHE CALLICIDA URGO CALL, URGO.

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____

SANTIAGO, 5062 27.12.2019

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La solicitud electrónica de fecha 18 de junio de 2019 (Ref: RE1199179/19) solicitada por SOCIEDAD COMERCIALIZADORA NLS NUTRALINE SUPPLEMENT LTDA., para someter a régimen de Control Sanitario al producto **PARCHE CALLICIDA URGO CALL, URGO**; el acuerdo de la Sesión N°3/19 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Sanitario, realizada el 8 de agosto de 2019; la Resolución Exenta N° 4002, de fecha 16 de octubre de 2019, del Instituto de Salud Pública, que fuera publicada en el Diario Oficial del 5 de noviembre de 2019 y que abrió periodo de información pública en el procedimiento de régimen de control sanitario respecto de este producto; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 96 del Código Sanitario, el Instituto de Salud Pública de Chile es la autoridad encargada en todo el territorio nacional del control sanitario de los productos farmacéuticos, de los establecimientos del área y de fiscalizar el cumplimiento de las disposiciones que sobre esta materia se contienen en este Código y sus reglamentos, correspondiendo asimismo a este Instituto, de oficio o a petición de parte, resolver el régimen de control sanitario que pudiere ser aplicable a determinadas sustancias o productos, conforme a sus características o finalidad perseguida;

SEGUNDO: Que, en este contexto, mediante solicitud de SOCIEDAD COMERCIALIZADORA NLS NUTRALINE SUPPLEMENT LTDA. se solicita se determine el Régimen de Control Sanitario del producto **PARCHE CALLICIDA URGO CALL, URGO**;

TERCERO: Que, el producto se presenta en forma de parche y declara la siguiente composición:

Cada parche contiene

Ácido salicílico 32 mg

Excipientes

Cera de Abejas

Glicéridos Poliglicosilados Saturados (Lauroyl macrogolglycerides)

Sílica Hidrofóbica Coloidal

Clorofila de Cobre

CUARTO: Que, lo declara un parche con acción callicida. Sugiere aplicar 3-4 veces al día usando la cánula. Evitar comer o beber al menos 30 minutos después de la aplicación. Utilizar el producto hasta que los síntomas desaparezcan;

(Ref.: RE1199179/19)

Cont. res. rég. control aplicable **PARCHE CALLICIDA URGO CALL, URGO**

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

- Corresponde a un parche tipo "curita" con acción callicida, formulado con PVC cubierto con base acrílica adhesiva, con una masa de ácido salicílico.
- Presenta un CLV de Francia, el cual indica que es un Dispositivo Médico clase III.
- Ficha Técnica en idioma francés.
- Fórmula Cualitativa-Cuantitativa.
- Proyecto de rotulado gráfico.
- Solicitud al titular de fecha 5 de julio de 2019, de envío de nueva expresión de fórmula expresada en sistema métrico decimal y en idioma español, lo que es respondido a la brevedad por el interesado enviando la fórmula solicitada.
- Revisión del producto, por cada miembro de la comisión y discusión respecto de la categoría que le correspondería a un producto con estas características.

SEXTO: Que, respecto al producto y a sus ingredientes se puede señalar:

1. Que, consultada el área de cosméticos, ésta opina que: en Chile el ácido salicílico se utiliza como ingrediente cosmético y se describe en el envase por su nombre internacionalmente conocido como SALICYLIC ACID, su función es la de ser preservante de formulaciones y como exfoliante y su concentración dentro de un producto cosmético se encuentra restringida dependiendo si el producto se enjuaga o no, siendo estas concentraciones de 3% máximo en la fórmula final, si se enjuaga y 2% máximo para aquellos que se enjuagan. Al analizar la concentración de ácido salicílico en cada uno de los parches callicidas se evidencia que superan la concentración máxima permitida dentro de un producto cosmético, la cual es de un 2%. Cabe destacar que la concentración de ácido salicílico en cada uno de estos parches es de un 40%, cantidad que supera enormemente la restricción cosmética, por lo que su uso resulta riesgoso debido a la propiedad exfoliante propia del ácido salicílico y del modo de uso de los parches. Por lo que no puede ser clasificado como cosmético. Por otro lado, es importante señalar que este producto ya había ingresado como producto cosmético, lo cual fue rechazado, por la misma indicación del punto anterior.
2. Que, por otra parte, en la sesión 5/15 de RCS se evaluó y clasificó el producto HUB CLINIC PARCHES CALLICIDAS, el cual contenía: ácido salicílico en una concentración de 37+/- 10 % y 2,7 +/-10 % mg/pc, el cual quedó clasificado como producto cosmético, porque se trataba de una formulación que se presentaba en forma de parches de administración tópica. Indicando en esta oportunidad que aun cuando la finalidad "callicida" no es cosmética, su composición y uso puede ser considerado como un cosmético con la finalidad de "ablandador o suavizante de callos". Además, porque este producto contiene una concentración de ácido salicílico que se encuentra dentro de la concentración permitida en productos cosméticos (menor a 2%), considerada como segura y eficaz (Resol. Ex. N° 360 del 29 de enero de 2016).
3. Que, este Instituto cuenta con un registro sanitario de un producto destinado al tratamiento de las verrugas que contiene ácido salicílico y ácido láctico y corresponde al producto VERRUCID GEL TOPICO, Reg. N° F-23919/18. Además, existen registrados un gran número de productos en la forma de solución o crema que contienen ácido salicílico.

(Ref.: RE1199179/19)

Cont. res. rég. control aplicable **PARCHE CALLICIDA URGO CALL, URGO**

4. Que, es importante considerar que el efecto queratolítico del ácido salicílico es mecánico, por lo tanto, cumpliría con la definición de Dispositivo Médico.

SÉPTIMO: Que, **PARCHE CALLICIDA URGO CALL, URGO**, fue evaluado en la Sesión N° 3/19, de fecha 8 de agosto de 2019 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Sanitario, tal como consta en el acta correspondiente, y opina que los antecedentes que acompañan al producto **PARCHE CALLICIDA URGO CALL, URGO**, incluye los aspectos propios de dispositivo médico, por las siguientes razones:

- a) Se trata de una formulación que se presenta en forma de parche con ácido salicílico.
- b) La finalidad de uso es como un Parche con acción callicida.
- c) El producto **PARCHE CALLICIDA URGO CALL, URGO** se clasifica como dispositivo médico porque su mecanismo de acción es mecánico al ser usado como agente queratolítico y su ingrediente activo está en una concentración superior a la permitida en productos cosméticos.
- d) Por lo tanto, dada la composición, concentración y finalidad de uso de **PARCHE CALLICIDA URGO CALL, URGO**, así como a los antecedentes antes descritos, este producto cumple con la definición de dispositivo médico D.S. N° 825/98, artículo 2°;

OCTAVO: Que, mediante la Resolución Exenta N°4002, de fecha 16 de octubre de 2019, de este Instituto, que fuera publicada en el Diario Oficial del 5 de noviembre de 2019, 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°4002 de 2019; 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° 959, del 17 de abril de 2019, 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, 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 le corresponde aplicar al producto **PARCHE CALLICIDA URGO CALL, URGO** solicitado por **SOCIEDAD COMERCIALIZADORA NLS NUTRALINE SUPLEMENT LTDA.**, es el propio de los **Dispositivos Médicos**. Por lo tanto, deberá regirse por las disposiciones establecidas en D.S. N°825/98, artículo 2°.

(Ref.: RE1199179/19)

Cont. res. rég. control aplicable **PARCHE CALLICIDA URGO CALL, URGO**

2. DEVUÉLVASE muestra presentada.

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


MINISTERIO DE SALUD
DIRECTORA
DRA. MARÍA JUDITH MORA RIQUELME
DIRECTORA (S)
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- SOCIEDAD COMERCIALIZADORA NLS NUTRALINE SUPLEMENT LTDA.
- SEREMI de Salud RM, Internaciones de Alimento
- ANAMED (1 original)
- Comunicaciones-ISP
- Gestión Trámites (1 original)