

HGE/MPV/npc  
Ref.: 12053/19

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR AL  
PRODUCTO EPADERM OINTMENT UNGÜENTO.**

RESOLUCIÓN EXENTA Nº \_\_\_\_\_/

SANTIAGO,                    2032 14.05.2020

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** La solicitud manual de fecha 1 de octubre de 2019 (Ref: 12053/19) solicitada por RODRIGO SOZA - MOINLYCKE HEALTH CARE CHILE SpA., para someter a régimen de Control Sanitario al producto **EPADERM OINTMENT UNGÜENTO**; el acuerdo de la Sesión N°1/20 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Sanitario, realizada el 30 de enero de 2020; la Resolución Exenta N°708, de fecha 20 de febrero de 2020, del Instituto de Salud Pública, que fuera publicada en el Diario Oficial del 6 de marzo de 2020 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 substancias o productos, conforme a sus características o finalidad perseguida;

**SEGUNDO:** Que, en este contexto, mediante solicitud de RODRIGO SOZA - MOINLYCKE HEALTH CARE CHILE SpA. se solicita se determine el Régimen de Control Sanitario del producto **EPADERM OINTMENT UNGÜENTO**;

**TERCERO:** Que, el producto se presenta en forma de ungüento para ser administrada de forma tópica, con la siguiente composición:

**Cada 100 g de ungüento contiene:**

Parafina líquida 40%	40 g
Cetomacrogol cera emulsionante (contiene alcohol)	30 g
Cetoestearílico y macrogol éter (cetoestearílico 22)	30 g
Parafina amarela BP	30 g

**CUARTO:** Que, su finalidad de uso es: "para tratamiento de eczema, psoriasis y pieles secas. Es un emoliente aditivo para el baño y para la higiene de la piel";

(Ref.: 12053/19)

Cont. res. rég. control aplicable **EPADERM OINTMENT UNGÜENTO**

**QUINTO:** Que, **EPADERM OINTMENT UNGÜENTO**, fue evaluado en la Sesión N°1/20, de fecha 30 de enero de 2020 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 **EPADERM OINTMENT UNGÜENTO**, incluye los aspectos propios de dispositivo médico, por las siguientes razones:

- a) Se trata de una formulación que se presenta en forma de ungüento para usar sobre la piel;
- b) La finalidad de uso es para tratamiento de eczema, psoriasis y pieles secas;
- c) El producto EPADERM OINTMENT UNGÜENTO se clasifica como dispositivo médico porque tiene una finalidad terapéutica, sin acción metabólica cuyo mecanismo de acción es mecánico, ya que su formulación genera la formación de una capa oclusiva sobre la piel;
- d) Por lo tanto, dada la composición y finalidad de uso de EPADERM OINTMENT UNGÜENTO, así como los antecedentes antes descritos, este producto cumple con la definición de dispositivo médico D.S. N°825/98, artículo 2°;

**SEXTO:** Que, mediante la Resolución Exenta N°708, de fecha 20 de febrero de 2020, de este Instituto, que fuera publicada en el Diario Oficial del 6 de marzo de 2020, 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°708 de 2020; 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 **EPADERM OINTMENT UNGÜENTO** solicitado por RODRIGO SOZA - MOINLYCKE HEALTH CARE CHILE SpA., 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.: 12053/19)

Cont. res. rég. control aplicable EPADERM OINTMENT UNGÜENTO

2. DEVUÉLVASE muestra presentada.

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

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

DISTRIBUCIÓN:

- RODRIGO SOZA - MOINLYCKE HEALTH CARE CHILE SpA.
- SEREMI de Salud RM, Internaciones de Alimento
- ANAMED (1 original)
- Comunicaciones-ISP ✓
- Gestión Trámites (1 original)

  
**MINISTRO DE FE**  
Transcrito fielmente  
Ministro de Fe