

HGE/MPV/npc
Ref.: 11546/19

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR AL
PRODUCTO OPTILUBE ACTIVE JELLY JERINGAS
PRELLENADAS.**

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, 2034 14.05.2020

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La solicitud manual de fecha 13 de septiembre de 2019 (Ref: 11546/19) solicitada por IMPORTADOR Y SERVICIOS DISPOSER LTDA., para someter a régimen de Control Sanitario al producto **OPTILUBE ACTIVE JELLY JERINGAS PRELLENADAS**; el acuerdo de la Sesión Nº1/20 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Sanitario, realizada el 30 de enero de 2020; la Resolución Exenta Nº 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 sustancias o productos, conforme a sus características o finalidad perseguida;

SEGUNDO: Que, en este contexto, mediante solicitud de IMPORTADOR Y SERVICIOS DISPOSER LTDA. se solicita se determine el Régimen de Control Sanitario del producto **OPTILUBE ACTIVE JELLY JERINGAS PRELLENADAS**;

TERCERO: Que, el producto se presenta en forma de jeringa prellenada que contiene una solución viscosa para ser administrada por vía hipodérmica, con la siguiente composición:

Fórmula del producto

Cada 100 gramos de jalea contiene

Nombre químico	Peso
Lidocaína clorhidrato (Ingrediente activo)(Anestésico local)	2,000 g
Clorhexidina gluconato solución 20% (antiséptico)	0,25 g
Metil Hidroxibenzoato (Antiséptico)	0,060 g
Propil Hidroxibenzoato (Antiséptico)	=,025 g
Hidroxietilcelulosa, propilenglicol (Lubricantes)	
Aguas purificada	

(Ref.: 11546/19)

Cont. res. rég. control aplicable **OPTILUBE ACTIVE JELLY JERINGAS PRELENADAS**

CUARTO: Que, su finalidad de uso es: "Lubricación de cavidades del cuerpo humano previa a la inserción de un tubo o instrumento. Especialmente indicado para lubricar la uretra antes de la inserción de catéteres uretrales y otros dispositivos médicos. Como funciones auxiliares, la presencia del anestésico local previene el eventual dolor y el antiséptico reduce el riesgo de infecciones. Con una capa continua de jalea lubricante protege el sensible epitelio de la uretra evitando el trauma, necrosis o uretritis inducida por catéter. Es un excelente lubricante para inserción de termómetros rectales, enema, duchas y otro tipo similar de boquillas";

QUINTO: Que, **OPTILUBE ACTIVE JELLY JERINGAS PRELENADAS**, 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 **OPTILUBE ACTIVE JELLY JERINGAS PRELENADAS**, incluye los aspectos propios de dispositivo médico, por las siguientes razones:

- a) Se trata de una formulación que se presenta en forma de jeringas prellenadas para ser administradas en cavidades del cuerpo humano;
- b) La finalidad de uso es para lubricación de cavidades del cuerpo humano previa a la inserción de un tubo o instrumento;
- c) El producto **OPTILUBE ACTIVE JELLY JERINGAS PRELENADAS** se clasifica como dispositivo médico porque su función principal es de lubricar facilitando la introducción de tubos o instrumentos al cuerpo humano, siendo esta una acción no metabólica;
- d) Por lo tanto, dada la composición, concentración y finalidad de uso de **OPTILUBE ACTIVE JELLY JERINGAS PRELENADAS**, así como a 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:

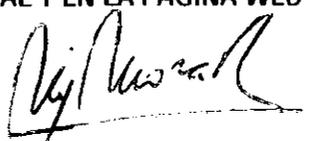
(Ref.: 11546/19)

Cont. res. rég. control aplicable **OPTILUBE ACTIVE JELLY JERINGAS PRELENADAS**

R E S O L U C I Ó N

1. **ESTABLÉCESE** que el régimen que le corresponde aplicar al producto **OPTILUBE ACTIVE JELLY JERINGAS PRELENADAS** solicitado por **IMPORTADOR Y SERVICIOS DISPOSER 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°.

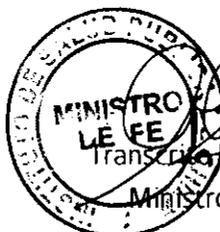
**ANÓTESE, COMUNÍQUESE, PUBLÍQUESE
EN EL DIARIO OFICIAL Y EN LA PÁGINA WEB ISP**


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



DISTRIBUCIÓN:

- IMPORTADOR Y SERVICIOS DISPOSER LTDA.
- SEREMI de Salud RM, Internaciones de Alimento
- ANAMED (1 original)
- Comunicaciones-ISP
- Gestión Trámites (1 original)


MINISTRO
LE FE
Transcribió fielmente
Ministro de F°

