

HGE/MPV/npc
Ref.: RE1201156/19

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL SANITARIO AL
PRODUCTO SVR CICAVIT SOLUCIÓN SPRAY.**

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, 2035 14.05.2020

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La solicitud electrónica de fecha 26 de junio de 2019 (Ref.: RE1201156/19), requerida por FARMACÉUTICA MEDCELL LTDA., mediante la cual se solicita la evaluación en régimen de control sanitario al producto **SVR CICAVIT SOLUCIÓN SPRAY**; 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 Nº708, de fecha 20 de febrero de 2020, del Instituto de Salud Pública, que fuera publicada en el Diario Oficial del 06 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 la petición de FARMACÉUTICA MEDCELL LTDA. se solicita se determine el Régimen de Control Sanitario del producto **SVR CICAVIT SOLUCIÓN SPRAY**;

TERCERO: Que, el producto se presenta en forma de solución Spray de uso tópico y exhibe la siguiente composición:

Cada 100 gr. de solución Spray contiene:

| | |
|--|------------|
| Extracto de <i>Centella asiática</i> L. Urb. | 0,006 g |
| Extracto de <i>Chondrus crispus</i> Stackh. (carragenina) | 0,000315 g |
| Extracto de raíz de <i>Pueraria lobata</i> subsp. <i>lobata</i> (Willd.) <u>Ohwi</u> | 0,039 g |
| Extracto de frutos de <i>Zanthoxylum bungeanum</i> Maxim. | 0,08944 g |
| Aceite de <i>Cocos nucifera</i> L. (Coconut) | 0,36 g |
| Aceite de semillas de <i>Gossypium herbaceum</i> L. (algodón) | 0,3 g |

CUARTO: Que, se administra de forma tópica y está Indicado como anti-irritación, calmante y anti-marcas. Para ser usado en atopía, irritación, picazón pasajera, sequedad severa, picaduras, varicela, efecto frío inmediato;

(Ref.: RE1201156/19)

Cont. res. rég. control sanitario **SVR CICAVIT SOLUCIÓN SPRAY.**

QUINTO: Que, **SVR CICAVIT SOLUCIÓN SPRAY**, 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, en la que la totalidad de los miembros concluyó que **SVR CICAVIT SOLUCIÓN SPRAY**, incluye los aspectos propios de un medicamento, por las siguientes razones:

- a) Se trata de una formulación que se presenta en forma de solución spray de uso tópico, con algunos de sus ingredientes con acción terapéutica, que no califica como cosmético por finalidad de uso, no califica como dispositivo médico (DM) porque no tiene un uso previsto como tal, tampoco califica como alimento y Pesticida de uso sanitario y doméstico, por composición, finalidad de uso, forma de presentación, mecanismo de acción y vía de administración;
- b) De acuerdo con lo señalado el producto se ajusta a la definición de un producto farmacéutico porque posee ingredientes que pueden ser usados con fines farmacológicos y tiene una finalidad terapéutica relacionada con afecciones de la piel producidas por infección de varicela y picaduras de mosquitos;
- c) El producto **SVR CICAVIT SOLUCIÓN SPRAY** 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. (D.S. N°3 arts. 7°, 17° y 207° según corresponda);

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 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 corresponde aplicar al producto **SVR CICAVIT SOLUCIÓN SPRAY**, solicitado por **FARMACÉUTICA MEDCELL LTDA.**, es el propio de los **Productos Farmacéuticos**.

(Ref.: RE1201156/19)

Cont. res. rég. control sanitario **SVR CICAVID SOLUCIÓN SPRAY.**

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 con 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.
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).
5. **TÉNGASE PRESENTE** que de conformidad con lo dispuesto en los artículos 53 y 54 del Código Sanitario, queda prohibida cualquiera forma de publicación o propaganda referente a higiene, medicina preventiva o curativa y ramas semejantes que, a juicio del Instituto de Salud Pública, tienda a engañar al público o a perjudicar la salud colectiva o individual, tomando en cuenta que se considerará que desde el punto de vista sanitario se engaña al público y se perjudican los intereses de la población, cuando por medio de publicaciones, proyecciones y transmisiones o cualquier otro sistema de propaganda audio-visual, se anuncien como productos medicinales, nutritivos o de utilidad médica aquellos que no hayan sido autorizados o reconocidos como tales por este Instituto.

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



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

DISTRIBUCIÓN:

- FARMACÉUTICA MEDCELL LTDA.
- Depto. Políticas Farmacéuticas y Profesiones Médicas, MINSAL
- SEREMI de Salud RM, Internaciones de Alimentos
- ANAMED (1 original)
- Comunicaciones-ISP
- Gestión Trámites (1 original)

