



INFORME DE EVALUACIÓN DE SOLICITUD DE RÉGIMEN DE CONTROL SANITARIO

N° 53-A/26

Nombre: FERTILO
Solicitado por: GAMETO INC.
Referencia: Ref. N° GPS-1287/25
Fecha ingreso: 25-09-2025

I.- ANTECEDENTES:

1. Solicitud manual de GAMETO INC., ingresada a trámite de admisibilidad con fecha 10 de abril de 2025, bajo Referencia N° 2784/25.
2. Resolución Exenta N°3243 de fecha 19 de mayo de 2025, que declara admisible los antecedentes del producto FERTILO.
3. Solicitud manual de GAMETO INC., ingresada a segunda etapa de evaluación de Régimen de Control Sanitario con fecha 25 de septiembre de 2025, bajo Referencia N° GPS-1287/25.

II.- CARACTERÍSTICAS:

1. Corresponde a una solución que contiene células de soporte ovárico crio-preservadas derivadas de células madres, que se utilizan como un medio para ayudar a la maduración de ovocitos, las que luego se utilizarán en tratamientos de fertilización.
2. De acuerdo a los antecedentes presentados, el producto FERTILO, corresponde a un producto en la forma de solución en un vial, que contiene células de soporte ovárico crio-preservadas, y presenta la siguiente composición: •CryoStor™ CS10: 99% -7 (Medio de criopreservación definido, libre de componentes de origen animal, que contiene un 10% de dimetilsulfóxido (DMSO). Su función es proteger las células de soporte ovárico durante la criopreservación y el proceso de descongelación, manteniendo su viabilidad y funcionalidad) • Células de Soporte Ovárico (OSCs): 1% -7 (Su función es favorecer la maduración in vitro de ovocitos inmaduros en procedimientos de reproducción asistida).
3. Se describe lo siguiente: Entre las principales características de Fertilo destaca que es: Producto compuesto por OSC crio-preservadas, derivadas de células madre pluripotentes inducidas (iPSC), que replican la función natural de las células de la granulosa ovárica. No se encuentra destinado al diagnóstico, tratamiento ni prevención de enfermedades. No tiene contacto directo con el paciente ni se administra al ser humano, ya que su uso es exclusivo en laboratorio. Solo entra en contacto con las células que rodean al óvulo (cúmulo y zona pelúcida) una vez que este ha sido extraído del cuerpo de la mujer para realizar una inseminación externa. Su función se limita estrictamente a la maduración in vitro de ovocitos, sin que permanezca en contacto con los ovocitos una vez finalizado el proceso. No tiene efectos continuados en el ovocito tras su maduración, ya que es completamente eliminado antes de su posterior uso en procedimientos clínicos como la fertilización o crio-preservación.
4. Indica como forma de uso, lo siguiente: Se adiciona a medios de cultivo de ovocitos inmaduros en procesos de fecundación in vitro, enriqueciendo el entorno para optimizar la maduración ovocitaria. En este sentido, es menester reiterar que Fertilo está destinado exclusivamente a la mejora de la maduración in vitro de complejos ovocito-cumulus inmaduros y no se incorpora directamente en el organismo del paciente.

III.- INFORMACIÓN DE LAS ÁREAS TÉCNICAS CONSULTADAS:

1. **El área de DM del Departamento Agencia Nacional de Dispositivos Médicos, Innovación y Desarrollo (ANDIM) de este Instituto, señala lo siguiente:** “Según la descripción del producto contiene:
- a. **CryoStor™ CS10: 99% -7** (Medio de criopreservación definido, libre de componentes de origen animal, que contiene un 10% de dimetilsulfóxido (DMSO);
 - b. **Células de Soporte Ovárico (OSCs): 1% -7** (Su función es favorecer la maduración in vitro de ovocitos inmaduros en procedimientos de reproducción asistida);
 - c. Según la descripción de su mecanismo de acción la cual es llevada a cabo in vitro pero ejecutada por células vivas derivadas de células madre pluripotentes inducidas (iPSC), que replican la función natural de las células de la granulosa ovárica. Solo entra en contacto con las células que rodean al óvulo (cúmulo y zona pelúcida) una vez que este ha sido extraído del cuerpo de la mujer para realizar una inseminación externa. Su función se limita estrictamente a la maduración in vitro de ovocitos, sin que permanezca en contacto con los ovocitos una vez finalizado el proceso.

Conclusión: por las característica y mecanismo de acción declarado del producto, éste no se ajusta a los mecanismos de acción propio de los dispositivos médicos, ya que el uso previsto se alcanza por medios metabólicos como es la maduración in vitro de ovocitos. Por el hecho de tratarse de células vivas y que esta condición involucra mecanismos metabólicos como replicación, crecimiento, maduración, etc., no se consideran en el ámbito de los dispositivos médicos.”

2. **El área de productos de terapia avanzada, de la Sección Productos Biológicos, Departamento Agencia Nacional de Medicamentos (ANAMED), indica:**
- a. “En relación con el producto consultado, se informa que este no corresponde a un producto de Terapia Avanzada. Esto es dado que su finalidad es exclusivamente reproductiva, ámbito que no se encuentra comprendido dentro del alcance regulatorio aplicable a las terapias avanzadas, las cuales están definidas por su uso con fines de diagnóstico, tratamiento o prevención de enfermedades en seres humanos.
 - b. Asimismo, el producto descrito no tiene contacto directo con el paciente, ni se administra al ser humano, ya que su función es auxiliar, proporciona un ambiente protector para que las células puedan ser congeladas y conservadas en el laboratorio antes de su uso en investigación o en el laboratorio. No hay tampoco, una modificación funcional de las células, ni en sí mismo, lo que refuerza su exclusión del marco regulatorio de las terapias avanzadas.
 - c. Adicionalmente, aun cuando ciertos productos de terapia celular podrían generar alguna confusión con este producto, la propuesta normativa establece que solo se consideran terapias avanzadas aquellas células o tejidos que han sido objeto de manipulación sustancial o que se destinan a una función distinta de aquella que cumplen en el organismo de origen. Por lo cual, de acuerdo con la información disponible, se trata de células ováricas destinadas a cumplir su misma función reproductiva original, por lo que no se configuran los criterios regulatorios que permiten clasificarlas como productos de terapia celular avanzada.
 - d. Referencias bibliográficas que indican lo mismo:
 - i. Ministerio de Salud de Chile. Decreto Supremo N° 3/2010, que aprueba el Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano. Diario Oficial de la República de Chile; 2010.
 - ii. Parlamento Europeo y Consejo de la Unión Europea. Reglamento (CE) N° 1394/2007, sobre medicamentos de terapia avanzada y por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE y el Reglamento (CE) N° 726/2004. Diario Oficial de la Unión Europea; 2007. <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-L-2007-82262>.
 - iii. European Medicines Agency (EMA). Guideline on the minimum quality and non-clinical data for certification of advanced therapy medicinal products. EMA; 2025. https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-quality-non-clinical-clinical-requirements-investigational-advanced-therapy-medicinal-products-clinical-trials_en.pdf “

3. Departamento Laboratorio Biomédico Nacional y de Referencia de ISP, indica:

- a. "COMPOSICIÓN DEL PRODUCTO: De la revisión del dossier técnico y antecedentes adjuntos (Ref. 2784/25 y GPS-1287-25), se desprende que el producto FERTILO se presenta como una solución en vial que contiene: Componente Biológico (1%): Células de Soporte Ovárico (OSCs) derivadas de células madre pluripotentes inducidas (iPSC). Vehículo (99%): Medio de criopreservación que contiene un 10% de dimetilsulfóxido (DMSO) (CryoStor CS10).
- b. EVALUACIÓN TÉCNICA DEL FIN PROPUESTO: Desde la perspectiva técnica de este Departamento Biomédico, se observa que la naturaleza del producto corresponde a un sistema de co-cultivo celular. Su mecanismo de acción no es farmacológico en el sentido tradicional de interacción con receptores del paciente, sino que actúa como un suplemento biológico funcional para medios de cultivo. Al analizar las especificaciones del fabricante, se destacan los siguientes puntos clave:
 - i. Mimetismo Biológico In Vitro: Las células OSC contenidas en el producto están diseñadas para replicar la función natural de las células de la granulosa ovárica. Su función es secretar factores paracrinos y crear un microambiente in vitro que asemeja las condiciones fisiológicas in vivo del folículo ovárico.
 - ii. Optimización de Condiciones de Cultivo: El producto se adiciona a los medios de cultivo estándar de maduración in vitro (IVM). Su objetivo técnico es optimizar el entorno celular para favorecer la maduración de ovocitos inmaduros extraídos, mejorando su competencia para una posterior fertilización.
 - iii. Ausencia de Interacción Directa con el Paciente: El protocolo de uso establece claramente que las células del producto son eliminadas mediante lavado y denudación mecánica/enzimática una vez finalizado el proceso de maduración (aprox. 30 horas). Por tanto, el producto actúa exclusivamente sobre el material biológico (gameto) ex vivo y no se administra al paciente ni forma parte del embrión resultante.
- c. PRONUNCIAMIENTO SOBRE EL ÁMBITO DE COMPETENCIA: Es importante precisar que, si bien los procedimientos clínicos de Fertilización In Vitro (FIV) y reproducción asistida no se encuentran dentro del ámbito de competencias asistenciales directas de este Laboratorio Biomédico Nacional y de Referencia —cuyo foco principal es el diagnóstico clínico, referencia y la vigilancia—, la tecnología subyacente en FERTILO se vincula directamente con principios de bioingeniería celular y cultivo de tejidos, áreas de conocimiento técnico que este departamento maneja. Desde este punto de vista técnico-científico, comentamos que el producto funciona como un reactivo biológico o insumo de laboratorio destinado a optimizar procesos biológicos in vitro. Su función es condicionar el medio ambiente celular para lograr un resultado biológico específico (maduración de ovocitos), asemejando las condiciones in vivo que no se logran con medios de cultivo sintéticos tradicionales.
- d. CONCLUSIÓN: En base a lo expuesto, y considerando que: El producto no tiene contacto sistémico con el ser humano. Su función se agota en la fase de laboratorio (maduración in vitro). Actúa como un coadyuvante biológico de medios de cultivo. Esta jefatura técnica opina que el producto FERTILO posee características propias de un insumo o reactivo biológico para uso exclusivo en laboratorio de reproducción asistida. Su clasificación debería ser consistente con materiales utilizados para el procesamiento de tejidos o células ex vivo, diferenciándose de productos farmacéuticos o dispositivos médicos implantables, dado que su fin es la optimización de un proceso biológico externo al cuerpo humano."

IV.- DISCUSIÓN:

1. 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.
2. Por su parte en Chile, Código Sanitario, (Decreto 725):
 - a. Que, el artículo 95° del Código Sanitario, indica que: Se entenderá por producto farmacéutico o medicamento cualquier sustancia natural, biológica, sintética o las mezclas de ellas, originada mediante síntesis o procesos químicos, biológicos o biotecnológicos, que se destine a las personas con fines de prevención, diagnóstico, atenuación, tratamiento o curación de las enfermedades o sus síntomas o de regulación de sus sistemas o estados fisiológicos particulares, incluyéndose en este concepto los elementos que acompañan su presentación y que se destinan a su administración;
 - b. Que, el artículo 111° del Código Sanitario, indica que: Los instrumentos, aparatos, dispositivos y otros artículos o elementos destinados al diagnóstico, prevención y tratamiento de enfermedades de seres humanos, así como al reemplazo o modificación de sus anatomías y que no correspondan a las sustancias descritas en los artículos 95, inciso primero, 102 y 106 deberán cumplir con las normas y exigencias de calidad que les sean aplicables según su naturaleza.
 3. Por otra parte, el procedimiento de Régimen de Control Sanitario está establecido en Res. Exenta N°2510/21 y, señala que el régimen de control sanitario es una figura que busca determinar cuál es el régimen normativo que resulta aplicable a cualquier producto o sustancia, a fin de atribuirle, cuando corresponda, la regulación propia de un medicamento, cosmético, dispositivo médico, alimento, plaguicida, o desinfectante, entre otros y, que esta determinación, se deberá efectuar cuando existan dudas acerca de la clasificación de una determinada sustancia o producto en función de sus características y finalidad, a fin de atribuirle el régimen normativo que corresponda.
 4. La información precisada en este informe, muestra que el producto Fértilo no corresponde a un medicamento ni tampoco a un Dispositivo Médico y que posee características propias de un insumo o reactivo biológico para uso exclusivo en laboratorio de reproducción asistida.

CONCLUSIÓN: Por lo tanto, considerando lo anteriormente señalado, es posible señalar que el producto FÉRILo, no es del ámbito de competencia de este Instituto.

Elaborado por:



Q.F. MIRTHA PARADA VALDERRAMA PhD
COORDINACIÓN DE REGIMEN DE CONTROL SANITARIO Y MEDICINAS
COMPLEMENTARIAS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS (ANAMED)
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE