

Departamento Agencia Nacional de Medicamentos
Unidad de Régimen de Control Sanitario y Medicinas Complementarias



FSM/MAS/JRS/MPV/npc
RÉG. UCD51/23 (ID832236/22)

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL SANITARIO A
LOS ANALOGOS DE PROSTAGLANDINAS.**

RESOLUCIÓN EXENTA Nº RM

SANTIAGO,

1226 17.03.2023

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La solicitud manual de fecha 27 de mayo de 2022 (Ref.: ID832236/22), requerida por SUBDEPTO. CONTROL Y VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y COSMÉTICOS, mediante la cual se solicita la evaluación en régimen de control sanitario de los **ANALOGOS DE PROSTAGLANDINAS**; el Informe Técnico N°8/22, de fecha 26 de mayo de 2022 de la Sección Productos Cosméticos, en el que se estima la necesidad de establecer un nuevo régimen de control sanitario a todos los análogos de prostaglandinas, el correspondiente a producto farmacéutico; el Memorando N°117 de fecha 27 de mayo de 2022, que solicita clasificación mediante Régimen de Control Sanitario para los derivados de Prostaglandinas; el Informe de Evaluación de Solicitud de Régimen de Control Sanitario N°13-A/22 de la Unidad de Régimen de Control Sanitario y Medicinas Complementarias (Unidad RCS-MC), de diciembre de 2022; la Resolución Exenta N° 65, de fecha 6 de enero de 2023, publicada en el Diario Oficial con fecha 28 de enero de 2023 y que abrió periodo de información pública en el procedimiento de régimen de control sanitario respecto de los **ANALOGOS DE PROSTAGLANDINAS**; 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 solicitud manual de SUBDEPTO. CONTROL Y VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y COSMÉTICOS, se solicita se determine el Régimen de Control Sanitario que le corresponde aplicar a los **ANALOGOS DE PROSTAGLANDINAS**;

(Ref.: UCD51/23 (ID832236/22))

Cont. res. rég. control sanitario **ANALOGOS DE PROSTAGLANDINAS**

TERCERO: Que, estas sustancias corresponden a una familia de fármacos denominados genéricamente como "análogos de prostaglandinas" (PGA), estructuralmente emparentados con el ácido araquidónico al igual que las prostaglandinas;

CUARTO: Que, los productos con propósitos cosméticos con PGA que se encuentran registrados en Chile, son promocionados para obtener pestañas más largas y gruesas; o cejas más gruesas y sanas;

QUINTO: Que, los productos farmacéuticos con PGA que se encuentran registrados en Chile, están indicados para el tratamiento de glaucoma de ángulo abierto por su efecto de drenaje y salida de líquido fuera del globo ocular. Por otra parte, otros productos con PGA, tienen como indicación terapéutica autorizada, el tratamiento de hipotricosis de pestañas;

SEXTO: Que, el estudio de los antecedentes de los **ANALOGOS DE PROSTAGLANDINAS**, consta en el Informe de Evaluación de Solicitud de Régimen de Control Sanitario N°13-A/22, en el cual se concluye que la función de los "análogos de prostaglandinas" en productos cuya finalidad de uso está relacionado con mejorar la apariencia de las pestañas respecto a volumen, largo y densidad, no correspondería a características propias de un cosmético, debido a que su acción es farmacológica. Por tal razón, los **ANALOGOS DE PROSTAGLANDINAS** incluyen los aspectos propios de un medicamento por las siguientes razones:

- a. Se trata de sustancias de uso oftálmico, con una finalidad farmacológica relacionada con el tratamiento de glaucoma de ángulo abierto o para el tratamiento de la hipotricosis de pestañas.
- b. Los **ANALOGOS DE PROSTAGLANDINAS** incluyen los aspectos propios de los medicamentos, en cuanto a composición, mecanismo de acción y vía de administración.
- c. Por lo tanto, los registros de los productos cosméticos que contienen estas sustancias debieran ser cancelados, por lo que, para poder ser distribuidos en el país deberían previamente someterse a un proceso de evaluación sanitaria como medicamentos, respaldando su eficacia, calidad y seguridad;

SEPTIMO: Que, mediante la Resolución Exenta N°65, de fecha 6 de enero de 2023, publicada en el Diario Oficial con fecha 28 de enero de 2023, se abrió periodo de información pública en el procedimiento administrativo de determinación del régimen de control sanitario 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° 65 de 2023;

TENIENDO PRESENTE: Lo dispuesto en el artículo 96° del Código Sanitario; en la Resolución Exenta N°2510, del 3 de junio de 2021, 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

(Ref.: UCD51/23 (ID832236/22)

Cont. res. rég. control sanitario **ANALOGOS DE PROSTAGLANDINAS**

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; el D.S. N°3/10 del Ministerio de Salud, que Aprueba Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano, y las facultades que me confiere el Decreto Supremo N°3, del año 2023, del Ministerio de Salud, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1. **ESTABLÉCESE** que el régimen que corresponde aplicar a los **ANALOGOS DE PROSTAGLANDINAS**, solicitado por SUBDEPTO. CONTROL Y VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y COSMÉTICOS. es el propio de los **Productos Farmacéuticos**.
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. En consecuencia, para ser distribuido en el país, el producto deberá contar con registro sanitario de producto farmacéutico otorgado por este Instituto, tal como lo dispone el artículo 97° del Código Sanitario y artículo 20° del Decreto Supremo N°3 de 2010, del Ministerio de Salud. En este mismo sentido y mientras no se obtenga dicho registro, no podrá hacerse publicidad del producto, tal como lo previenen los artículos 53° y 54° del Código Sanitario y el artículo 207° del referido decreto.
4. **TÉNGASE PRESENTE**, tal como se dispone en el artículo 1°, punto I, numeral 2 y 3 de la Resolución Exenta N°2510, de 2021 de este Instituto, que la decisión de esta autoridad es extensiva tanto para aquellos productos o sustancias que aún no sean distribuidos y expendidos, como para los que se encuentren en circulación, lo que resulta aplicable a todos aquellos que, no habiéndose sometido al análisis contenido en la presente resolución, correspondan a una sustancia perteneciente a esta categoría, sean principios activos, ingredientes, excipientes, aditivos u otros usados con fines tecnológicos y que posean las mismas características y finalidad.
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

(Ref.: UCD51/23 (ID832236/22))

Cont. res. rég. control sanitario **ANALOGOS DE PROSTAGLANDINAS**

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**



DISTRIBUCIÓN:

- SUBDEPTO. CONTROL Y VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y COSMÉTICOS
- Subdepto. Alimentos y Nutrición
- SEREMI de Salud RM, Unidad de Internación de Alimentos
- Depto. Políticas y Regulaciones Farmacéuticas, Prestadores de Salud y Medicinas Complementarias, MINSAL
- Unidad de Asesoría Jurídica
- Comunicaciones-ISP
- Oficina de Informaciones, Reclamos y Sugerencias (OIRS)
- ANAMED (1 original)
- Gestión Productos y Servicios (1 original)