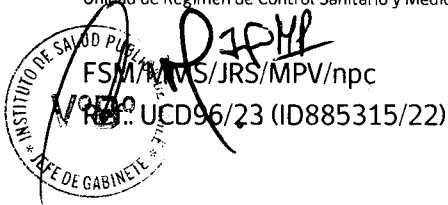


Departamento Agencia Nacional de Medicamentos
Unidad de Régimen de Control Sanitario y Medicinas Complementarias



DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL SANITARIO A
SOLUCIONES INYECTABLES DE ÁCIDO
HIALURÓNICO DE USO INTRA-ARTICULAR.

RESOLUCIÓN EXENTA Nº RM

SANTIAGO,

0 2 3 2 9 19.05.2023

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La solicitud manual de fecha 29 de noviembre de 2022 (Ref.: ID885315/22), requerida por Departamento ANDID - ISP, mediante el cual solicita incorporar las soluciones inyectables de ácido hialurónico de uso intra-articular en la evaluación de régimen de control sanitario; el Informe de Evaluación de Solicitud de Régimen de Control Sanitario N°17-A/22 de la Unidad de Régimen de Control Sanitario y Medicinas Complementarias (Unidad RCS-MC), de enero de 2023; la Resolución Exenta RW N° 5125, de fecha 6 de marzo de 2023, publicada en el Diario Oficial con fecha 20 de marzo de 2023 y que abrió periodo de información pública en el procedimiento de régimen de control sanitario respecto de **SOLUCIONES INYECTABLES DE ÁCIDO HIALURÓNICO DE USO INTRA-ARTICULAR**; 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 Departamento ANDID - ISP, se solicita se determine el Régimen de Control Sanitario que le corresponde aplicar a las **SOLUCIONES INYECTABLES DE ÁCIDO HIALURÓNICO DE USO INTRA-ARTICULAR**;

TERCERO: Que, estos productos corresponden a productos inyectables de uso intra- articular formulados con ácido hialurónico;

CUARTO: Que, este instituto cuenta con dos productos registrados, que corresponden a soluciones inyectables de ácido hialurónico de uso intra-articular, bajo receta médica y con la finalidad de uso de "Tratamiento sintomático del dolor y de las alteraciones de la función articular en

(Ref.: UCD96/23 (ID885315/22))

Cont. res. rég. control sanitario **SOLUCIONES INYECTABLES DE ÁCIDO HIALURÓNICO DE USO INTRA-ARTICULAR**

osteoartritis con o sin derrame en la articulación” y “Artrosis de la rodilla y periartrosis del hombro. Artrosis trapecio-metacarpiana grados I, II y III. Dolor y limitación de la movilidad como consecuencia de cambios degenerativos y traumáticos de otras articulaciones sinoviales”, respectivamente;

QUINTO: Que, el estudio de los antecedentes de **SOLUCIONES INYECTABLES DE ÁCIDO HIALURÓNICO DE USO INTRA-ARTICULAR**, consta en el Informe de Evaluación de Solicitud de Régimen de Control Sanitario N°17-A/23, en el cual se señala que el mecanismo de acción del tratamiento intraarticular con ácido hialurónico en osteoartritis, no se restringe únicamente a una acción mecánica de viscosuplementación, sino que el efecto beneficioso se explicaría por una concurrencia de mecanismos de acción farmacológicos, metabólicos y mecánicos como los descritos en la revisión sistemática revisada. El ácido hialurónico se elimina en pocos días de la articulación, sin embargo, el efecto terapéutico puede durar hasta seis (6) meses, lo que hace suponer que el producto tiene propiedades modificadoras de la enfermedad, y que no solamente actúa por la restauración de las propiedades viscoelásticas del líquido sinovial. Actuaría por el mecanismo de unión a los receptores ya explicados. Por lo tanto y de acuerdo al artículo 1º, numeral II, punto 1c, de la Resolución 2510/21, la evaluación se basó en el mecanismo de acción o forma en que la sustancia o producto ejerce su efecto y al respecto se concluye que: La evidencia revisada ratifica que el ácido hialurónico inyectable intraarticular ejerce su efecto a través de mecanismos de acción metabólicos, farmacológicos y mecánicos, por lo que se reafirma la clasificación actual, es decir, estos productos corresponden a medicamento;

SEXTO: Que, mediante la Resolución Exenta RW N° 5125, de fecha 6 de marzo de 2023, publicada en el Diario Oficial con fecha 20 de marzo de 2023, se abrió periodo de información pública en el procedimiento administrativo de determinación del régimen de control sanitario que corresponde aplicar a estos productos, 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 RW N° 5125 de 2023;

TENIENDO PRESENTE: Lo dispuesto en el artículo 96º del Código Sanitario; en la Resolución Exenta N°2510, del 3 de junio de 2021, del Instituto de Salud Pública de Chile; el artículo 59º 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; 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:

(Ref.: UCD96/23 (ID885315/22))

Cont. res. rég. control sanitario **SOLUCIONES INYECTABLES DE ÁCIDO HIALURÓNICO DE USO INTRA-ARTICULAR**

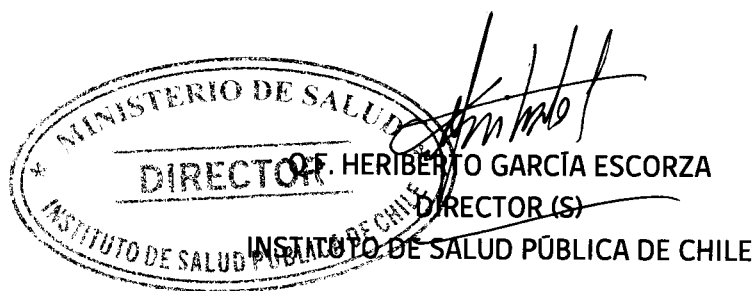
R E S O L U C I Ó N

1. **ESTABLÉCESE** que el régimen que corresponde aplicar a **SOLUCIONES INYECTABLES DE ÁCIDO HIALURÓNICO DE USO INTRA-ARTICULAR**, solicitado por Departamento ANDID – ISP 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 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.

(Ref.: UCD96/23 (ID885315/22))

Cont. res. rég. control sanitario **SOLUCIONES INYECTABLES DE ÁCIDO HIALURÓNICO DE USO INTRA-ARTICULAR**

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



F. HERIBERTO GARCÍA ESCORZA
DIRECTOR (S)
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Departamento ANDID - ISP
- 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 - ISP
- Gestión Productos y Servicios (1 original)