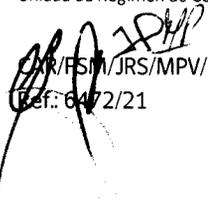


Departamento Agencia Nacional de Medicamentos  
Unidad de Régimen de Control Sanitario y Medicinas Complementarias

  
C/R/FSM/JRS/MPV/npc  
Ref.: 6472/21

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL SANITARIO A  
ÁCIDOS GRASOS HIPEROXIGENADOS.**

**RESOLUCIÓN EXENTA N° RM /**

**SANTIAGO, 3044 12.07.2022**

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** La solicitud manual de fecha 12 de enero de 2022 (Ref.: 6472/21), requerida por CENABAST, mediante la cual se solicita la evaluación en Régimen de Control Sanitario de los **ÁCIDOS GRASOS HIPEROXIGENADOS**; el Informe de Evaluación de solicitud de Régimen de Control Sanitario N° 3-A/22 de la Unidad de Régimen de Control Sanitario y Medicinas Complementarias (URCS-MC), de fecha 18 de marzo de 2022; la Resolución Exenta N° 1435, de fecha 29 de marzo de 2022, que abrió periodo de información pública en el procedimiento de Régimen de Control Sanitario respecto de este producto; las observaciones recibidas dentro del periodo de observación pública;

**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 CENABAST se solicita se determine el Régimen de Control Sanitario que corresponde aplicar a los **ÁCIDOS GRASOS HIPEROXIGENADOS**;

**TERCERO:** Que, los ácidos grasos hiperoxigenados, abreviados con la sigla "AGHO", corresponden a sustancias compuestas por ácidos grasos esenciales que han sido sometidos a un proceso de hiperoxigenación;

**CUARTO:** Que, se utilizan en la prevención de las úlceras por presión (UPP) y se les atribuyen múltiples propiedades relacionadas con el mantenimiento de la barrera hidrolipídica de la piel, al ser administrados tópicamente;

**QUINTO:** Que, la evaluación de los **ÁCIDOS GRASOS HIPEROXIGENADOS**, consta en el Informe de Evaluación de solicitud de Régimen de Control Sanitario N° 3-A/22 en el cual se concluye que en

(Ref.: 6472/21)

Cont. res. rég. control sanitario **ÁCIDOS GRASOS HIPEROXIGENADOS**

base a los antecedentes evaluados los **ÁCIDOS GRASOS HIPEROXIGENADOS**, incluyen los aspectos propios de un dispositivo médico, por las siguientes razones:

- a) Se trata de ingredientes que se presenta en formulaciones para uso tópico sobre la piel;
- b) Se utilizan en la prevención de las úlceras por presión (UPP) debido a sus propiedades relacionadas con el mantenimiento de la barrera hidrolipídica de la piel, al ser administrados tópicamente;
- c) La sustancia **ACIDOS GRASOS HIPEROXIGENADOS** se clasifica como dispositivo médico porque alcanza su uso previsto de forma mecánica, localmente en piel y sin intervención de procesos metabólicos;
- d) Por lo tanto, dada la composición y finalidad de uso de **ACIDOS GRASOS HIPEROXIGENADOS**, así como los antecedentes antes descritos, estos ingredientes cumplen con la definición de dispositivo médico, según el D.S. N° 825/98, artículo 2°;

**SEXTO:** Que, mediante la Resolución Exenta N°1435, de fecha 29 de marzo de 2022, del Instituto de Salud Pública, que fuera publicada en el Diario Oficial del 26 de abril de 2022, 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, habiéndose formulado observaciones dentro del periodo de información pública iniciado por la Resolución Exenta N° 1435 de 2022;

**SÉPTIMO:** Que, se considera no ha lugar las observaciones recibidas, pues hacen referencia a productos ya registrados y no corresponde en esta Resolución pronunciarse respecto del RCS que les compete a otros productos formulados con la asociación de ácidos grasos hiperoxigenados y otros ingredientes de origen vegetal.

**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 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°51, del año 2020, del Ministerio de Salud, dicto la siguiente:

## R E S O L U C I Ó N

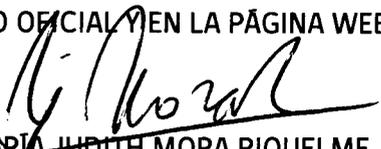
1. **ESTABLÉCESE** que el régimen que corresponde aplicar al producto **ACIDOS GRASOS HIPEROXIGENADOS**, presentado por CENABAST, es el propio de los Dispositivos Médicos.

(Ref.: 6472/21)

Cont. res. rég. control sanitario **ÁCIDOS GRASOS HIPEROXIGENADOS**

2. Por lo tanto, deberá regirse por las disposiciones del Reglamento de Control de Productos y Elementos de Uso Médico, Decreto N° 825 de 1998, del Ministerio de Salud.
3. **TÉNGASE PRESENTE**, tal como se dispone en el artículo 1º, 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, contengan, en lo sustancial, el o los mismos componentes, sean principios activos, ingredientes, excipientes, aditivos u otros usados con fines tecnológicos y que posean las mismas características y finalidad.
4. **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**

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

**DISTRIBUCIÓN:**

- CENABAST
- B. Braun Medical SpA
- 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
- Gestión Productos y Servicios (1 original)