

CAR/FSM/JRS/MPV/RGA/npc  
Ref.: 1775/21

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL SANITARIO AL  
PRODUCTO POLÍMERO INTRANASAL AERONAB  
SPRAY.**

RESOLUCIÓN EXENTA Nº \_\_\_\_\_/

SANTIAGO, 2951 01.07.2021

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** La solicitud manual de fecha 12 de enero de 2021 (Ref: 1775/21) solicitada por PRAXIS BIOTECH S.p.A., para someter a régimen de Control Sanitario al producto **POLÍMERO INTRANASAL AERONAB SPRAY**; el acuerdo de la Sesión Nº1/21 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Sanitario, realizada el 30 de marzo de 2021; la Resolución Exenta Nº 1788, de fecha 27 de abril de 2021, del Instituto de Salud Pública, que fuera publicada en el Diario Oficial del 12 de mayo de 2021 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 PRAXIS BIOTECH S.p.A. se solicita se determine el Régimen de Control Sanitario del producto **POLÍMERO INTRANASAL AERONAB SPRAY**;

**TERCERO:** Que, el producto se presenta en forma de spray nasal, con la siguiente composición:

**La composición de la suspensión líquida para 100 mL es:**

Ingrediente	Cantidad
Polímero AeroNab	0,005 g
Glicerol	1 g
Carbopol 971 NF	0,5 g
Alcohol bencílico	0,5 g
EDTA	0,1 g
Buffer fosfato salino (PBS) pH 6,8	c.s.p.

(Ref.: 1775/21)

Cont. res. rég. control aplicable **POLÍMERO INTRANASAL AERONAB SPRAY**

**CUARTO:** Que, su finalidad de uso es: (i) como agente profiláctico, inactivando un potencial virus presente en aire que ingrese a las fosas nasales y previniendo de esta manera la infección del virus SARS-CoV-2 en personas sanas o (ii) inactivando los virus que se encuentran fuera de las células humanas en personas infectadas, bloqueando así la capacidad infectiva del virus presente en la cavidad nasal. Esto permitiría mantener y luego reducir la carga viral, evitando con ello la evolución de la enfermedad y, por ende, la aparición de síntomas más severos;

**QUINTO:** Que, **POLÍMERO INTRANASAL AERONAB SPRAY**, fue evaluado en la Sesión N°1/21, de fecha 30 de marzo de 2021 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Sanitario, tal como consta en el acta correspondiente, en la que la mayoría de los miembros (6) opina que **POLÍMERO INTRANASAL AERONAB SPRAY**, incluye los aspectos propios de un dispositivo médico, por las siguientes razones:

- a) Se trata de una formulación que se presenta en forma de suspensión líquida en forma de spray para ser usado en las fosas nasales;
- b) La finalidad de uso es impedir el ingreso por vía aérea del virus SARS-CoV-2 al organismo por una acción física o mecánica en las fosas nasales;
- c) El producto **POLÍMERO INTRANASAL AERONAB SPRAY** se clasifica como dispositivo médico porque alcanza su uso previsto de forma física o mecánica de manera local en las fosas nasales y sin intervención de procesos metabólicos;
- d) Por los antecedentes actuales disponibles se clasifica como DM, decisión que puede cambiar si los resultados de los estudios que se están llevando a cabo demuestran que el producto tiene alguna acción farmacológica, inmunológica o metabólica;
- e) Por lo tanto, dada la composición y finalidad de uso de **POLÍMERO INTRANASAL AERONAB SPRAY**, así como a los antecedentes antes descritos, este producto cumple con la definición de dispositivo médico D.S. N° 825/98, artículo 2°;

**SEXTO:** Que, mediante la Resolución Exenta 1788, de fecha 27 de abril de 2021, del Instituto de Salud Pública, que fuera publicada en el Diario Oficial del 12 de mayo de 2021, 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°1788 de 2021; 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, y las facultades que me confiere el Decreto Supremo N°51, del año 2020, del Ministerio de Salud, dicto la siguiente:

(Ref.: 1775/21)

Cont. res. rég. control aplicable **POLÍMERO INTRANASAL AERONAB SPRAY**

## RESOLUCIÓN

1. **ESTABLÉCESE** que el régimen que corresponde aplicar al producto **POLÍMERO INTRANASAL AERONAB SPRAY**, solicitado por PRAXIS BIOTECH S.p.A., es el propio de los **dispositivos médicos**.
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** 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/SP**



*[Handwritten signature]*  
Q.F. HERIBERTO GARCÍA ESCORZA  
DIRECTOR (S)

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- PRAXIS BIOTECH S.p.A.
- DEPARTAMENTO ANDID
- SEREMI de Salud RM, Internaciones de Alimento
- ANAMED (1 original)
- Comunicaciones-ISP
- Gestión Trámites (1 original)
- Oficina de Informaciones, Reclamos y Sugerencias (OIRS)



