Instituto de Salud Pública
Ministerio de Salud

Gobierno de Chile

CAR/FSM/JRS/MPV/RGA/npc
Ref./ID625769/20

DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL SANITARIO AL PRODUCTO AQUAX SOLUCIÓN.

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, 2949 01.07.2021

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La solicitud interna de fecha 13 de enero de 2020 (Ref.: ID625769/20), requerida por el SUBDEPARTAMENTO CONTROL Y VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y COSMÉTICOS, mediante la cual se solicita la evaluación en régimen de control sanitario al producto **AQUAX SOLUCIÓN**; 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 substancias o productos, conforme a sus características o finalidad perseguida;

SEGUNDO: Que, en este contexto, mediante la petición del SUBDEPARTAMENTO CONTROL Y VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y COSMÉTICOS se solicita se determine el Régimen de Control Sanitario del producto **AQUAX SOLUCIÓN;**

TERCERO: Que, el producto se presenta en forma de solución y exhibe la siguiente composición:

Composición:

Cada 100 mL de solución contiene:	
Agua	99,69 mL
Cloruro de sodio	0,26 mL
Ácido hipocloroso	0,05 mL (500ppm)

CUARTO: Que, la finalidad de uso indicada en ficha electrónica, es: "Solución para limpieza de la piel" y se utiliza "máximo 2 veces al día";

QUINTO: Que, **AQUAX SOLUCIÖIN**, 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 (7) concluyó que **AQUAX SOLUCIÖN**, incluye los aspectos propios de un medicamento, por las siguientes razones:

a) Se trata de una formulación que se presenta en forma de solución de uso tópico, en que su ingrediente principal sobrepasa los límites establecidos para uso en la piel, que no califica como cosmético por concentración y finalidad de uso, no califica como dispositivo médico (DM) porque su finalidad de uso no es sobre DM, no califica como alimento por vía de administración, composición y finalidad de uso;
b) De acuerdo a lo señalado el producto se ajusta a la definición de un producto farmacéutico porque manifiesta una utilidad como producto farmacéutico (tratamiento de heridas) y su concentración se escapa del rango autorizado para cosméticos;
c) El producto AQUAX SOLUCIÖN incluye los aspectos propios de los medicamentos, en cuanto a composición, forma de administración, finalidad de uso y vía de administración;
d) Por lo tanto, para confirmar dicha clasificación y ser distribuido en el país como tal, deberá previamente someterse a un proceso de evaluación sanitaria respaldando su eficacia seguridad y calidad;
e) Mientras esto no se realice, y considerando el eventual riesgo para la salud de las personas, queda prohibida su distribución en el país. (DS N°3 arts. 7°, 17° y 207° según corresponda);

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:

R E S O L U C I Ö N

1. **ESTABLÊCESE** que el régimen que corresponde aplicar al producto **AQUAX SOLUCIÖN** solicitado por el Subdepartamento SUBDEPARTAMENTO CONTROL Y VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y COSMÊTICOS, es el propio de los **Productos Farmacéuticos**.

(Ref.: ID625769/20)
Cont. res. rég. control sanitario **AQUAX SOLUCIÓN.**

2. Por lo tanto, deberá regirse por las disposiciones del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de Uso Humano, Decreto Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud.

3. De acuerdo con lo señalado en el artículo 8º, del Decreto Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud, desde la fecha de notificación de la presente resolución y mientras no se obtenga el registro sanitario de este medicamento, éste deberá ser retirado del mercado por parte de quien lo distribuye o expende, sin perjuicio de las responsabilidades sanitarias a que ello diere lugar.

4. Lo dispuesto en la presente resolución también será aplicable al resto de los productos que contengan el o los componentes declarados como propios de un producto farmacéutico (artículo 8º, del Decreto Nº 3 de 2010).

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.

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

DIRECTOR

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

DISTRIBUCIÓN:
- Subdepartamento Control y Vigilancia de Medicamentos y Cosméticos
- Depto. Políticas Farmacéuticas y Profesiones Médicas, MINSAL
- SEREMI de Salud RM, Internaciones de Alimento
- ANAMED (1 original)
- Comunicaciones-ISP
- Gestión Trámites (1 original)
- Oficina de Informaciones, Reclamos y Sugerencias (OIRS)

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA
MINISTRO DE FE
Transcripción Fiel y Exacta
Ministro de Fe
Montserrat Fita Calderón