



CAR/FSM/JRS/MPV/RGA/npc
RE1542013/21

DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL SANITARIO AL PRODUCTO MUCAVI ENJUAGUE BUCAL CON ECTOÏNA.

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO, 4489 30.09.2021

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La solicitud electrónica de fecha 10 de febrero de 2021 (Ref.: RE1542013/21), requerida por FRESENIUS KABI CHILE LTDA., mediante la cual se solicita la evaluación en régimen de control sanitario al producto MUCAVI ENJUAGUE BUCAL CON ECTOÏNA; el acuerdo de la Sesión N°2/21 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Sanitario, realizada el 20 de mayo de 2021; la Resolución Exenta N° 2946, de fecha 1 de julio de 2021, del Instituto de Salud Pública, que fuera publicada en el Diario Oficial del 15 de julio de 2021 y que abrió periodo de información pública en el procedimiento de régimen de control sanitario respecto de este producto; el recurso de reposición interpuesto por Fresenius Kabi Chile de fecha 30 de julio de 2021 en contra de Acta de la Sesión 2/21 de RCS; la Resolución N° 3765 de fecha 17 de agosto de 2021, de jefe de Asesoría Jurídica de Instituto de Salud Pública, que rechaza el recurso de reposición impetrado en contra de acta N°2/21, de fecha 20 de mayo de 2021; 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 FRESENIUS KABI CHILE LTDA. se solicita se determine el Régimen de Control Sanitario del producto MUCAVI ENJUAGUE BUCAL CON ECTOÏNA;

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

Cada 100 g de colutorio contiene:

Principios activos:

Ectoïna 2,00 g

Excipientes:

Dihidrógeno fosfato de sodio dihidratado 0,16 g

Di-sodio-hidrógeno-fosfato anhidro 0,12 g

Hidroxietil celulosa 0,70 g

(Ref.: RE1542013/21)

Cont. res. rég. control sanitario **MUCAVI ENJUAGUE BUCAL CON ECTOÏNA**

Xilitol	2,00 g
Agua (c.s.p.)	95,02 g

CUARTO: Que, se administra de forma oral y su indicación es: "MUCAVI ayuda a reducir la inflamación de la membrana de la mucosa oral. Alivia y previene síntomas como las llagas bucales, el enrojecimiento y quemazón de la mucosa oral. Ayuda a reducir la incidencia de la mucosa oral inflamada. MUCAVI ayuda a aliviar el dolor en la boca y, por lo tanto, facilita comer, beber y hablar. Además, MUCAVI ayuda al proceso de regeneración de la mucosa oral dañada. Hidrata la boca seca y previene la deshidratación. MUCAVI® limpia la boca y sus efectos" y con la siguiente forma de uso: "Utilice siempre MUCAVI® de acuerdo a las instrucciones de uso. Consulte con el médico o farmacéutico antes de su uso si no está seguro. Si su médico no se lo ha indicado de otro modo, enjuague la boca con el contenido de 1-2 ampollas varias veces por día. Enjuáguese la boca con los labios cerrados con MUCAVI® y asegúrese de que el líquido alcanza todas las zonas de la boca. Siga enjuagándose la boca durante al menos 30 segundos. Escupa el líquido y no lo trague. Después de usar una ampolla, el líquido remanente debe desecharse; no está previsto que se utilice posteriormente. Si es necesario (por ejemplo: para niños menores de 5 años o pacientes incapaces de usar MUCAVI® por sí solos), aplique el contenido de una ampolla en una gasa y aplique la solución en la boca. Niños de 5-10 años deben ser asistidos durante la aplicación de MUCAVI®. MUCAVI® no debe utilizarse en caso de hipersensibilidad a Ectoin® o a cualquier otro ingrediente del enjuague bucal. Si ocurren reacciones alérgicas, el uso de MUCAVI® debe ser discontinuado inmediatamente";

QUINTO: Que, MUCAVI ENJUAGUE BUCAL CON ECTOÏNA, fue evaluado en la Sesión N°2/21, de fecha 20 de mayo 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 concluyó que MUCAVI ENJUAGUE BUCAL CON ECTOÏNA, incluye los aspectos propios de un medicamento, por las siguientes razones:

- Se trata de una formulación que se presenta en forma de solución para ser usado como colutorio, en que su ingrediente principal ectoina, está asociado a mantener las condiciones normales de la piel, por lo que no califica como cosmético, no califica como dispositivo médico (DM) porque el mecanismo por el que actúa es metabólico, no califica como alimento por composición y finalidad de uso;
- De acuerdo a lo señalado el producto se ajusta a la definición de un producto farmacéutico porque el ingrediente ectoina tiene una finalidad terapéutica relacionada con reducir la inflamación de la membrana de la mucosa oral y la acción que ejerce este ingrediente activo es afín con un efecto metabólico ya que fluidiza las membranas celulares (bicapa lipídica) e inhibe la liberación de mediadores celulares de estrés;
- El producto MUCAVI ENJUAGUE BUCAL CON ECTOÏNA incluye los aspectos propios de los medicamentos, en cuanto a composición, forma de administración, finalidad de uso y vía de administración;
- 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;

(Ref.: RE1542013/21)

Cont. res. rég. control sanitario **MUCAVI ENJUAGUE BUCAL CON ECTOÏNA**

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 N°2946, de fecha 1 de julio de 2021, de este Instituto, que fuera publicada en el Diario Oficial del 15 de julio 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 por el mecanismo establecido para este procedimiento y dentro del periodo de información pública iniciado por la Resolución Exenta N°2946 de 2021;

SÉPTIMO: Que, Fresenius Kabi Chile interpuso un recurso de reposición en contra del Acta 2/21 de la Comisión de Régimen de Control Sanitario, el cual ha sido rechazado por Asesoría Jurídica del Instituto de Salud Pública, mediante Resolución Exenta N° 3765 de fecha 17 de agosto de 2021.

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 DS 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 **MUCAVI ENJUAGUE BUCAL CON ECTOÏNA**, solicitado por **FRESENIUS KABI CHILE LTDA.**, 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 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 ese 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 artículo 207° del referido decreto.

(Ref.: RE1542013/21)

Cont. res. rég. control sanitario **MUCAVI ENJUAGUE BUCAL CON ECTOÍNA**

4. **TÉNGASE PRESENTE**, tal como se dispone en el artículo 1º, acápite I, N°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.
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**



DISTRIBUCIÓN:

- FRESENIUS KABI CHILE LTDA.
- 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
- GESTIÓN PRODUCTOS Y SERVICIOS (1 original)
- Comunicaciones-ISP
- Oficina de Informaciones, Reclamos y Sugerencias (OIRS)
- ANAMED (1 original)