Instituto de Salud Pública
Ministerio de Salud

Gobierno de Chile

CAR/FSM/JRS/MPV/RGA/npc
Ref.: RE1572615/21

DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL SANITARIO PARA EL PRODUCTO BIOFLUIDS - SOLUCIÓN ESTÉRIL PARA HEMOFILTRACIÓN Y DIÁLISIS.

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, 4492 30.09.2021

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La solicitud electrónica de fecha 25 de marzo de 2021 (Ref: RE1572615/21) solicitada por COMERCIAL KENDALL CHILE LTDA., para someter a régimen de Control Sanitario el producto **BIOFLUIDS - SOLUCIÓN ESTÉRIL PARA HEMOFILTRACIÓN Y DIÁLISIS**; el acuerdo de la Sesión Nº2/21 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Sanitario, realizada el 20 de mayo de 2021; la Resolución Exenta Nº 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; 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, a petición de COMERCIAL KENDALL CHILE LTDA., se solicita se determine el Régimen de Control Sanitario del producto **BIOFLUIDS - SOLUCIÓN ESTÉRIL PARA HEMOFILTRACIÓN Y DIÁLISIS**;

TERCERO: Que, este producto se presenta en forma de Solución estéril para hemofiltración y diálisis y exhibe la siguiente composición:

Los productos Solución para Hemofiltración y diálisis HBiofluids, estériles-500ml-4500ml tiene la siguiente composición:

Composición	HMB32 Código IB0930244	HMB34 Código IB0930245	HMB36 Código IB0930246	MIXOL Código IB0930248
IONES	mmol/l	mmol/l	mmol/l	mmol/l
Na+	140	138	140	140
K+	2,5	3,5	4	4
Ca+	1,5	1,5	1,5	0
Mg+	0,75	0,75	1	1
HCO3-	32	34	36	35,1

Av. Marathon 1.000, Ñuñoa, Santiago
Casilla 48, Correo 21 - Código Postal 7780050
Mesa Central: (56 2) 2575 51 01
Informaciones: (56 2) 2575 52 01
www.ispch.cl

Cl-	115	112	113	111
$C_6H_{12}O_6$	5,55	5,55	5,55	5,55
CH_3COO-	-	-	-	4
Osmolaridad	297,3 mOsm/L	295,3 mOsm/L	301,05 mOsm/L	301,35 mOsm/L

CUARTO: Que, se trata de una solución estéril "Las soluciones están indicadas en los pacientes que están en tratamiento mediante hemofiltración, hemodiafiltración o como líquido de diálisis. Otras indicaciones son los trastornos del balance electrolítico";

QUINTO: Que, BIOFLUIDS - SOLUCIÓN ESTÉRIL PARA HEMOFILTRACIÓN Y DIÁLISIS, 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 totalidad de los miembros opina que los BIOFLUIDS - SOLUCIÓN ESTÉRIL PARA HEMOFILTRACIÓN Y DIÁLISIS, incluyen los aspectos propios de los dispositivos médicos, por las siguientes razones:

a) Se trata de una formulación que se presenta en forma de solución estéril para depuración extracorpórea;
b) La finalidad de uso corresponde a un procedimiento extracorpóreo que se lleva a cabo mediante un procedimiento fuera del cuerpo para filtrar la sangre;
c) El producto **BIOFLUIDS - SOLUCIÓN ESTÉRIL PARA HEMOFILTRACIÓN Y DIÁLISIS** se clasifica como dispositivo médico porque alcanza su uso previsto de forma física o mecánica de forma extracorpórea;
d) Por lo tanto, dada la composición y finalidad de uso de BIOFLUIDS - SOLUCIÓN ESTÉRIL PARA HEMOFILTRACIÓN Y DIÁLISIS, 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 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 dentro del periodo de información pública iniciado por la Resolución Exenta N°2946 de 2021; y

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 Decreto N° 825 de 1998, del Ministerio de Salud, que aprueba reglamento de control de productos y elementos de uso médico, y las facultades que me confiere el Decreto Supremo N°51, del año 2020, del Ministerio de Salud, dicto la siguiente:

(Ref.: RE1572615/21)
Cont. res. reg. control aplicable **BIOFLUIDS - SOLUCIÓN ESTÉRIL PARA HEMOFILTRACIÓN Y DIÁLISIS**

R E S O L U C I Ó N

1. **ESTABLÉCESE** que el régimen que corresponde aplicar a **BIOFLUIDS - SOLUCIÓN ESTÉRIL PARA HEMOFILTRACIÓN Y DIÁLISIS**, solicitado por COMERCIAL KENDALL CHILE LTDA., 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 ISP

MINISTERIO DE SALUD
DIRECTOR
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

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

DISTRIBUCIÓN:
- COMERCIAL KENDALL 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
- DEPARTAMENTO ANDID
- Unidad de Asesoría Jurídica
- GESTIÓN PRODUCTOS Y SERVICIOS (1 original)
- Comunicaciones-ISP
- Oficina de Informaciones, Reclamos y Sugerencias (OIRS)
- ANAMED (1 original)