



CMR/FSM/JRS/MPV/RGA/npc
Ref.: UCD171/21

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL SANITARIO AL
PRODUCTO SOLUCIONES PARA DIÁLISIS
PERITONEAL.**

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, 4495 30.09.2021

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La solicitud manual de fecha 26 de enero de 2021 (S/Nº de Ref./21), requerida por Unidad de Análisis y Vigilancia Sanitaria (AVISA), mediante la cual se solicita la evaluación en régimen de control sanitario de las SOLUCIONES PARA DIÁLISIS PERITONEAL; 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 estos productos; 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 la Unidad de Análisis y Vigilancia Sanitaria (AVISA) se solicita determinar el Régimen de Control Sanitario de las SOLUCIONES PARA DIÁLISIS PERITONEAL;

TERCERO: Que, estos productos se presentan en forma de Soluciones para diálisis peritoneal y corresponden a los siguientes productos con sus registros sanitarios vigente y actualmente registrados, según la clasificación ATC:

Soluciones Hipertónicas (B05DB) y Soluciones Isotónicas (B05DA)

CAPD/DPCA 3 SOLUCIÓN INYECTABLE (F-23479/17)

CAPD / DPCA 4 SOLUCIÓN INYECTABLE (F-23481/17)

CAPD/DPCA 2 SOLUCIÓN INYECTABLE (F-23482/17)

BICAVERA 2,3% GLUCOSA, 1,75 mmol CALCIO /L, SOLUCIÓN PARA DIÁLISIS PERITONEAL (F-25217/20)

BICAVERA 4,25% GLUCOSA, 1,75 mmol CALCIO/ L, SOLUCIÓN PARA DIÁLISIS PERITONEAL (F-25218/20)

BICAVERA 1,5% GLUCOSA, 1,75 mmol CALCIO /L, SOLUCIÓN PARA DIÁLISIS PERITONEAL (F-25216/20)

SOLUCIÓN DE DIÁLISIS PERITONEAL CAPD / DPCA 2 (F-21279/20)

SOLUCIÓN DE DIÁLISIS PERITONEAL CAPD / DPCA 2 (F-21280/20)

DIANEAL PD-2 SOLUCIÓN PARA DIÁLISIS PERITONEAL AL 1.5% (F-21563/19)

DIANEAL PD-2 SOLUCIÓN PARA DIÁLISIS PERITONEAL AL 1,5% (F-21564/19)

DIANEAL PD-2 SOLUCIÓN PARA DIÁLISIS PERITONEAL AL 1.5% (F-4078/20)

(Ref.: UCD171/21)

Cont. res. rég. control sanitario **SOLUCIONES PARA DIÁLISIS PERITONEAL**

DIANEAL PD-2 SOLUCIÓN PARA DIÁLISIS PERITONEAL AL 2,5% (F-4079/20)
DIANEAL PD-2 SOLUCIÓN PARA DIÁLISIS PERITONEAL AL 4,25% (F-4080/20)
DIANEAL PD-2 SOLUCIÓN PARA DIÁLISIS PERITONEAL AL 2,5% (F-21573/19)
DIANEAL PD-2 SOLUCIÓN PARA DIÁLISIS PERITONEAL AL 2,5% (F-21574/19)
DIANEAL PD-2 SOLUCIÓN PARA DIÁLISIS PERITONEAL AL 4,25% (F-21575/19)
DIANEAL PD-2 SOLUCIÓN PARA DIÁLISIS PERITONEAL AL 4,25% (F-21576/19)
DIANEAL SOLUCIÓN PARA DIÁLISIS PERITONEAL CALCIO FISIOLÓGICO CON DEXTROSA AL 1,5% (F-21556/19)
DIANEAL SOLUCIÓN PARA DIÁLISIS PERITONEAL CALCIO FISIOLÓGICO CON DEXTROSA AL 1,5% (F-21557/19)
DIANEAL SOLUCIÓN PARA DIÁLISIS PERITONEAL CALCIO FISIOLÓGICO CON DEXTROSA AL 2,5% (F-21558/19)
DIANEAL SOLUCIÓN PARA DIÁLISIS PERITONEAL CALCIO FISIOLÓGICO CON DEXTROSA AL 2,5% (F-21559/19)
DIANEAL SOLUCIÓN PARA DIÁLISIS PERITONEAL CALCIO FISIOLÓGICO CON DEXTROSA AL 4,25% (F-21560/19)
DIANEAL SOLUCIÓN PARA DIÁLISIS PERITONEAL CALCIO FISIOLÓGICO CON DEXTROSA AL 4,25% (F-21561/19)
BALANCE 1,5 SOLUCIÓN PARA DIÁLISIS PERITONEAL (F-20460/18)
BALANCE 2,3 SOLUCIÓN PARA DIÁLISIS PERITONEAL (F-20459/18)
BALANCE 4,25 SOLUCION PARA DIALISIS PERITONEAL (F-20458/18)
SOLUCIÓN ISOTÓNICA PARA DIÁLISIS PERITONEAL (F-6176/20)
SOLUCIÓN HIPERTÓNICA PARA DIÁLISIS PERITONEAL (F-13848/19)
DIANEAL SOLUCIÓN PARA DIÁLISIS PERITONEAL CALCIO FISIOLÓGICO CON DEXTROSA AL 1,5% (F-165/17)
DIANEAL SOLUCIÓN PARA DIÁLISIS PERITONEAL CALCIO FISIOLÓGICO CON DEXTROSA AL 4,25% (F-166/17)
DIANEAL SOLUCIÓN PARA DIÁLISIS PERITONEAL CALCIO FISIOLÓGICO CON DEXTROSA AL 2,5% (F-164/17)

CUARTO: Que, se administran por vía peritoneal y su finalidad de uso está relacionada con Insuficiencias renales y tratamientos de intoxicaciones que hagan necesaria la realización de hemodiálisis. Además, algunas de estas soluciones se encuentran indicadas para el tratamiento de ciertos disturbios electrolíticos ayudando así en la regulación de líquidos y balances electrolíticos;

QUINTO: Que, SOLUCIONES PARA DIÁLISIS PERITONEAL, fueron evaluadas 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 opina que los antecedentes que acompañan a las SOLUCIONES PARA DIÁLISIS PERITONEAL, incluyen los aspectos propios de los medicamentos por las siguientes razones:

- a) Se trata de formulaciones que se presentan en forma de soluciones para diálisis peritoneal. No califican como Dispositivo Médico por su mecanismo de acción;
- b) De acuerdo a lo señalado, este tipo de productos se ajustan a la definición de producto farmacéutico porque actúan mediante un procedimiento *in vivo* que se realiza a través de la membrana del peritoneo para llevar a cabo la filtración de la sangre;
- c) Los productos SOLUCIONES PARA DIÁLISIS PERITONEAL, incluyen los aspectos propios de los medicamentos, en cuanto a composición, forma de administración, finalidad de uso y vía de administración;
- d) Por lo tanto, estos productos mantendrán la clasificación actual y conservarán sus respectivos números de registro sanitario;
- e) Se elaborará Memorándum para que el área encargada revise y rectifique las fichas de los productos en los aspectos que se señalarán;

(Ref.: UCD171/21)

Cont. res. rég. control sanitario **SOLUCIONES PARA DIÁLISIS PERITONEAL**

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 estos productos, 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 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 a las **SOLUCIONES PARA DIÁLISIS PERITONEAL**, solicitadas por la Unidad de Análisis y Vigilancia Sanitaria (AVISA), es el propio de los **Productos Farmacéuticos**.

Por lo tanto, continuarán rigiéndose 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. Estos productos mantendrán la clasificación actual y conservarán sus respectivos números de registro sanitario.

2. **TÉNGASE PRESENTE**, tal como se dispone en el artículo 1°, 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.
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

(Ref.: UCD171/21)

Cont. res. rég. control sanitario **SOLUCIONES PARA DIÁLISIS PERITONEAL**

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:

- Unidad de Análisis y Vigilancia Sanitaria (AVISA)
- 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)