

CAR/FSM/JRS/MPV/RGA/npc
Ref.: RE1523900/21

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL SANITARIO
PARA EL PRODUCTO MICRODACYN 60.**

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO, **4499** 30.09.2021

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La solicitud electrónica de fecha 16 de febrero de 2021 (Ref: RE1523900/21) solicitada por LABORATORIOS SANFER DE CHILE S.A., para someter a régimen de Control Sanitario el producto **MICRODACYN 60**; 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; 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, a petición de LABORATORIOS SANFER DE CHILE S.A., se solicita se determine el Régimen de Control Sanitario del producto **MICRODACYN 60**;

TERCERO: Que, este producto se presenta en forma de Solución de uso externo y exhibe la siguiente composición:

La fórmula presentada por el solicitante es:

Contiene:

Sodio < 55 ppm

Cloro < 80 ppm

*Iones: HClO, ClO, Cl, H₂O₂, O₃, O₂

La suma de estos iones combinados no es más de 55 ppm

Por lo que cada 100 mL de solución contienen:

- Ácido hipocloroso

(En forma de cloro libre) * >= 3 mg

- Agua c.sp. 100 mL

* Ingresa al proceso como NaCl para ser procesado y transformado en Ácido hipocloroso.

(Ref.: RE1523900/21)

Cont. res. reg. control aplicable **MICRODACYN 60**

CUARTO: Que, se administra de forma externa y su indicación es: "es una solución antiséptica de amplio espectro para desinfectar y esterilizar instrumental, equipo médico y áreas blancas, así como para el tratamiento antiséptico de heridas o áreas infectadas" y con la siguiente forma de uso: Solución antiséptica de amplio espectro para desinfectar y esterilizar instrumental, equipo médico y áreas blancas, así como para tratamiento antiséptico de heridas o áreas infectadas;

QUINTO: Que, **MICRODACYN 60**, 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 opina que los **MICRODACYN 60**, 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 de uso externo;
- b) La finalidad de uso es la de desinfectar y esterilizar instrumental y equipo médico;
- c) El producto **MICRODACYN 60** se clasifica como dispositivo médico porque alcanza su uso previsto; de forma física o mecánica en la desinfección de instrumental y equipo médico;
- d) Se acota la indicación del producto al ámbito de los dispositivos médicos;
- e) Por lo tanto, dada la composición y finalidad de uso de **MICRODACYN 60**, 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:

R E S O L U C I Ó N

1. **ESTABLÉCESE** que el régimen que corresponde aplicar a **MICRODACYN 60**, solicitado por **LABORATORIOS SANFER DE CHILE S.A.**, es el propio de los **Dispositivos Médicos**.

(Ref.: RE1523900/21)

Cont. res. reg. control aplicable **MICRODACYN 60**

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. **TÈNGASE 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:

- LABORATORIOS SANFER DE CHILE S.A.
- 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)

