

MPV/npc

Ref.: 7971/16

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR  
AL PRODUCTO UCS DEBRIMENT.**

RESOLUCIÓN EXENTA Nº \_\_\_\_\_/

SANTIAGO, 2811 \*15.06.2017

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** La solicitud manual de fecha 03 de agosto de 2016, (referencia 7971/16), mediante la cual solicita evaluar y determinar régimen de control a aplicar para el producto **UCS DEBRIMENT**, presentado por Blunding S.A.; el acuerdo de la Sesión Nº 8/16 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Aplicable, realizada el 06 de octubre de 2016; la Resolución Exenta Nº 4723, de fecha 07 de diciembre de 2016, del Instituto de Salud Pública, que fuera publicada en el Diario Oficial del 23 de diciembre de 2016 y que abrió periodo de información pública en el procedimiento de régimen de control aplicable respecto de este producto; y

**CONSIDERANDO:**

**PRIMERO:** Que el producto se presenta en forma de Gasa estéril, desechable, la que es pre humedecida en una solución que posee la siguiente fórmula: Agua; extracto de hoja *Aloe barbadensis*, polisorbato 20, alantoina, EDTA disódico, Benzoato de Sodio, Cloruro de Benzalconio, Poloxamero 188;

**SEGUNDO:** Que, como finalidad de uso, declara: "Debridamiento de heridas agudas y crónicas";

**TERCERO:** Que **UCS DEBRIMENT**, fue evaluado en la Sesión Nº 8/16, de fecha 06 de octubre de 2016, del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Aplicable, tal como consta en el acta correspondiente, en la que se concluyó, por unanimidad, que él debe ser clasificados como dispositivo médico, ya que el mecanismo por el cual este producto ejerce su acción principal es físico y por lo tanto, el uso previsto de este producto se ajusta a la definición de dispositivos médicos D.S. Nº 825/98, artículo 2º;

**CUARTO:** Que, mediante la Resolución Exenta Nº 4723, de fecha 07 de diciembre de 2016, de este Instituto, que fuera publicada en el Diario Oficial del 10 de septiembre de 2016, 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 recibido en ese plazo ninguna observación para este procedimiento; y

(Ref.: 7971/16)

Cont. res. rég. control aplicable **UCS DEBRIMENT**)

**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° 4.023, del 4 de diciembre de 2013, 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; y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 292, del 12 de febrero del 2.014, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

### R E S O L U C I Ó N

1. **ESTABLÉCESE** que el régimen que corresponde aplicar al producto **UCS DEBRIMENT**, presentado por la empresa Blunding S.A., 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.

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



*Isabel Sánchez Cerezzo*  
**Q.E. ISABEL SÁNCHEZ CEREZZO**  
**JEFA(S) DEPARTAMENTO**

**AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

#### DISTRIBUCIÓN:

- Blunding S.A.
- Depto. Políticas Farmacéuticas y Profesiones Médicas, MINSAL
- Subdepto. Fiscalizaciones
- Subdepto. Farmacia
- Subdepto. Dispositivos Médicos
- Unidad Régimen Control Sanitario
- Comunicaciones - ISP
- Gestión de Trámites
- UCD



*[Firma]*  
transcrito Fielmente  
Ministro de Fe