



B11 / Ref.: 2881/12
JMC/MPV/npc

DEJA SIN EFECTO RESOLUCIÓN Y DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR AL PRODUCTO LARVAS DESINFECTANTES PARA TRATAMIENTO DE HERIDAS. -

RESOLUCIÓN N° _____/

SANTIAGO, 09.01.2014 000061

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de determinación de régimen de control a aplicar y la documentación técnica adjunta presentada por ISIKE MDT Ltda., de fecha 28 de Junio de 2012, respecto del producto LARVAS DESINFECTADAS PARA TRATAMIENTO DE HERIDAS; el acuerdo de la Sesión N° 6/12 de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, de fecha 13 de Septiembre de 2012; y

La recomendación de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, acordada en sesión de fecha 13 de septiembre de 2012, en la que se señala que este producto no cumple con lo establecido en Reglamento de Control de Productos y Elementos de Uso Médico, Decreto N° 825 de 1998, con lo cual no puede ser clasificado como dispositivo médico, y que tampoco puede ser considerado un producto farmacéutico, de acuerdo a la legislación actualmente vigente en Chile; y

La Resolución Exenta N° 3057, de fecha 19 de Noviembre de 2012, de este Instituto, mediante la cual se determinó régimen de control a aplicar al producto **LARVAS DESINFECTADAS PARA TRATAMIENTO DE HERIDAS**, solicitado por ISIKE MDT Ltda.; y

La Providencia N°3 de fecha 3 de enero de 2014, de Jefa Subdepartamento Registro, mediante la cual solicita dejar sin efecto Resolución Exenta N° 3057/12, indicar el régimen que le corresponde aplicar al producto y cumplir con lo establecido en los artículos 8° y 9° del D.S. N°3/10; y

CONSIDERANDO:

- **PRIMERO:** Que el producto consiste en una placa estéril que contiene 100 a 200 larvas de la especie *Lucilia sericata*;
- **SEGUNDO:** Que declara que este producto se usa para el tratamiento de heridas necróticas, ya que la especie *Lucilia sericata* es especialista en el tratamiento de heridas de este tipo, porque producen desbridamiento de tejidos;
- **TERCERO:** Que el solicitante declara que este producto puede ser utilizado en cualquier tipo de herida purulenta y/o escarosa presente en la piel, independientemente de su ubicación en el cuerpo, y que se trata de un tratamiento complementario y eficaz que acorta el tiempo de curación y sanación;

Cont. res. rég. control aplicable **LARVAS DESINFECTADAS PARA TRATAMIENTO DE HERIDAS**

- **CUARTO:** Que el interesado acompaña la solicitud con un gran número de trabajos científicos para sustentar el uso de larvas en heridas;
- **QUINTO:** Que los criterios empleados por este Instituto para definir el régimen de control que corresponde aplicar a un determinado producto son: su composición, finalidad de uso, propiedades en las que se fundamenta dicha finalidad de uso y propiedades con las que se promociona o pretende promocionar el producto en cuestión. En base a ellos y según lo estipulado en la regulación sanitaria vigente en nuestro país, se le clasifica, señalándose en la correspondiente resolución su categoría y reglamentación por la cual se debe regir;
- **SEXTO:** Que se presentan antecedentes que manifiestan la preocupación del MINSAL por regular el uso de este tipo de productos y a su vez la terapia con larvas (larvaterpia) como una alternativa para el tratamiento de las úlceras infectadas del pie;
- **SÉPTIMO:** Que el producto no cumple con la definición de dispositivo médico ni de producto farmacéutico, porque es una terapia con organismos vivos; y

TENIENDO PRESENTE: Lo dispuesto en los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; en los artículos 8º y 9º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano, aprobado por el Decreto Nº 3 de 2.010, del Ministerio de Salud; los artículos 59º letra b), del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1, de 2005, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley Nº 2.763, de 1.979 y de las Leyes Nº 18.933 y Nº 18.469; 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 en uso de las facultades que me otorga la Resolución Exenta Nº 1553 del 13 de julio de 2012 de Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1. **DÉJASE SIN EFECTO** la Resolución Exenta Nº 3057, de fecha 19 de Noviembre de 2012, de este Instituto, mediante la cual se determinó régimen de control a aplicar al producto **LARVAS DESINFECTADAS PARA TRATAMIENTO DE HERIDAS**.
2. **ESTABLÉCESE** que el régimen de control aplicable para el producto **LARVAS DESINFECTADAS PARA TRATAMIENTO DE HERIDAS**, presentado por ISIKE MDT Ltda., no corresponde al de los productos farmacéuticos.

Cont. res. rég. control aplicable **LARVAS DESINFECTADAS PARA TRATAMIENTO DE HERIDAS**

3. **REMÍTANSE** los antecedentes al Ministerio de Salud para su revisión, sirviendo esta resolución como informe técnico y atento oficio emisor, en conformidad a lo establecido en el artículo 8° del Decreto N° 3 de 2010, de ese ministerio.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

JEFA SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- División Políticas Públicas Saludables y Promoción, MINSAL
- Subdepartamento Calidad de los Alimentos, SEREMI de Salud Región Metropolitana
- Unidad Internación de Alimentos, SEREMI de Salud Región Metropolitana
- Sección Registros Farmacéuticos
- Gestión de Trámites
- Unidad de Procesos

Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

