

GZR/CJC/npc
Ref.: 8322/10

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR AL
PRODUCTO GERMISAN 430.**

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO,

26.05.2014 001788

VISTO: Estos antecedentes, la Providencia Nº 2954, del 24 de octubre de 2013, de Jefe de Gabinete del Sr. Director, en que se estipula que la facultad para resolver el trámite de régimen de control aplicable se encuentra delegada en el Subdepartamento de Registro y Autorizaciones Sanitarias, según el artículo ocho, letra f), de la Resolución Exenta Nº 1553, de 2012, de este Instituto, que establece estructura interna del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos (ANAMED), delega facultades y establece orden de subrogación, adjuntándose los antecedentes y propuesta de resolución de régimen de control aplicable de este producto (ref. 8322/10), realizada por la Unidad de Plaguicidas y Desinfectantes, dependiente del Departamento Salud Ambiental; la Providencia Nº 1165, de fecha 28 de octubre de 2013, del Departamento ANAMED, en que se instruye al Subdepartamento Registro y Autorizaciones Sanitarias proceder según lo indicado en la Providencia Nº 2954, de 2013, de la Dirección de este Instituto; el Memorando Nº 178, de fecha 21 de noviembre de 2013, del Subdepartamento Registro y Autorizaciones Sanitarias, por el que se requirió un informe de este producto al Subdepartamento Dispositivos Médicos; el Memorandum Nº 83/13, de fecha 23 de diciembre de 2013, del Subdepartamento Dispositivos Médicos, que contiene el informe relativo a este producto; el acuerdo de la Sesión Nº 1/14 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Aplicable, realizada el 27 de marzo de 2013; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que bajo referencia Nº 8322/10, de fecha 7 de septiembre de 2010, Difem Pharma S.A. presentó esta solicitud de régimen de control aplicable, en la que se señala que la finalidad de uso de GERMISAN 430 es: "Sanitizante de equipos de hemodiálisis e instrumental quirúrgico" y, además, se explica que el fin de realizar este trámite es "la eximición del producto mencionado de Registro de Productos Plaguicidas, por tratarse de sanitizante de instrumental médico". Se acompañó un certificado, de fecha 7 de diciembre de 2007, emitido por la Sección Dispositivos Médicos, en que se establece que Germisan 430 es un dispositivo médico para limpieza y desinfección de equipos de hemodiálisis, que es fabricado y distribuido por Difem Pharma S.A. Chile. También, se adjuntó una etiqueta del envase comercial del producto en que se indica: "**GERMISAN 430** es un Sanitizante en base a Acido Peracético, desarrollado para la desinfección y conservación en frío de los hemodializadores, limpieza y desinfección de equipos de hemodiálisis, limpieza y desinfección de instrumental, equipos de laboratorio y sanitización de sistemas de agua e instalaciones de distribución";

(Ref.: 8322/10)

Cont. res. rég. control aplicable **GERMISAN 430**

SEGUNDO: Que se declara que cada 100 g de solución de Germisan 430 contiene: ácido acético 99% Min. 2,7 g, peróxido de hidrógeno 50% Min. 26,0 g, ácido peracético Min. 3,5 g, estabilizante ácido sulfúrico 1,4 g y agua purificada c.s.p. 100,0 g. Asimismo, en su etiqueta se describen las siguientes instrucciones de uso: "Para desinfección de máquinas de hemodiálisis se usa una concentración interna mínima de 1 - 2% durante al menos 12 minutos. Para conservación y desinfección de filtros de diálisis se utiliza con una concentración máxima de 4%. No es necesario controlar la temperatura. Como esterilizante en frío se utiliza en concentraciones o tiempo de contacto mayores";

TERCERO: Que, del Informe N° 2/13, de clasificación de producto, de fecha 24 de septiembre de 2013, de la Unidad de Plaguicidas y Desinfectantes, se debe destacar lo siguiente:

- Los ingredientes activos de Germisan 430 son el ácido peracético y el peróxido de hidrógeno (agua oxigenada);
- El ácido peracético se produce a partir del tratamiento de ácido acético con peróxido de hidrógeno, en un medio acuoso que contiene, generalmente, ácido sulfúrico como catalizador. El ácido peracético actúa contra bacterias, virus, esporas, levaduras, mohos y hongos; es un antiséptico de tipo oxidante; es considerado un biocida más potente que el peróxido de hidrógeno. Acción biocida: desinfectante de alto nivel y esterilizante en frío. Usos más comunes: principalmente en la desinfección y esterilización de membranas de hemodiálisis, endoscopios y otros equipos médicos; en la industria farmacéutica y cosmética; desinfección de alto nivel en áreas hospitalarias críticas y en la industria alimentaria. Este Instituto tiene registrados al menos 15 productos en base a ácido peracético, como desinfectantes de superficies y ambientes;
- En este informe se concluye que:
 - a) De acuerdo a lo establecido en el artículo 2º, del D.S. N° 157, de 2005, del Ministerio de Salud, en que se define plaguicida, de los usos descritos para Germisan 430, sólo aquel para **"sanitización de sistemas de agua e instalaciones de distribución"**, caería dentro del ámbito regulado por el DS 157/05, por lo que debiera ser eliminado de los rótulos del producto, para poder ser considerado sólo como un dispositivo médico"; y
 - b) "No estaría regulado por el D.S. 157/05, siempre y cuando se eliminen las alusiones que lleven a confundir el producto con un desinfectante de superficies o ambientes (sanitización de sistemas de agua e instalaciones de distribución), ya que éste corresponde a un ámbito regulado por el Decreto anteriormente citado";

CUARTO: Que en el Memorándum N° 83/13, del Subdepartamento Dispositivos Médicos se señala que:

- Difem Pharma S.A., fabricante y distribuidor de Germisan 430, solicitó en el año 2007 una evaluación de antecedentes (trámite voluntario), adjuntándose el certificado emitido en esa oportunidad, mediante el cual se clasificó a este producto como dispositivo médico, de acuerdo a la regla 15, del Decreto N° 825, de 1998, que se refiere a los dispositivos médicos específicos para desinfección, limpieza y enjuague de otros dispositivos médicos;
- Según los antecedentes de que dispuso el Subdepartamento Dispositivos Médicos, el año 2007, Germisan 430 no estaba destinado para su uso en instalaciones o redes de agua, sino que exclusivamente como

(Ref.: 8322/10)

Cont. res. rég. control aplicable **GERMISAN 430**

desinfectante de dispositivos médicos. Por tanto, al agregarse dicho uso, deja de cumplir con la clasificación de dispositivo médico, concordándose con lo señalado en el Informe N° 2/13, de la Unidad de Plaguicidas y Desinfectantes, dependiente del Departamento Salud Ambiental de este Instituto; y

- Se concluye que, la petición de eximición de esta empresa respecto del registro de este producto como plaguicida, sólo sería factible si los usos declarados no incorporaran la sanitización de sistemas de agua e instalaciones de distribución;

QUINTO: Que en el Certificado N° SDDM / 980 / 07 y su anexo, emitido con fecha 7 de diciembre de 2007, para el producto "GERMISAN 430", se indica que él corresponde a un dispositivo médico clase II y se establece la siguiente fórmula: peróxido de hidrógeno 2,5% (mínimo), ácido peracético 4,0% (mínimo), estabilizante $\geq$ 2,0% y agua desmineralizada c.s.p. 100%. Como se puede observar, la fórmula de Germisan 430, que evaluó el Subdepartamento Dispositivos Médicos en el año 2007, presenta diferencias con aquella descrita por Difem Farma S.A. para esta solicitud de régimen de control aplicable, en las concentraciones del ácido peracético y del estabilizante, y, además, la de esta solicitud contiene ácido acético, ingrediente que no estaba presente en la formulación original;

SEXTO: Que evaluado en la Sesión N° 1/14 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Aplicable, en el acta correspondiente consta que, la totalidad de sus miembros opinó que: "Germisan 430 debe ser clasificado como dispositivo médico, dada su composición, a que sus usos principales son la sanitización de equipos de hemodiálisis e instrumental quirúrgico, y a que el interesado no desea registrarlo como plaguicida, porque afirma que se trata de un sanitizante de instrumental médico. Sin embargo, se debe dejar expresamente estipulado que, bajo ese régimen, él no puede promocionarse para desinfectar sistemas de agua e instalaciones de distribución"; y

TENIENDO PRESENTE: Lo dispuesto en los artículos 94° y 102° 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 2.010, del Ministerio de Salud; los artículos 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; 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 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

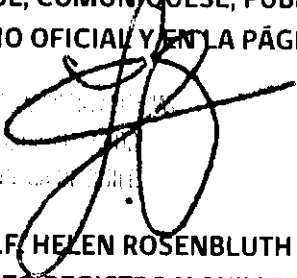
- 1. ESTABLÉCESE** que el régimen que corresponde aplicar al producto **GERMISAN 430**, de la empresa Difem Pharma S.A., es el propio de los **dispositivos médicos**.

(Ref: 8322/10)

Cont. res. rég. control aplicable **GERMISAN 430**

2. Por lo tanto, deberán 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**


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

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- Depto. Políticas Farmacéuticas y Profesiones Médicas, MINSAL
- Subdepartamento Dispositivos Médicos
- Subdepartamento Inspecciones ✓
- Sección Registro Productos Farmacéuticos (1 original y 1 copia))
- Comunicaciones - ISP
- Gestión de Trámites
- SGD


MINISTRO
DE FE
Transcrito Fielmente
Ministro Fe

