

GZR/CJC/mmm
Ref.: 3239/12

DETERMINA QUE EL RÉGIMEN DE CONTROL APLICABLE PARA EL PRODUCTO HUESOS PUROS , PRESENTADO POR BIOMATERIALES LTDA., NO CORRESPONDE AL DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS.

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, 07.06.2013 001833

VISTO: Estos antecedentes; la solicitud de determinación de régimen de control a aplicar y la documentación técnica adjunta presentada por Biomateriales Ltda., de fecha 20 de julio de 2012, respecto de la línea de productos **HUESOS PUROS**; el Memorándum Nº 120, del 30 de julio de 2012, de Jefa Subdepartamento Registro y Autorizaciones Sanitarias, por medio del cual se requirió un informe técnico al Subdepartamento Dispositivos Médicos, de este Instituto; el Memorándum Nº 46/12, de fecha 21 de agosto de 2012, y el informe relativo a este producto, ambos del Subdepartamento Dispositivos Médicos; la Resolución Exenta Nº 3021, de fecha 16 de noviembre de 2012, de este Instituto, que abrió término probatorio y fijó punto de prueba respecto de esta solicitud; la respuesta a la Resolución Exenta Nº 3021 de 2012, ingresada el 12 de diciembre de 2012; el acuerdo de la Sesión Nº 2/13 de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, de fecha 27 de marzo de 2013; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, de acuerdo a lo señalado en la solicitud, los productos "**Puros Cancellous Particulate Allograft**", "**Puros Block Allograft**" y "**Puros Cortical Particulate Allograft**", pertenecientes a la línea denominada Huesos Puros, son elaborados con hueso humano. Además, se acompañaron documentos de la empresa Tutogen Medical GmbH en que se detalla el nombre de estos 3 productos, más una fotografía de ellos y una breve descripción:

- "**Puros Cancellous Particulate Allograft**", hueso medular particulado;
- "**Puros Block Allograft**", hueso en block esponjoso con cortical; y
- "**Puros Cortical Particulate Allograft**", hueso cortical particulado;

SEGUNDO: Que se declaran las siguientes finalidades de uso para estos productos: Para relleno de cavidades y defectos óseos, aumento de volumen de reborde alveolar, para recibir un implante dental;

TERCERO: Que se consultó la página web del fabricante de esta línea de productos, Zimmer Dental, Inc., Estados Unidos, www.zimmerdental.com/Products/regenerative, que fuera indicada por Biomateriales Ltda. para obtener mayor información. De la información allí disponible se debe destacar lo siguiente:

- En el catálogo de Zimmer Dental están clasificados como productos regeneradores: "**Puros Block Allograft**", "**Puros Cancellous Particulate Allograft**", "**Puros Cortico-Cancellous Particulate Allograft**" y "**Puros Cortical Particulate Allograft**"; y
- Existen varias presentaciones de cada uno de ellos;

CUARTO: Que evaluado en la Sesión Nº 6/12 de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, de fecha 13 de septiembre de 2012, se decidió dejar pendiente, habiéndose emitido la Resolución Exenta Nº 3021, de fecha 16 de noviembre de 2012, por la que se abrió término probatorio, con el fin de que Biomateriales Ltda. rindiera las pruebas que juzgara pertinentes para acreditar las alegaciones en relación

con el siguiente hecho: "Enviar certificados de las autoridades sanitarias de países en que se comercializan **"Puros Cancellous Particulate Allograft"**, **"Puros Block Allograft"** y **"Puros Cortical Particulate Allograft"** (Estados Unidos, Canadá, etc.), en que conste su clasificación";

QUINTO: Que, en respuesta a la Resolución Exenta N° 3021 de 2012, el interesado acompañó los siguientes antecedentes:

- Una carta del fabricante, RTI Biologics, de fecha 16 de mayo de 2012, suscrita por el Gerente de Asuntos Regulatorios, en que se señala que:
 - a) Las células humanas o tejidos destinados a la implantación, el trasplante, infusión, o transferencia a un receptor humano, se regulan, en los Estados Unidos, como célula humana, tejido y productos en base a tejido y célula, también denominados "HCT/P". El Centro para la Evaluación e Investigación Biológica (CBER), de la FDA, regula los "HCT/P" bajo el CFR 21, Partes 1270 y 1271. Ejemplos de tales tejidos son: hueso, piel, córneas, ligamentos, tendones, duramadre, válvulas del corazón, derivados de células progenitoras / origen hematopoyéticas derivadas de la sangre del cordón y periférica, ovocitos y semen.
 - b) Los productos de tejido humano fabricados por RTI Biologics, Inc., son exclusivamente regulados por la FDA como productos de tejido humano en virtud de la sección 361 de la "Public Health Service Act", no siendo clasificados como dispositivos médicos y no estando sujetos a los procesos de revisión de la FDA previo a su comercialización 510 (k).
 - c) El CBER regula la recuperación, selección de donantes, las pruebas de los donantes, procesamiento, almacenamiento, etiquetado, empaque y distribución de productos de tejido humano bajo el CFR 21, Partes 1270 y 1271. Según los requisitos de esas regulaciones, RTI Biologics, Inc. está registrado en la FDA como un establecimiento de tejidos y procesos de tejido, de acuerdo con las actuales buenas prácticas de tejido;
- Certificado de la FDA, en que se especifica que RTI Biologics, Inc. (Regeneration Technolitics, Inc.) ubicada en: 11621 Research Circle, Alachua, FL 32616-2650, fabricó 25 productos de células humanas, tejidos y productos en base a tejidos y células (HCT/Ps), entre los cuales se cuentan: 6 denominados "Puros^R ALLOGRAFT Cancellous", 6 de nombre "PUROS^R ALLOGRAFT Cortical Particles" y 2 "PUROS^R BLOCK ALLOGRAFT". Asimismo, se agrega que cumple con los requisitos de la regulación: "Title 21, Code of Federal Regulations Part 1271, Human Cells, Tissues, and Cellular and Tissue-Based Products";
- Certificado de la autoridad sanitaria de Canadá, emitido el 1 de enero de 2012 y válido hasta el 31 de diciembre de 2013, en que se especifica que RTI Biologics, Inc., domiciliado en 11621 Research Circle, Alachua, Florida, Estados Unidos, está autorizado para la evaluación preliminar de donantes, examen de los donantes, evaluación de la admisibilidad del donante, recuperación, medición y ensayo después de la recuperación, preparación para el uso en trasplante, preservación, cuarentena, poner en banco, rotulado y embalaje, distribución y almacenamiento de tejidos (hueso, cartílago, fascia, pericardio, piel, tendón) y tejidos oculares (esclera, globos enteros), en base al reglamento sobre seguridad de células, tejidos y órganos humanos destinados al trasplante. Además, se acompañaron certificados emitidos por esa misma autoridad, para Zimmer Dental Corp., ubicada en 2323 Argentia Road, Mississauga, Ontario, Canadá, en que se indica que está autorizada para la cuarentena, importación, distribución y almacenamiento de tejidos (hueso, pericardio y piel), en base al reglamento sobre seguridad de células, tejidos y órganos humanos destinados al trasplante; y
- Además, se envió un documento titulado "The TUTOPLAST^R - Process is safe and efficient", en que hay un diagrama de flujo acerca de este proceso cuando es aplicado a implantes de hueso y membranas;

SEXTO: Que evaluado nuevamente, en la Sesión N° 2/13 de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, en el acta correspondiente, que fuera aprobada el 19 de abril de 2013, se concluyó lo siguiente: "Dada la composición y finalidades de uso de la línea de productos HUESOS PUROS, ellos no se ajustan a las definiciones de medicamentos ni dispositivos médicos"; 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° 1553, del 13 de julio de 2.012, 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 de control aplicable para la línea de productos **HUESOS PUROS**, solicitado por Biomateriales Ltda., no corresponde al de los productos farmacéuticos.
2. **REMÍTANSE** los antecedentes de esta línea de productos y la muestra enviada 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
- Depto. Políticas Farmacéuticas y Profesiones Médicas, MINSAL
- Subdepartamento Dispositivos Médicos
- ✓ Sección Registro Productos Farmacéuticos
- Gestión de Trámites
- Unidad de Procesos

