

GZR/MPV/mmm  
B11/Ref.: 5829/12

**DETERMINA QUE EL RÉGIMEN DE CONTROL APLICABLE PARA EL PRODUCTO BEAVER PROFESSIONAL, PRESENTADO POR ALEJANDRO ALARCÓN NOVOA, NO CORRESPONDE AL DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS.**

RESOLUCION EXENTA Nº

SANTIAGO, 20.06.2013 001986

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** La solicitud de determinación de régimen de control a aplicar y la documentación técnica adjunta presentada por Alejandro Alarcón Novoa, de fecha 12 de diciembre de 2012, respecto del producto **BEAVER PROFESSIONAL**, mediante el cual solicita pronunciamiento sobre el régimen de control a aplicar del producto, el acuerdo de la Sesión Nº 3/13 de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, realizada el 29 de abril de 2013; y

**CONSIDERANDO:**

**PRIMERO:** Que, con fecha 12 de diciembre de 2012, ingresa solicitud de régimen de control a aplicar para el producto **BEAVER PROFESSIONAL**;

**SEGUNDO:** Que en la muestra enviada se declara que el producto está compuesto por: Keratin, Cetrimonium chloride, Silica, DMDM hydatoín, Iron oxides, como indicación y modo de uso señala que se trata de fibras sintéticas o pelitos para cubrir el área de calvicie formando un peluquín, el producto se presenta en un envase plástico que contiene en su interior en forma de polvo, fibras sintéticas o pelitos;

**TERCERO:** Que en este Instituto se han evaluado los productos "SUPER BILLION HAIR", "NANO HAIR" y "NANOGEN FIBRES" de características similares a **BEAVER PROFESSIONAL**, concluyéndose que no es materia de competencia del Instituto de Salud Pública de Chile;

**CUARTO:** Que en la sesión Nº 2/13 se evaluó el producto **NANOGEN FIBRES**, compuesto por Keratina 81,62%, más excipientes dejándolo como un producto que no es de competencia de este Instituto ya que no correspondía a un cosmético, porque de acuerdo a lo informado por la unidad de cosméticos no existiría interacción o transferencia de activos entre el producto y la piel o sus anexos;

**QUINTO:** Que evaluado en la Sesión Nº 3/13 de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, realizada el 29 de abril de 2013, de acuerdo a los antecedentes presentados por el interesado y aquellos recopilados para esta evaluación se determinó que:

- Este producto no corresponde a un producto cosmético porque sus componentes no interactúan con la piel. Anteriormente se han catalogado de igual forma a otros productos de similar naturaleza y finalidad.
- La comisión Nº3 de RCA de fecha 29 de abril de 2012, decide que el producto no es de competencia de este Instituto.

**SEXTO:** Que, en consecuencia, se puede concluir que **BEAVER PROFESSIONAL** no corresponde a un producto farmacéutico; 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 del 2.012, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

### RESOLUCIÓN

1. **ESTABLÉCESE** que el régimen de control aplicable para el producto **BEAVER PROFESSIONAL**, presentado por Alejandro Alarcón Novoa, no corresponde al de los productos farmacéuticos.
2. **REMÍTANSE** los antecedentes y muestra 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 COMUNIQUESE

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 Fe

