



LB/R/MGL/sam

RESUELVE IMPUGNACIÓN DEDUCIDA POR ISDIN CHILE LTDA. CON FECHA 22 DE MARZO DE 2.011, EN CONTRA DE LA RESOLUCIÓN EXENTA RW NÚM. 16.842, DE 21 DE DICIEMBRE DE 2.010, QUE DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR AL PRODUCTO ERYFOTONA AK NMSC CREMA, DECLARANDO QUE ES EL PROPIO DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS.

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO, 28.06.2011*001163

VISTO: estos antecedentes; la Resolución Exenta RW Núm. 16.842, de 21 de diciembre de 2.010, que determina régimen de control a aplicar al producto Eryfotona Ak Nmsc Crema, declarando que es el propio de los productos farmacéuticos; la impugnación deducida con fecha 22 de marzo de 2.011, por Isdin Chile Ltda. en contra de la resolución señalada en la suma; el memorando N° 393, de 26 de mayo de 2011, del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos, a la Asesoría Jurídica de este Instituto, derivando e informando sobre el respectivo recurso; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante Resolución Exenta RW Núm. 16.842, de 21 de diciembre de 2.010, se determina el régimen de control a aplicar a la solicitud de Isdin Chile Ltda. respecto del producto *Eryfotona Ak Nmsc Crema*, declarando que es el propio de los productos farmacéuticos argumentado lo siguiente;

- 1) Que el producto contiene los siguientes componentes octocrileno, bis-etilhexiloxifenol metoxifenil triazina, butil metoxidibenzoilmetano, metileno bis-berzotriazolyl tetrametilbutil fenol, fenilbenzimidazol ácido sulfónico, polisilicona-15; y se le atribuyen las siguientes finalidades de uso: indicado para prevenir la aparición de diferentes formas de cáncer cutáneo no melanoma; que la prevención de una enfermedad está comprendida en los términos del artículo 4° letra a) del D.S. N°1876/95 del Ministerio de Salud, el cual define los productos farmacéuticos o medicamentos; que bajo estas circunstancias, sobre todo si el producto está destinado a prevenir la aparición de una enfermedad grave, el producto debe ser clasificado como producto farmacéutico.

SEGUNDO: Que, con fecha 22 de marzo de 2.011, Isdin Chile Ltda., dedujo recurso de reposición en contra de la resolución indicada al comienzo del párrafo precedente, fundado en los argumentos que, enseguida y sumariamente, se exponen:

- 1) Que en la descripción del producto, se señala que es una crema para uso tópico que contiene Photosomes (fotoliasa en liposomas) que repara el daño celular a nivel del ADN causado por la radiación solar, además de una mezcla de filtros químicos y físicos que deja sobre la piel una película protectora que absorbe, refleja y dispersa las radiaciones solares UVA y UVB, impidiendo que se genere más daño por radiación.
- 2) Como finalidad de uso se declara que está indicado para prevenir la aparición de diferentes formas de queratosis actínica y otras formas de cáncer cutáneo no melanoma.
- 3) Además, el producto se encuentra registrado en España, Italia y Portugal como Producto Sanitario Clase I, es de interés de la empresa comercializarlo en Chile como Dispositivo Médico, considerando que esta clasificación es equivalente a Producto Sanitario en estos países en particular y en Europa en su totalidad.

SÉPTIMO: Que, atendido lo expresado en precedencia, y el plazo establecido en los artículos 25, 55 y 59 de la Ley N° 19.880 que Establece las Bases de los Procedimientos Administrativos que rigen los Actos de los Órganos de la Administración del Estado, que, desde la notificación, plantea el plazo de cinco días hábiles para que las partes interesadas en el procedimiento aleguen cuanto consideren procedente en defensa de sus intereses, a través del recurso de reposición.

OCTAVO: Que el acto administrativo recurrido fue notificado personalmente por un funcionario de este Instituto con fecha 4 de enero de 2.011, a los afectados, por lo que, habida consideración de lo dispuesto en los artículos 25 y 59 inciso primero de la Ley Núm. 19.880, el plazo para deducir la impugnación en estudio expiró el día 11 de enero de 2.011, de lo que se colige que la presentación del recurso de reposición con fecha 22 de marzo de 2.011, ha resultado ser extemporánea;

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto en la Ley Orgánica Constitucional de Bases Generales de la Administración del Estado; en la Ley Núm. 19.880; en los Títulos I y II del Libro Cuarto del Código Sanitario; en el Decreto Supremo Núm. 157, de 2005, del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento de Pesticidas de Uso Sanitario y Doméstico; en los artículos 59 letra b), 60 y 61 letra b) del Decreto con Fuerza de Ley Núm. 1, de 2.005, 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; y 4° letra b), 10° letra b) y 52° del Decreto Supremo Núm. 1.222, de 1.996, de la misma Secretaría de Estado, que aprueba el Reglamento del Instituto de Salud Pública de Chile; así como lo establecido en la Resolución Núm. 1.600, de 2.008, de la Contraloría General de la República, y en uso de las facultades que me otorga el Decreto Supremo N°122 de 28 de diciembre de 2010, del Ministerio de Salud, dicto la siguiente;

R E S O L U C I Ó N :

DECLÁRASE INADMISIBLE por extemporáneo el recurso de reposición presentado con fecha 22 de marzo de 2.011, por D. Roberto Contreras A. en su calidad de Director Técnico de Isdin Chile Ltda., en contra de la Resolución Exenta RW N°16.842, de 21 de diciembre de 2.010.

Notifíquese la presente resolución a D. Roberto Contreras A., sea personalmente por un funcionario del Instituto de Salud Pública de Chile o por carta certificada despachada al domicilio de dicho mandatario ubicado en calle *Luis Thayer Ojeda* núm. 166, *Oficina 803, comuna de Providencia, ciudad de Santiago, Región Metropolitana*, en cuyo caso se entenderá notificada al tercer día hábil siguiente contado desde la recepción de la carta certificada por la Oficina de Correos que corresponda.

Anótese y comuníquese.


DRA. MARÍA TERESA VALENZUELA BRAVO
DIRECTORA
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE



DISTRIBUCION:

- D. Roberto Contreras.
- Gestión de Trámites
- **Depto. ANAMED (con antecedentes)**
- Asesoría Jurídica

Resol A1/N°378
Ref.: RE225877/10
23/06/11





MLPV/GCHC/PRS/prs

B11/Ref.: RE225877/10

M E M O R A N D O N° 393

SANTIAGO, *Mayo 26 de 2011*

DE : JEFE (S) AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
A : JEFE (S) ASESORÍA JURÍDICA
MAT : Solicita pronunciamiento sobre presentación de Isdin Chile Ltda.

Se ha recibido por parte de Isdin Chile Ltda., solicitud de reconsideración, de fecha 22 de marzo de 2011, referido a lo resuelto por este organismo en la Res. Ex. RW N° 16842/10, que determinó el régimen de control a aplicar como producto farmacéutico al producto ERYFOTONA AK NMSC CREMA, lo que a la luz de la legislación actual, debe ser tomado como un recurso legal.

La mencionada resolución fue notificada por Gestión de Trámites el día 07 de enero de 2011.

Al respecto, me permito informar que este producto consiste en una serie de filtros solares, y se le atribuyen las siguientes finalidades de uso: "Para prevenir la aparición de diferentes formas de cáncer cutáneo no melanoma". Cabe destacar que este Departamento consideró que dado que el producto se usará para prevenir una enfermedad grave, como es el cáncer cutáneo, debía ser clasificado como producto farmacéutico, de acuerdo a lo establecido en el Art. 4° letra a) del D.S. N° 1876/95 del Ministerio de Salud.

En su presentación, el interesado aduce que este producto debería ser reclasificado como dispositivo médico, por cuanto esa definición se ajusta al Art. 2° inciso 1 del D.S. N° 825/98 del Ministerio de Salud, pues se trata de una crema que deja una barrera protectora en la piel, que absorbe, refleja y dispersa las radiaciones UVA y UVB, considerado como beneficioso en la prevención de la queratosis actínica y otras formas de cáncer cutáneo no melanoma, que no se alcanza por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, tal como señala dicho artículo. Además, señala, que el producto no posee ningún ingrediente al que se le puedan atribuir características de principio activo, de acuerdo a las letras u) y x1) del Art. 4° del D.S. N° 1876/95 del Ministerio de Salud, ya que todos sus ingredientes carecen de efecto farmacológico y tampoco son precursores de algún principio activo que sea medible y cuantificable para ser asociado a una dosis.

Este Departamento estima que la resolución exenta aludida está bien fundada, por lo tanto el producto es un producto farmacéutico, sobre todo por que el interesado en esta oportunidad señala lo siguiente: "Eryfotona AK-NMSC es una crema para uso tópico que contiene Photosomes (fotoliasa en liposomas) que repara el daño celular a nivel del ADN causado por la radiación solar ...". En forma anexa a la presentación, presenta información acerca de los

Cont. memorando que solicita pronunciamiento
sobre presentación de Isdin Chile Ltda.

photosomes, indicando además que "restaura el sistema inmune" Entonces, dado lo anterior, es dable entonces precisar que el producto al reparar el daño celular a nivel del ADN causado por la radiación, estarían concurriendo mecanismos de tipo farmacológicos e inmunológicos, por lo que no se ajustaría fielmente a la definición de dispositivo médico, puesto que en la legislación se indica que su acción prevista en el cuerpo humano no se alcance por medios farmacológicos o inmunológicos, por tanto es aplicable la definición de producto farmacéutico contenida en el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos.

Se adjuntan los antecedentes enviados por el interesado.

Saluda atentamente a Ud.



DR. PATRICIO HUENCHUÑIR GÓMEZ
JEFE (S) AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Distribución:

- Asesoría Jurídica.
- Agencia Nacional de Medicamentos.
- Subdepartamento de Registro y Autorizaciones Sanitarias.
- Sección Registros Farmacéuticos.

- adj. completo e/ aut. e jurídica



MLPV/GCHC/PRS/prs

B11/Ref.: RE225877/10

M E M O R A N D O N° 393

SANTIAGO, *Marzo 26 de 2011*

DE : JEFE (S) AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
A : JEFE (S) ASESORÍA JURÍDICA
MAT : Solicita pronunciamiento sobre presentación de Isdin Chile Ltda.

Se ha recibido por parte de Isdin Chile Ltda., solicitud de reconsideración, de fecha 22 de marzo de 2011, referido a lo resuelto por este organismo en la Res. Ex. RW N° 16842/10, que determinó el régimen de control a aplicar como producto farmacéutico al producto ERYFOTONA AK NMSC CREMA, lo que a la luz de la legislación actual, debe ser tomado como un recurso legal.

La mencionada resolución fue notificada por Gestión de Trámites el día 07 de enero de 2011.

Al respecto, me permito informar que este producto consiste en una serie de filtros solares, y se le atribuyen las siguientes finalidades de uso: "Para prevenir la aparición de diferentes formas de cáncer cutáneo no melanoma". Cabe destacar que este Departamento consideró que dado que el producto se usará para prevenir una enfermedad grave, como es el cáncer cutáneo, debía ser clasificado como producto farmacéutico, de acuerdo a lo establecido en el Art. 4° letra a) del D.S. N° 1876/95 del Ministerio de Salud.

En su presentación, el interesado aduce que este producto debería ser reclasificado como dispositivo médico, por cuanto esa definición se ajusta al Art. 2° inciso 1 del D.S. N° 825/98 del Ministerio de Salud, pues se trata de una crema que deja una barrera protectora en la piel, que absorbe, refleja y dispersa las radiaciones UVA y UVB, considerado como beneficioso en la prevención de la queratosis actínica y otras formas de cáncer cutáneo no melanoma, que no se alcanza por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, tal como señala dicho artículo. Además, señala, que el producto no posee ningún ingrediente al que se le puedan atribuir características de principio activo, de acuerdo a las letras u) y x1) del Art. 4° del D.S. N° 1876/95 del Ministerio de Salud, ya que todos sus ingredientes carecen de efecto farmacológico y tampoco son precursores de algún principio activo que sea medible y cuantificable para ser asociado a una dosis.

Este Departamento estima que la resolución exenta aludida está bien fundada, por lo tanto el producto es un producto farmacéutico, sobre todo por que el interesado en esta oportunidad señala lo siguiente: "Eryfotona AK-NMSC es una crema para uso tópico que contiene Photosomes (fotoliasa en liposomas) que repara el daño celular a nivel del ADN causado por la radiación solar ...". En forma anexa a la presentación, presenta información acerca de los



Cont. memorando que solicita pronunciamiento
sobre presentación de Isdin Chile Ltda.

photosomes, indicando además que "restaura el sistema inmune" Entonces, dado lo anterior, es dable entonces precisar que el producto al reparar el daño celular a nivel del ADN causado por la radiación, estarían concurriendo mecanismos de tipo farmacológicos e inmunológicos, por lo que no se ajustaría fielmente a la definición de dispositivo médico, puesto que en la legislación se indica que su acción prevista en el cuerpo humano no se alcance por medios farmacológicos o inmunológicos, por tanto es aplicable la definición de producto farmacéutico contenida en el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos.

Se adjuntan los antecedentes enviados por el interesado.

Saluda atentamente a Ud.,



DR. PATRICIO HUENCHUNIR GÓMEZ
JEFE (S) AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

Distribución:

- Asesoría Jurídica.
- Agencia Nacional de Medicamentos.
- Subdepartamento de Registro y Autorizaciones Sanitarias.
- Sección Registros Farmacéuticos.

- adj. carpeta con aut.