

JON/MPV/npc
Ref.: 2881/12

DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR AL PRODUCTO LARVAS DESINFECTADAS PARA EL TRATAMIENTO DE HERIDAS.

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, 19.11.2012 003057

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 Nº 6/12 de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, de fecha 13 de Septiembre de 2012;

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; **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 (larvaterapia) como una alternativa para el tratamiento de las úlceras infectadas del pie; **SEPTIMO:** Que el producto no cumple con la definición de dispositivo médico ni de producto farmacéutico, porque es una terapia con organismos vivos; **OCTAVO:** Que de acuerdo a lo señalado en el informe técnico, mediante Memorando Nº59 de fecha 08 de noviembre de 2012, de la Jefa Subdepartamento Dispositivos Médicos, el producto Larvas Desinfectadas para Tratamiento de Heridas, no puede ser clasificado como dispositivo médico, ya que no se ajusta a la definición de Dispositivos Médicos; 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 del 2.012, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- **ESTABLÉCESE** que el producto **LARVAS DESINFECTADAS PARA CURAR HERIDAS**, solicitado por ISIKE MDT Ltda., 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.

2.- Se adjuntan antecedentes para el Departamento Políticas Farmacéuticas y Profesiones Médicas, MINSAL.

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
- SEREMI de Salud R.M.
- Depto. Políticas Farmacéuticas y Profesiones Médicas, MINSAL
- **Sección Registro Productos Farmacéuticos**
- Unidad de Procesos
- Gestión de Trámites

Transcrito Fielmente
Ministro FE

