



DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
 Nº Ref: ID921532/23

RESOLUCION EXENTA:

DEFINE RÉGIMEN DE CONTROL SANITARIO
 PARA EL PRODUCTO APÓSITOS CON MIEL.

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La solicitud por oficio del Departamento Agencia Nacional de Dispositivos Médicos, Innovación y Desarrollo (ANDID), de fecha 30 de marzo de 2023 (Ref.: ID921532/23), mediante la cual se solicita la evaluación en Régimen de Control Sanitario al producto **APÓSITOS CON MIEL**; el Informe de Evaluación de solicitud de Régimen de Control Sanitario Nº N°30-A/24 de la Unidad de Régimen de Control Sanitario y Medicinas Complementarias (URCS-MC) de junio de 2024; la Resolución Exenta Nº 3344, de fecha 12 de junio de 2024, publicada en el Diario Oficial con fecha 12 de julio de 2024 y que abrió periodo de información pública en el procedimiento de régimen de control sanitario respecto del producto **APÓSITOS CON MIEL**; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 96 del Código Sanitario, el Instituto de Salud Pública de Chile es la autoridad encargada en todo el territorio nacional del control sanitario de los productos farmacéuticos, de los establecimientos del área y de fiscalizar el cumplimiento de las disposiciones que sobre esta materia se contienen en este Código y sus reglamentos, correspondiendo asimismo a este Instituto, de oficio o a petición de parte, resolver el régimen de control sanitario que pudiere ser aplicable a determinadas sustancias o productos, conforme a sus características o finalidad perseguida;

SEGUNDO: Que, en este contexto, mediante la solicitud de oficio del Depto. ANDID, se solicita se determine el Régimen de Control Sanitario que corresponde aplicar al producto denominado **APÓSITOS CON MIEL**;

TERCERO: Que, este tipo de productos se presentan en la forma de apósitos avanzados que contienen miel de grado medicinal y estéril, impregnada en el apósito, en concentraciones conocidas;

CUARTO: Que, el producto es presentado con la siguiente finalidad de uso: *Promueve la desbridación osmótica de heridas, promoviendo la granulación y la regeneración del tejido*;

QUINTO: Que, del estudio de los antecedentes de los productos que se presentan como **APÓSITOS CON MIEL**, según consta en el Informe de Evaluación de Solicitud de Régimen de Control Sanitario Nº30-A/24, se sugiere que, si se trata de apósitos avanzados, el que se ha diseñado con un tamaño determinado y una composición adecuada para que ejerza el efecto físico-químico, corresponde a un Dispositivo Médico, debido a que la función principal no la cumple la miel, si no que el apósito. Por lo tanto, y de acuerdo al artículo 1º, numeral II, punto 1c de la Resolución Exenta Nº 2510/21, se concluye que los productos en la forma de apósitos avanzados impregnados con miel, corresponden a Dispositivos Médicos;

SEXTO: Que, mediante la Resolución Exenta RM Nº 3344, de fecha 12 de Junio de 2024, publicada en el Diario Oficial con fecha 12 de Julio de 2024, se abrió periodo de información pública en el procedimiento administrativo de determinación del régimen de control sanitario que corresponde aplicar a este producto, de 10 días hábiles, contados desde la publicación de dicha resolución en el Diario Oficial, no habiéndose formulado observaciones dentro del periodo de información pública iniciado por la Resolución Exenta RM Nº 3344 de 2024;



TENIENDO PRESENTE: Lo dispuesto en el artículo 96º del Código Sanitario; en la Resolución Exenta Nº2510, del 3 de junio de 2021, del Instituto de Salud Pública de Chile; el artículo 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, del Ministerio de Salud; 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, del Instituto de Salud Pública de Chile; el D.S. Nº3/10 del Ministerio de Salud, que Aprueba Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano, y las facultades que me confiere el Decreto Nº 32, de fecha 25 de julio de 2023, del Ministerio de Salud, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1. **ESTABLÉCESE** que el régimen que corresponde aplicar al producto **APÓSITOS CON MIEL**, presentado por el Depto. ANDID, es el propio de los Dispositivos Médicos.
2. Por lo tanto, deberá regirse por las disposiciones del Reglamento de Control de Productos y Elementos de Uso Médico, Decreto Nº 825 de 1998, del Ministerio de Salud.
3. **TÉNGASE PRESENTE**, tal como se dispone en el artículo 1º, punto I, numeral 2 y 3 de la Resolución Exenta Nº2510, de 2021 de este Instituto, que la decisión de esta autoridad es extensiva tanto para aquellos productos o sustancias que aún no sean distribuidos y expendidos, como para los que se encuentren en circulación, lo que resulta aplicable a todos aquellos que, no habiéndose sometido al análisis contenido en la presente resolución, correspondan a una sustancia perteneciente a esta categoría, sean principios activos, ingredientes, excipientes, aditivos u otros usados con fines tecnológicos y que posean las mismas características y finalidad.
4. **TÉNGASE PRESENTE** que de conformidad con lo dispuesto en los artículos 53 y 54 del Código Sanitario, queda prohibida cualquiera forma de publicación o propaganda referente a higiene, medicina preventiva o curativa y ramas semejantes que, a juicio del Instituto de Salud Pública, tienda a engañar al público o a perjudicar la salud colectiva o individual, tomando en cuenta que se considerará que desde el punto de vista sanitario se engaña al público y se perjudican los intereses de la población, cuando por medio de publicaciones, proyecciones y transmisiones o cualquier otro sistema de propaganda audio-visual, se anuncien como productos medicinales, nutritivos o de utilidad médica aquellos que no hayan sido autorizados o reconocidos como tales por este Instituto.

**ANÓTESE, COMUNÍQUESE, PUBLÍQUESE
EN EL DIARIO OFICIAL Y EN LA PÁGINA WEB ISP**



Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley Nº 19.799.

Para verificar la integridad y autenticidad de este documento ingrese al siguiente link:

<https://doc.digital.gob.cl/validador/ASVK2T-712>