



RESOLUCION EXENTA:

DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL SANITARIO
A LOS PRODUCTOS PARA PLEURODESIS

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

Nº Ref: ID1023868/24

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La solicitud de oficio de fecha 14 de marzo de 2024 (Ref.: ID1023868/24), requerida por Subdepartamento Autorización y Registro de Dispositivos Médicos de Departamento ANDID de este Instituto, mediante la cual se pregunta sobre la clasificación de “talco estéril utilizado en pleurodesis”, debido a una consulta de hospital; la determinación de la URCS-MC de someter a procedimiento de RCS, el o los productos utilizados en pleurodesis, debido a que existen dudas respecto a su clasificación; el Informe de Evaluación de Solicitud de Régimen de Control Sanitario Nº35-A/24 de la Unidad de Régimen de Control Sanitario y Medicinas Complementarias (Unidad RCS-MC), de septiembre de 2023; la Resolución Exenta RM Nº 3343, 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 de los **PRODUCTOS PARA PLEURODESIS**; 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 determinación de la URCS-MC de someter a procedimiento de Régimen de Control Sanitario, el o los productos utilizados en pleurodesis;

TERCERO: Que, corresponden a productos que se administran al cuerpo humano mediante un procedimiento exclusivamente clínico, a través de un catéter insertado en el espacio pleural, con la finalidad de producir una reacción inflamatoria de la pleura, lo cual lleva a la formación de cicatrices y adhesiones que impiden la recurrencia del derrame pleural. Los productos están en forma de polvo fino o suspensión líquida estéril;

CUARTO: Que, el estudio de los antecedentes de los **PRODUCTOS PARA PLEURODESIS**, consta en el Informe de Evaluación de Solicitud de Régimen de Control Sanitario Nº35-A/24, en el cual se concluye que, los **PRODUCTOS PARA PLEURODESIS**, incluyen los aspectos propios de un medicamento por las siguientes razones:

- a) Corresponden a productos que se administran al cuerpo humano mediante un procedimiento exclusivamente clínico, a través de un catéter insertado en el espacio pleural, con la finalidad de producir una reacción inflamatoria de la pleura, lo cual lleva a la formación de cicatrices y adhesiones que impiden la recurrencia del derrame pleural. Los productos están en forma de polvo fino o suspensión líquida estéril.
- b) El mecanismo por el que actúan estos productos, está relacionado con producir inflamación en el lugar de acción, lo cual contempla una modificación del estado fisiológico con fines de la prevención de derrames pleurales.
- c) Por lo tanto, dada la composición y la finalidad de uso de **PRODUCTOS PARA PLEURODESIS**, así como los antecedentes antes descritos, cumple con la definición de medicamento D.S. Nº 3/10, art. 7º;

SEXTO: Que, mediante la Resolución Exenta RM Nº 3343, 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 estos productos, de 10 días hábiles, contados desde la publicación de dicha



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/YTLLUW-683>

resolución en el Diario Oficial, no habiéndose formulado observaciones dentro del periodo de información pública iniciado por la Resolución Exenta RM N° 3343 de 2024;

TENIENDO PRESENTE: Lo dispuesto en el artículo 96° del Código Sanitario; en la Resolución Exenta N°2510, del 3 de junio de 2021, del Instituto de Salud Pública de Chile; el artículo 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, 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. N°3/10 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 N° 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 a los **PRODUCTOS PARA PLEURODESIS**, solicitados de oficio por Subdepartamento Autorización y Registro de Dispositivos Médicos de Departamento ANDID, es el propio de los **Productos Farmacéuticos**.
2. Por lo tanto, deberá regirse por las disposiciones del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de Uso Humano, Decreto N° 3 de 2010, del Ministerio de Salud.
3. En consecuencia, para ser distribuido en el país, estos productos deberán contar con registro sanitario de producto farmacéutico otorgado por este Instituto, tal como lo dispone el artículo 97° del Código Sanitario y artículo 20° del Decreto Supremo N°3 de 2010, del Ministerio de Salud. En este mismo sentido y mientras no se obtenga dicho registro, no podrá hacerse publicidad del producto, tal como lo previenen los artículos 53° y 54° del Código Sanitario y el artículo 207° del referido decreto.
4. **TÉNGASE PRESENTE**, tal como se dispone en el artículo 1°, punto I, numeral 2 y 3 de la Resolución Exenta N°2510, 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.

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

