

MP

MPV/npc

Ref.: 3913/17

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR  
AL PRODUCTO DESINFILTRA.**

RESOLUCIÓN EXENTA N° \_\_\_\_\_/

SANTIAGO, 5709 05.12.2017

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** La solicitud electrónica de fecha 13 de abril de 2017 (Ref: 3913/17) solicitado por Meso SpA, mediante el cual se solicita el régimen de control a aplicar al producto **DESINFILTRA**; el acuerdo de la Sesión N°4/17 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Aplicable, realizada el 30 de mayo de 2017; la Resolución Exenta N° 3136, de fecha 30 de junio de 2017, del Instituto de Salud Pública, que fuera publicada en el Diario Oficial del 19 de julio de 2017 y que abrió periodo de información pública en el procedimiento de régimen de control aplicable respecto de este producto; y

**CONSIDERANDO:**

**PRIMERO:** Que, el producto se presenta en forma de líquido en ampolla para uso tópico; y declara como ingrediente activo: 3% de hialuronidasa, como humectante manitol y agua como solvente;

**SEGUNDO:** Que, su finalidad de uso es como acondicionador de la piel;

**TERCERO:** Que para la evaluación del producto se tuvo a la vista los siguientes antecedentes: Solicitud manual de producto en ampollas, se trata de un acondicionador de la piel que contiene hialuronidasa como ingrediente activo. Se le consultará opinión a cosméticos:

- Carta solicitud.
- Respuesta a consulta OIRS.
- Etiqueta.
- Fórmula.
- Hoja de seguridad.
- Rótulo: Presenta un proyecto de rótulo, para el estuche, donde aparece la imagen de una ampolla e indica "Mesocare solutions", y una dirección Web que no se alcanza a distinguir y el nombre SKIN TECH PHARMA GROUP SL.;

**CUARTO:** Que, respecto al ingrediente activo hialuronidasa, se puede señalar que es una familia de enzimas, cuya función es hidrolizar el ácido hialurónico (AH). Se encuentra en el espermatozoide (acrosoma), y su función principal es degradar la corona radiada durante el proceso de fecundación (*BARROS. C. ACTIVIDAD BIOLÓGICA DE LA HIALURONIDASA DEL EPIDIDIMO*). Además se encuentra en algunas bacterias patógenas, siendo un factor de virulencia, ya que esta enzima hidroliza también el ácido hialurónico de la matriz extracelular. También está presente en el veneno de la mayoría de las serpientes (*Freiberg, M. 1984. The World of Venomous Animals. New Jersey: TFH Publications. ISBN 0876665679*). En el sistema de consulta GICONA aparecen tres productos registrados con este ingrediente activo, dos de ellos corresponden a productos Biológicos (B), que contienen Hialuronidasa



(Ref.: 3913/17)

Cont. res. rég. control aplicable **DESINFILTRA**

testicular Bovina y están indicados "Como agente dispersante está indicado para mejorar y aumentar la absorción de otras sustancias inyectadas" (B-2257/12, B-2256/12), el otro producto corresponde a un producto cosmético que contiene hialuronidasa y viene en ampollas, pero no indica su fórmula (TRATAMIENTO REDUCTOR CON HIALURONIDASA "DR. FONTBOTE Q.F." - 505C-97/17), este ingrediente se encuentra dentro del listado de ingredientes cosméticos;

**QUINTO:** Que, **DESINFILTRA** fue evaluado en la Sesión N° 4/17, de fecha 30 de mayo de 2017 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Aplicable, tal como consta en el acta correspondiente, en la que la totalidad de los miembros concluyó que **DESINFILTRA** debe clasificarse como producto cosmético, porque la finalidad de uso de este producto se ajusta a la definición de producto cosmético, porque es de aplicación tópica, su ingrediente principal está autorizado como ingrediente cosmético y además existen otros productos registrados como cosmético con las mismas características;

**SEXTO:** Que, mediante la Resolución Exenta N° 3136, de fecha 30 de junio de 2017, de este Instituto, que fuera publicada en el Diario Oficial del 19 de julio de 2017, se abrió periodo de información pública en el procedimiento administrativo de determinación del régimen de control 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 N° 3136 de 2017; y

**TENIENDO PRESENTE:** Lo dispuesto en el artículo 96° 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 2010, del Ministerio de Salud; la Resolución Exenta N° 4.023, del 4 de diciembre de 2013, 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; y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 292, del 12 de febrero del 2.014, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

## R E S O L U C I Ó N

1. **ESTABLÉCESE** que el régimen que corresponde aplicar al producto **DESINFILTRA**, presentado por Meso SpA es el propio de los **productos cosméticos**.


(Ref.: 3913/17)

Cont. res. rég. control aplicable **DESINFILTRA**

2. Por lo tanto, deberá regirse por las disposiciones del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Cosméticos, Decreto N° 239 de 2002, del Ministerio de Salud.

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



  
**Q.F. ISABEL SÁNCHEZ CEREZZO**  
**JEFA DEPARTAMENTO**  
**AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS**  
**INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado (Meso SpA)
- Depto. Políticas Farmacéuticas y Profesiones Médicas, MINSAL
- SEREMI de Salud RM, Internaciones de Alimento
- Subdepto. Fiscalización
- Subdepto. Farmacia
- Unidad Régimen Control Sanitario
- Comunicaciones-ISP
- Gestión de Trámites
- UCD