



(IdDO 930191)

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR AL PRODUCTO
GERMISAN 430**

Núm. 2.238 exenta.- Santiago, 8 de julio de 2015.

Visto:

Estos antecedentes, la providencia N° 2.954, de 24 de octubre de 2013, de Jefe de Gabinete del Sr. Director, en que se estipula que la facultad para resolver el trámite de régimen de control aplicable se encuentra delegada en el Subdepartamento de Registro y Autorizaciones Sanitarias, según el artículo ocho, letra f), de la resolución exenta N° 1.553, de 2012, de este Instituto, que establece estructura interna del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos (ANAMED), delega facultades y establece orden de subrogación, adjuntándose los antecedentes y propuesta de resolución de régimen de control aplicable de este producto (ref. 8322/10), realizada por la Unidad de Plaguicidas y Desinfectantes, dependiente del Departamento Salud Ambiental; la providencia N° 1.165, de fecha 28 de octubre de 2013, del Departamento ANAMED, en que se instruye al Subdepartamento Registro y Autorizaciones Sanitarias proceder según lo indicado en la providencia N° 2.954, de 2013, de la Dirección de este Instituto; el Memorando N° 178, de fecha 21 de noviembre de 2013, del Subdepartamento Registro y Autorizaciones Sanitarias, por el que se requirió un informe de este producto al Subdepartamento Dispositivos Médicos; el Memorandum N° 83/13, de fecha 23 de diciembre de 2013, del Subdepartamento Dispositivos Médicos, que contiene el informe relativo a este producto; el acuerdo de la sesión N° 1/14 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Aplicable, realizada el 27 de marzo de 2014, la resolución exenta N° 1.371, de fecha 29 de abril de 2015, del Instituto de Salud Pública, que fuera publicada en el Diario Oficial el 27 de mayo de 2015 y que abrió periodo de información pública en el procedimiento de régimen de control aplicable respecto de este producto, y

Considerando:

Primero: Que bajo referencia N° 8322/10, de fecha 7 de septiembre de 2010, Difem Pharma S.A. presentó esta solicitud de régimen de control aplicable, en la que se señala que la finalidad de uso de Germisan 430 es: "Sanitizante de equipos de hemodiálisis e instrumental quirúrgico" y, además, se explica que el fin de realizar este trámite es "la

eximición del producto mencionado de Registro de Productos Plaguicidas, por tratarse de sanitizante de instrumental médico". Se acompañó un certificado, de fecha 7 de diciembre de 2007, emitido por la Sección Dispositivos Médicos, en que se establece que Germisan 430 es un dispositivo médico para limpieza y desinfección de equipos de hemodiálisis, que es fabricado y distribuido por Difem Pharma S.A. Chile. También, se adjuntó una etiqueta del envase comercial del producto en que se indica: "Germisan 430 es un Sanitizante en base a Ácido Peracético, desarrollado para la desinfección y conservación en frío de los hemodializadores, limpieza y desinfección de equipos de hemodiálisis, limpieza y desinfección de instrumental, equipos de laboratorio y sanitización de sistemas de agua e instalaciones de distribución";

Segundo: Que se declara que cada 100 g de solución de Germinan 430 contiene: ácido acético 99% Min. 2,7 g, peróxido de hidrógeno 50% Min. 26,0 g, ácido peracético Min. 3,5 g, estabilizante ácido sulfúrico 1,4 g y agua purificada c.s.p. 100,0 g. Asimismo, en su etiqueta se describen las siguientes instrucciones de uso: "Para desinfección de máquinas de hemodiálisis se usa una concentración interna mínima de 1 - 2% durante al menos 12 minutos. Para conservación y desinfección de filtros de diálisis se utiliza con una concentración máxima de 4%. No es necesario controlar la temperatura. Como esterilizante en frío se utiliza en concentraciones o tiempo de contacto mayores";

Tercero: Que evaluado en la sesión N° 1/14 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Aplicable, en el acta correspondiente consta que la totalidad de sus miembros opinó que: "Germisan 430 debe ser clasificado como dispositivo médico, dada su composición, a que sus usos principales son la sanitización de equipos de hemodiálisis e instrumental quirúrgico, y a que el interesado no desea registrarlo como plaguicida, porque afirma que se trata de un sanitizante de instrumental médico. Sin embargo, se debe dejar expresamente estipulado que, bajo ese régimen, él no puede promocionarse para desinfectar sistemas de agua e instalaciones de distribución";

Cuarto: Que con fecha 26 de mayo de 2014, se emitió la resolución exenta N° 1.788, que estableció que el régimen de control aplicable para el producto Germisan 430, solicitado por Difem Pharma S.A., es el propio de los dispositivos médicos, por lo tanto, deberán regirse por las disposiciones del Reglamento de Control de Productos y Elementos de Uso Médico, decreto N° 825, de 1998, del Ministerio de Salud;

Quinto: Que con fecha 4 de marzo de 2015, mediante resolución exenta N° 726, de este Instituto, se invalida de oficio la resolución exenta N° 1.788/14, debido a un vicio de procedimiento relativo a la omisión de la apertura del periodo de información pública en los procedimientos de determinación de régimen de control aplicable para los productos evaluados en la sesión N° 1/14, de fecha 27 de marzo de 2014, del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Aplicable;

Sexto: Que mediante la resolución exenta N° 1.371, de fecha 29 de abril de 2015, de este Instituto, que fuera publicada en el Diario Oficial del 27 de mayo de 2015, 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 recibido en ese plazo ninguna observación para este procedimiento, y

Teniendo presente:

Lo dispuesto en los artículos 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 1979 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 1996, de la misma Secretaría de Estado; y en uso de las facultades que me otorga la resolución exenta N° 292, de 12 de febrero de 2014, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

Resolución:

1. Establécese que el régimen que corresponde aplicar al producto Germisan 430, de la empresa Difem Pharma S.A., es el propio de los dispositivos médicos.
2. Por lo tanto, deberán regirse por las disposiciones del Reglamento de Control de Productos y Elementos de Uso Médico, decreto N° 825, de 1998, del Ministerio de Salud.

Anótese, comuníquese, publíquese en el Diario Oficial y en la página web ISP.- Helen Rosenbluth López, Jefa Subdepartamento Registro y Autorizaciones Sanitarias Agencia Nacional de Medicamentos, Instituto de Salud Pública de Chile.