



ASESORÍA JURÍDICA
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
FSM/JRS/RCS/MMS/CHA

DEJA SIN EFECTO LAS RESOLUCIONES EXENTAS QUE INDICA ATENDIDO EL CAMBIO DE RÉGIMEN APLICABLE A LAS SOLUCIONES DE ÁCIDO HIALURÓNICO, O SUS SALES, EMPLEADAS COMO LUBRICANTES OFTÁLMICOS.

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____

SANTIAGO,

0490 08.02.2021

VISTOS estos antecedentes; la providencia interna 2820, de fecha 1 de diciembre de 2020, del Jefe de Asesoría Jurídica; el memorándum 21, de fecha 25 de noviembre de 2020, de la Jefa del Subdepartamento de Autorizaciones y Registro de Productos Farmacéuticos Nuevos y Biológicos; la Resolución Exenta N° 385, de fecha 4 de febrero de 2015, del Instituto de Salud Pública de Chile; el memorándum 490, de fecha 22 de julio de 2020, del Jefe de Asesoría Jurídica; la Resolución Exenta RW N° 23950, de fecha 18 de octubre de 2019; la Resolución Exenta N° 4913, de fecha 18 de junio de 2004; la Resolución Exenta RW N° 4057, de fecha 29 de abril de 2009; la Resolución Exenta RW N° 7251, de fecha 14 de abril de 2014; la Resolución Exenta RW N° 13402, de fecha 20 de junio de 2019; la Resolución Exenta RW N° 14837, de fecha 10 de julio de 2013; la Resolución Exenta RW N° 7651, de fecha 13 de abril de 2018; la Resolución Exenta RW N° 22307, de fecha 28 de octubre de 2014; la Resolución Exenta RW N° 23152, de fecha 11 de octubre de 2019; la Resolución Exenta RW N° 7670, de fecha 14 de mayo de 2015; la Resolución Exenta RW N° 11339, de fecha 6 de mayo de 2020; la Resolución Exenta RW N° 1327, de fecha 11 de febrero de 2009; la Resolución Exenta RW N° 1099, de fecha 18 de enero de 2014; la Resolución Exenta RW N° 1116, de fecha 15 de enero de 2019; la Resolución Exenta RW N° 25597, de fecha 18 de diciembre de 2014; la Resolución Exenta RW N° 25423, de fecha 7 de noviembre de 2019, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que, con fecha 18 de junio de 2004, por intermedio de la Resolución Exenta N° 4913, se otorgó el registro sanitario del producto *Toptear solución oftálmica 0,4% a Pharma Investi de Chile Sociedad Anónima* con el correlativo F-13897/04. Aquel fue renovado, en su oportunidad, por medio de la Resolución Exenta RW N° 4057, de 2009, por la Resolución Exenta RW N° 7251, de 2014, y por la Resolución Exenta RW N° 13402, de 2019, manteniéndose desde su concesión su titularidad en la empresa singularizada.

SEGUNDO: Que, con fecha 11 de febrero de 2009, por intermedio de la Resolución Exenta N° 1327, se otorgó el registro sanitario del producto *Hialuronato de sodio solución oftálmica 0,4% a Laboratorios Saval Sociedad Anónima* bajo el correlativo F-17376/09. Dicho registro sanitario fue debidamente renovado según consta de dicha circunstancia al tenor de las Resoluciones Exentas RW N° 1099, de 2014, y N° 1116, de 2019, manteniéndose la titularidad del mentado producto en la empresa aludida.

TERCERO: Que, con fecha 10 de julio de 2013, por medio de la Resolución Exenta RW N° 14837, se otorgó el registro sanitario del producto *Lagricel oftenu solución oftálmica 0,4% a Laboratorios Euromed Chile Sociedad Anónima* con el correlativo F-20108/13. Dicho registro fue renovado, en su oportunidad, por la Resolución Exenta RW N° 7651, de fecha 13 de abril de 2018, consignando un nuevo titular del mismo, el que actualmente es **Global Mercury Chile Sociedad Anónima**.

CUARTO: Que, con fecha 28 de octubre de 2014, por intermedio de la Resolución Exenta RW N° 22307, se concedió el registro sanitario del producto *Hialtears solución oftálmica 0,4% (hialuronato sódico)* a **Especialidades Oftalmológicas Sucursal Chile SpA.**, con el correlativo F-21495/14. Dicho registro sanitario fue debidamente renovado en su oportunidad por intermedio de la Resolución Exenta N° 23152, de fecha 11 de octubre de 2019, manteniéndose la titularidad del mismo en la empresa referida.

QUINTO: Que, con fecha 18 de diciembre de 2014, por intermedio de la Resolución Exenta RW N° 25597, se concedió el registro sanitario del producto *Oftafilm Sp solución oftálmica 0,4% (hialuronato sódico)* a **Laboratorios Saval Sociedad Anónima** bajo el correlativo F-21623/14. Aquel registro fue debidamente renovado por medio de la Resolución Exenta RW N° 25423, de fecha 7 de noviembre de 2019, manteniéndose el titular del mismo.

SEXTO: Que, con fecha 14 de mayo de 2015, en virtud de la Resolución Exenta RW N° 7670, se concedió el registro sanitario del producto *Osmolub solución oftálmica 0,1% (hialuronato de sodio)* a **Laboratorios SMB Farma Sociedad Anónima** bajo el correlativo F-21865/15. El referido registro sanitario fue renovado por intermedio de la Resolución Exenta RW N° 11339, de fecha 6 de mayo de 2020, manteniéndose la titularidad del mismo en la empresa aludida.

SÉPTIMO: Que, con fecha 18 de octubre de 2019, por medio de la expedición de la Resolución Exenta RW N° 23950, se concedió el registro sanitario del producto *Hialof hidra solución oftálmica (hialuronato de sodio)* a **Laboratorios Saval Sociedad Anónima** con el correlativo N° FX-332/19.

OCTAVO: Que, el Departamento Agencia Nacional de Medicamentos ha informado respecto de un requerimiento de Cenabast en relación al registro sanitario F-20108 correspondiente al producto farmacéutico *Logricel oftano solución oftálmica 0,4%*, de titularidad de Global Mercury Chile S.A. En concreto, el pedimento de la Central dice relación con la modificación de la clasificación de dicho producto, la que hoy se corresponde con un fármaco cuyo principio activo es el *Hialuronato de sodio*. Se añade como antecedente por parte del Subdepartamento de Autorizaciones y Registro Sanitario el que por medio de la Resolución Exenta N° 385, de 2015, se estableció que las soluciones de ácido hialurónico, o sus sales, empleadas como lubricantes oftálmicos para la sequedad del ojo, se corresponden con la naturaleza de un dispositivo médico en cuanto a su régimen de control. Es decir, se ha alterado el régimen de control a aplicar a las sustancias que contengan dicho componente, variando desde la naturaleza farmacéutica a la de un dispositivo médico.

NOVENO: Que, lo anterior se fundamenta, según se obtiene del informe evacuado por intermedio del memorándum 21, de 2020, del Subdepartamento de Autorizaciones y Registro de Productos Farmacéuticos Nuevos y Biológicos, en el mecanismo de acción del ácido hialurónico. Este último ejerce su actividad sobre el globo ocular debido a sus propiedades viscoelásticas y en virtud de su capacidad de retener agua —esta sustancia se encuentra incluso como componente natural en el cuerpo vítreo del ojo—. Estas dos propiedades, actuando sinérgicamente, hacen del ácido hialurónico una sustancia muy adecuada para formulaciones oftálmicas a fin de imitar el rol lubricante de las lágrimas en el tratamiento de los síntomas del ojo seco cuando hay insuficiencia natural. Así, cumple una función en su reemplazo debido al mecanismo físico mediante la promoción de la humectación, mejorando la viscosidad del flujo lagrimal.

De esta manera, el ácido hialurónico, usado externamente a la forma de una solución oftálmica, actúa físicamente formando una solución viscoelástica en agua contribuyendo a reducir la tensión mecánica al interior del ojo y su humectación, aliviando en definitiva los síntomas de la sequedad causada por insuficiencia de secreción lagrimal o por daño corneal. En consecuencia, es factible sostener que la acción que efectúa este componente en el cuerpo humano, usado como lubricante ocular o lágrimas artificiales, no se logra por medios farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, todos los cuales son mecanismos por medio de los cuales se define que una sustancia puede actuar como un fármaco en el organismo. De ello se sigue que la naturaleza de esta sustancia es la de un dispositivo médico y no la de un producto farmacéutico.

Al efecto, menester es señalar que el Decreto Supremo 825, de 1998, del Ministerio de Salud, dispone en el numeral 1 del artículo 2 que *"para los efectos de este reglamento y su normativa complementaria, los siguientes términos tendrán el significado que se indica: 1. Dispositivos médicos o artículos de uso médico: Cualquier instrumento, aparato, aplicación, material o artículo, incluyendo software, usados solos o en combinación y definidos por el fabricante para ser usados directamente en seres humanos, siempre que su acción principal prevista en el cuerpo humano no se alcance por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, aunque puedan concurrir tales medios a su función; con el propósito de diagnóstico, prevención, seguimiento, tratamiento o alivio de una enfermedad, daño o discapacidad; de investigación o de reemplazo o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico, o de regulación de la concepción"*, descripción que cumple el componente a que se ha hecho referencia en esta resolución.

DÉCIMO: Que, el artículo 61 de la Ley N° 19.880 dispone que *"[...] Los actos administrativos podrán ser revocados por el órgano que los hubiere dictado. La revocación no procederá en los siguientes casos: a) Cuando se trate de actos declarativos o creadores de derechos adquiridos legítimamente; b) Cuando la ley haya determinado expresamente otra forma de extinción de los actos; o c) Cuando, por su naturaleza, la regulación legal del acto impida que sean dejados sin efecto"*.

UNDÉCIMO: Que, como puede apreciarse del examen de mérito de los antecedentes que hasta aquí se han expuesto, el sustrato factual y jurídico sobre el cual se han conferido –y renovado– los registros sanitarios que se han reseñado en las consideraciones precedentes ha mutado. De esta suerte, corresponde revocar las resoluciones que han determinado el ingreso de los productos en comento al sistema de control sanitario de los productos farmacéuticos puesto que aquellos se corresponden con la naturaleza de un dispositivo médico, escapando del ámbito de exigencia, control y vigilancia que imponer el Decreto Supremo 3, de 2010, del Ministerio de Salud para los fármacos.

Así las cosas, no concurriendo alguna de las condiciones que el mentado artículo 61 ha instituido para prohibir la revocación de oficio de los actos administrativos, toca dejar sin efecto los mismos puesto que han quedado sin sustento. Asimismo, se ha ponderado que la mantención de dichos actos resulta una imposición sobre los administrados titulares toda vez que obliga a cumplir con los estándares, condiciones, exigencias y requisitos que el reglamento de productos farmacéuticos impone a los titulares de dichos registros sanitarios.

DUODÉCIMO: Que, habiendo ponderado los hechos hasta aquí expuesto, habiendo razonado al respecto, y

TENIENDO PRESENTE lo dispuesto en la Ley N° 18.575; en la Ley N° 19.880; en los Título I del Libro Cuarto y en los Títulos II y III del Libro Décimo, todos del Código Sanitario; lo señalado en el Decreto Supremo N° 3, de 2010, del Ministerio de Salud; en el D.F.L. N° 1, de 1989, del Ministerio de Salud; en los artículos 59 letra b), 60 y 61 letra b) del Decreto con Fuerza de Ley N° 1, de 2005, del Ministerio de Salud; así como lo establecido en la Resolución N° 7, de 2019, de la Contraloría General de la República, y en uso de las facultades que al efecto me confiere el Decreto 51, de 2020, del Ministerio de Salud, dicto la siguiente

RESOLUCIÓN

1.- DÉJANSE SIN EFECTO las Resoluciones Exentas RW N° 7651, de 2018, RW N° 1116, N° 13402, N° 23152, N° 23950, N° 25423, todas estas de 2019, y la Resolución Exenta RW N° 11339, de 2020, las cuales confirieron y renovaron los registros sanitarios que a continuación se identifican, de acuerdo al detalle consignado en los considerandos primero a séptimo, con su actual titular:

N°	Registro	Titular
1	FX-332/19	Laboratorios Saval S.A.
2	F-13897/19	Pharma Investi de Chile S.A.
3	F-20108/18	Global Mercury Chile S.A.
4	F-21495/19	Especialidades oftalmológicas Sucursal Chile SpA.
5	F-21865/20	Laboratorios SMB Farma S.A.
6	F-17376/19	Laboratorios Saval S.A.
7	F-21623/19	Laboratorios Saval S.A.

2.- NOTIFÍQUESE la presente resolución a los titulares de los registros farmacéuticos que a continuación se individualizan: **1) Laboratorios Saval Sociedad Anónima;** **2) Laboratorios SMB Farma Sociedad Anónima;** **3) Especialidades Oftalmológicas Sucursal Chile SpA.;** **4) Global Mercury Chile Sociedad Anónima,** y **5) Pharma Investi de Chile Sociedad Anónima,** sea personalmente por un funcionario del Instituto de Salud Pública de Chile o por carta certificada, en cuyo caso se entenderá notificada al tercer día hábil siguiente contado desde la recepción de la carta certificada por la Oficina de Correos que corresponda.

Anótese y comuníquese



Q. F. RICARDO GARCÍA ESCORZA
DIRECTOR (S)

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

11/01/2021
Resol. A1/N° 9
Ref., 4454/14 - RX1246634/19 - 19994/03 - N143104/09 - N544949/14 - N1187205/19 - RF4241128/13 - N988399/18 - RF580385/14 - N1215435/19 - RF602696/14 - N1368975/20 - RF114972/08 - N521756/14 - N1122194/19 - RF390900/14 - N1272147/19
ID N° 670088

Distribución:

- Asesoría Jurídica.
- Departamento Agencia Nacional de Medicamentos.
- Subdepartamento de Autorizaciones y Registro de Productos Farmacéuticos Nuevos Farmacológicos.
- CENABAST.
- Titulares.
- Gestión de Trámites.

