DIARIO OFICIAL
DE LA REPUBLICA DE CHILE
Ministerio del Interior y Seguridad Pública

I SECCIÓN

LEYES, REGLAMENTOS, DECRETOS Y RESOLUCIONES DE ORDEN GENERAL

Núm. 43.798 | Lunes 11 de Marzo de 2024 | Página 1 de 2

Normas Generales

CVE 2464405

MINISTERIO DE SALUD

Instituto de Salud Pública

DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL SANITARIO AL PRODUCTO FULLTACK

(Resolución)

Núm. RM 935 exenta.- Santiago, 13 de febrero de 2024.

Vistos estos antecedentes:

La solicitud de fecha 21 de diciembre de 2022 (ID892710) requerido mediante memorando N° 302/22 por el Subdepto. Control y Vigilancia Medicamentos y Cosméticos (SD Covimec) del Departamento Anamed del ISP, para someter a Régimen de Control Sanitario el producto fiscalizado Fulltack, mediante la cual solicita Régimen de control a aplicar al producto Fulltack; el Informe de Evaluación de solicitud de Régimen de Control Sanitario N° 28-A/23 de la Unidad de Régimen de Control Sanitario y Medicinas Complementarias (URCS-MC) de agosto de 2023; la resolución exenta RM N° 6171, de fecha 22 de noviembre de 2023, publicada en el Diario Oficial con fecha 16 de diciembre de 2023 y que abrió periodo de información pública en el procedimiento de régimen de control sanitario respecto de este producto; 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 substancias o productos, conforme a sus características o finalidad perseguida;

Segundo: Que, en este contexto, mediante la solicitud de oficio de Covimec, se solicita se determine el Régimen de Control Sanitario que le corresponde aplicar al producto Fulltack;

Tercero: Que, el producto corresponde a un producto en crema, formulado con Isododecano, cera de abeja, cera microcristalina, cera de parafina, resina de goma en frasco de 45 gramos. El cual se promociona como una cera antideslizante deportiva para manos, pies o herramienta de trabajo en "Pole Dance";

Cuarto: Que, este producto se administra por vía tópica y tiene una finalidad de apoyo en actividades físicas (deporte, ballet, gimnasia);

Quinto: Que, el estudio de los antecedentes del producto Fulltack, consta en el Informe de Evaluación de Solicitud de Régimen de Control Sanitario N° 28-A/23, en el cual se concluye que, considerando que este producto tiene una finalidad de apoyo en actividades físicas (deporte, ballet, gimnasia) y que son ajenas a una finalidad sanitaria, se considera que el producto Fulltack no es de competencia del Instituto de Salud Pública;

Sexto: Que, mediante la resolución exenta RM N° 6171, de fecha 22 de noviembre de 2023, publicada en el Diario Oficial con fecha 16 de diciembre de 2023, 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 N° 6171 de 2023;

Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N°19.799 e incluye sellado de tiempo y firma electrónica avanzada. Para verificar la autenticidad de una representación impresa del mismo, ingrese este código en el sitio web www.diarioficial.cl

Teniendo presente: Lo dispuesto en el artículo 96° del Código Sanitario; en la resolución exenta N° 2.510, 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 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, del Instituto de Salud Pública de Chile; el DS 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 2023, del Ministerio de Salud, dicto la siguiente:

Resolución:

1. Establécese que el régimen que corresponde aplicar al Producto Fulltack, solicitado de oficio por Covimec, no es de competencia de este Instituto.

2. Téngase presente, tal como se dispone en el artículo 1°, punto I, numeral 2 y 3 de la resolución exenta N° 2.510, 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.

3. 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 audiovisual, 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.- María Judith Mora Riquelme, Directora (S), Instituto de Salud Pública de Chile.

Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N°19.799 e incluye sellado de tiempo y firma electrónica avanzada. Para verificar la autenticidad de una representación impresa del mismo, ingrese este código en el sitio web www.diarioficial.cl