

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPARTAMENTO DE FISCALIZACION
Ref.: SI804/18

6322 28.11.2018

CLC / LCG / AVM

SANTIAGO,

VISTO: estos antecedentes; Reporte de información DNA02 de la Dirección Regional de Aduanas, Acta N° 1846/18 y Resolución N° 4138 de fecha 02 de noviembre del 2015;

CONSIDERANDO:

- Que mediante visita inspectiva efectuada en el marco del programa de fiscalización integrado del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos conjunta con la Dirección Regional de Aduanas, al local comercial denominado "Yerbería", ubicado en la calle Bascuñán Guerrero N° 255, comuna de Estación Central, de propiedad de "Importadora y exportadora, distribuidora por mayo y menor de yerbas, productos esotéricos, expendio de bebidas" de detecto la comercialización de los productos Colirio Natural Sábila & Zanahoria, Gotas Naturales Noni, y Colirio Natural de Aloe Sábila, cuyos rótulos atribuyen propiedades terapéuticas y no se encuentran autorizados como productos farmacéuticos, de acuerdo al Art 17° del Decreto Supremo N° 3 del 2010, del Ministerio de Salud.
- Que la rotulación de estos productos indica una serie de propiedades terapéuticas que no han sido demostradas para los componentes declarados lo que resulta un riesgo sanitario grave para la población.
- Que la rotulación de estos productos infringe los artículos 74° y 75° ya que no indican o la información entregada es falsa (forma farmacéutica, dosis unitaria, composición de la fórmula, nombre y domicilio del titular y del laboratorio fabricante, acondicionador o importador, según corresponda, vía de administración, condición de venta aprobada, lote de producción, o clave del producto, condiciones de almacenamiento y conservación, número de registro otorgado por el Instituto de Salud Pública de Chile y la leyenda: "Mayor información en www.ispch.cl")
- Que productos de uso oftálmico, son considerados formas farmacéuticas estériles.
- Que al desconocer el lugar de elaboración de dichos productos se desconoce si estos cumplen con los requisitos de buenas prácticas de manufactura, desconociéndose las condiciones de fabricación y envasado, la calidad de las materias primas utilizadas y del producto terminado, lo que implica un riesgo sanitario grave para la población expuesta.
- Resolución N° 4138 de fecha 02 de noviembre del 2015 de prohibición de uso y distribución de los productos Colirio Natural Sábila & Zanahoria, Gotas Naturales Noni, unidades que en esa oportunidad además el Subdepartamento Laboratorio Nacional de Control establecido que se encontraban contaminados con bacterias aerobias, hongos y levadura, informe de análisis N° 1600 y 1601.

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del Código Sanitario, del Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de uso humano, aprobado por el Decreto Supremo N° 03 de 2010 del Ministerio de Salud; los artículos 59° letra b) y 61° letra b) del DFL N° 1 del 2005; y 4° letra b), 10° letra b) y 52° del Decreto Supremo N° 1222, de 1996, de la misma Secretaría de Estado, que aprueba el Reglamento del Instituto de Salud Pública de Chile; y en uso de las facultades que me otorgan las Resoluciones Exentas N° 335 y N° 1553, de fecha 30 de marzo de 2011 y 13 de julio de 2012, respectivamente, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCION

1. **PROHIBESE LA FABRICACIÓN, IMPORTACIÓN, EXPORTACIÓN, TENENCIA, DISTRIBUCIÓN, TRANSFERENCIA Y USO** en todo el territorio nacional de los productos farmacéutico **Colirio Natural Sábila & Zanahoria, Gotas Naturales Noni, y Colirio Natural de Aloe Sábila**, por tratarse de productos cuyos rótulos atribuyen propiedades terapéuticas y no se encuentran autorizados es este Instituto, a través del registro sanitario correspondiente, considerándose productos falsificados.
2. **INSTRUYASE** a todos quienes posean unidades de este producto y serie antes mencionados el retiro del mercado, y procédase al envío de todas las unidades al Instituto de Salud Pública de Chile.
3. **NOTIFÍQUESE** la presente Resolución por comunicación en la página web del Instituto de Salud Pública.

ANOTESE Y COMUNIQUESE



Isabel Sánchez Cerrezo

Q.F. ISABEL SÁNCHEZ CERREZO

JEFE DEPARTAMENTO

AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE



Tranquilamente
Ministro de Fe

- Subdepartamento de Fiscalización
- Subdepartamento de Gestión de Clientes y Usuarios
- Unidad de Comunicaciones ✓