

MCB/ARN/CMN
[Handwritten signatures]

**DENIEGA INCORPORACION AL REGISTRO DE
FABRICANTES E IMPORTADORES DE ELEMENTOS
DE PROTECCION PERSONAL**

REF: 9386/18

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO, 0677 19.02.2019

VISTO: estos antecedentes, la Resolución N° 1410 del 30 de abril de 2015, del Instituto de Salud Pública, que aprueba las bases técnicas para postular al Registro de Fabricantes e Importadores de Elementos de Protección Personal; el Formulario de Postulación al Registro de Fabricantes e Importadores de Elementos de Protección Personal, Referencia N°9386/18 de fecha 20 de julio de 2018;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, se han presentado a este Instituto, los antecedentes de la empresa denominada Proteknica S.A. solicitando su evaluación a fin de postularla al Registro de Fabricantes e Importadores de Elementos de Protección Personal, en adelante "el Registro" o "RFI" con los elementos de protección personal, en adelante E.P.P., que más adelante se señalan.

SEGUNDO: Que, el Departamento Salud Ocupacional del Instituto de Salud Pública, en cumplimiento de la Resolución N° 1410 de 2015, del Instituto de Salud Pública, ha evaluado y verificado los antecedentes de la empresa solicitante, los Elementos de Protección Personal señalados en el "Formulario de Postulación" de fecha 20 de julio de 2018, referencia N°9386/18 demás documentos anexos, dando como resultado el rechazo de Incorporación al mencionado Registro, con los productos que más adelante se mencionan;

TERCERO: Que no es posible incorporar al RFI los EPP que presenta el postulante, ya que no se puede acreditar la certificación del producto que se detalla, debido que el postulante no presenta el producto con el marcado indicado en la normativa y;

TENIENDO PRESENTE, las facultades que me confieren los artículos citados, así como los artículos 60 y 61 letra k) 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; el artículo 10 letra k) del Decreto Supremo N° 1.222, de 1.996, del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento del Instituto de Salud Pública de Chile; la Resolución Exenta núm. 2770, de 28 de diciembre de 2012, de este Instituto dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

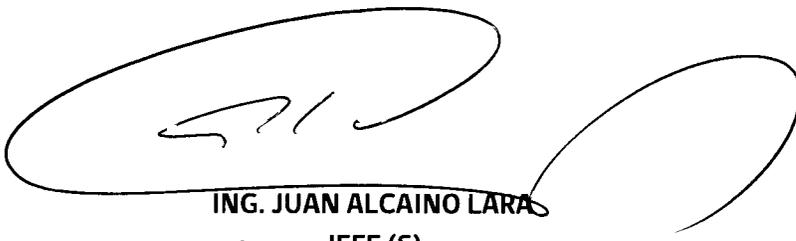
1. DENIEGASE la incorporación al Registro de Fabricantes e Importadores de Elementos de Protección Personal a:

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL : Proteknica S.A.
R.U.T. : 76.299.244-2
DIRECCIÓN : Henry Ford N°771, Maipú, Santiago, Chile
NÚMERO DE INSCRIPCIÓN : 1149
LÍNEA DE ACTIVIDAD : Importador de los Elementos de Protección Personal cuyos modelos se señalan a continuación:

EPP	MARCA	MODELO
Calzado de seguridad	Darroka	Hawai [H59-8968]

2. PUBLÍQUESE en la página Web del Instituto de Salud Pública: www.ispch.cl

Anótese y comuníquese.



ING. JUAN ALCAINO LARA
~~JEFE (S)~~

**DEPARTAMENTO SALUD OCUPACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

Res.44/19
Ref.9386/18
14.02.19

DISTRIBUCIÓN:

- Departamento Salud Ocupacional
- Sección EPP
- Comunicación e Imagen Institucional
- Interesado
- Gestión de Trámites

MCB/ARN/CMN


**DENIEGA INCORPORACION AL REGISTRO DE
FABRICANTES E IMPORTADORES DE ELEMENTOS
DE PROTECCION PERSONAL**

REF: 9389/18

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

0678 19.02.2019

VISTO: estos antecedentes, la Resolución N° 1410 del 30 de abril de 2015, del Instituto de Salud Pública, que aprueba las bases técnicas para postular al Registro de Fabricantes e Importadores de Elementos de Protección Personal; el Formulario de Postulación al Registro de Fabricantes e Importadores de Elementos de Protección Personal, Referencia N°9389/18 de fecha 20 de julio de 2018;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, se han presentado a este Instituto, los antecedentes de la empresa denominada Proteknica S.A. solicitando su evaluación a fin de postularla al Registro de Fabricantes e Importadores de Elementos de Protección Personal, en adelante "el Registro" o "RFI" con los elementos de protección personal, en adelante E.P.P., que más adelante se señalan.

SEGUNDO: Que, el Departamento Salud Ocupacional del Instituto de Salud Pública, en cumplimiento de la Resolución N° 1410 de 2015, del Instituto de Salud Pública, ha evaluado y verificado los antecedentes de la empresa solicitante, los Elementos de Protección Personal señalados en el "Formulario de Postulación" de fecha 20 de julio de 2018, referencia N°9389/18 demás documentos anexos, dando como resultado el rechazo de Incorporación al mencionado Registro, con los productos que más adelante se mencionan;

TERCERO: Que no es posible incorporar al RFI los EPP que presenta el postulante, ya que no se puede acreditar la certificación del producto que se detalla, debido que el postulante no presenta el producto con el marcado indicado en la normativa y;

TENIENDO PRESENTE, las facultades que me confieren los artículos citados, así como los artículos 60 y 61 letra k) 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; el artículo 10 letra k) del Decreto Supremo N° 1.222, de 1.996, del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento del Instituto de Salud Pública de Chile; la Resolución Exenta núm. 2770, de 28 de diciembre de 2012, de este Instituto dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1. DENIEGASE la incorporación al Registro de Fabricantes e Importadores de Elementos de Protección Personal a:

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL : Proteknica S.A.

R.U.T. : 76.299.244-2

DIRECCIÓN : Henry Ford N°771, Maipú, Santiago, Chile

NÚMERO DE INSCRIPCIÓN : 1149

LÍNEA DE ACTIVIDAD : Importador de los Elementos de Protección Personal cuyos modelos se señalan a continuación:

EPP	MARCA	MODELO
Calzado de seguridad	Darroka	Miami [H59-8969]

2. PUBLÍQUESE en la página Web del Instituto de
Salud Pública: www.ispch.cl

Anótese y comuníquese.



ING. JUAN ALCAINO LARA

JEFE (S)

**DEPARTAMENTO SALUD OCUPACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

Res.45/19
Ref.9389/18
14.02.19

DISTRIBUCIÓN:

- Departamento Salud Ocupacional
- Sección EPP
- Comunicación e Imagen Institucional
- Interesado
- Gestión de Trámites

MCB/ARN/CMN

Ref: 9628/18

**DENIEGA INCORPORACION AL REGISTRO DE
FABRICANTES E IMPORTADORES DE ELEMENTOS
DE PROTECCION PERSONAL**

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

0679 19.02.2019

VISTO: estos antecedentes, la Resolución N° 1410 del 30 de abril de 2015, del Instituto de Salud Pública, que aprueba las bases técnicas para postular al Registro de Fabricantes e Importadores de Elementos de Protección Personal; el Formulario de Postulación al Registro de Fabricantes e Importadores de Elementos de Protección Personal, Referencia N° 9628/18 de fecha 26 de julio de 2018;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, se han presentado a este Instituto, los antecedentes de la empresa denominada Comercial Interfuego Servicios Ltda., solicitando su evaluación a fin de postularla al Registro de Fabricantes e Importadores de Elementos de Protección Personal, en adelante "el Registro" o "RFI" con los elementos de protección personal, en adelante E.P.P., que más adelante se señalan.

SEGUNDO: Que, el Departamento Salud Ocupacional del Instituto de Salud Pública, en cumplimiento de la Resolución N° 1410 de 2015, del Instituto de Salud Pública, ha evaluado y verificado los antecedentes de la empresa solicitante, los Elementos de Protección Personal señalados en el "Formulario de Postulación" de fecha 26 de julio de 2018, referencia N° 9628/18 y demás documentos anexos, dando como resultado el rechazo de Incorporación al mencionado Registro, con los productos que más adelante se mencionan;

TERCERO: Que es imposible poder incorporar al RFI los EPP que presenta el postulante, ya que no se puede acreditar la certificación de los productos que se detallan, debido a que el postulante no presenta certificado de conformidad para uno de los productos, además de presentar un producto sin el marcado correspondiente de acuerdo a la norma técnica; y,

TENIENDO PRESENTE, las facultades que me confieren los artículos citados, así como los artículos 60 y 61 letra k) 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; el artículo 10 letra k) del Decreto Supremo N° 1.222, de 1.996, del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento del Instituto de Salud Pública de Chile; la Resolución Exenta núm. 2770, de 28 de diciembre de 2012, de este Instituto dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

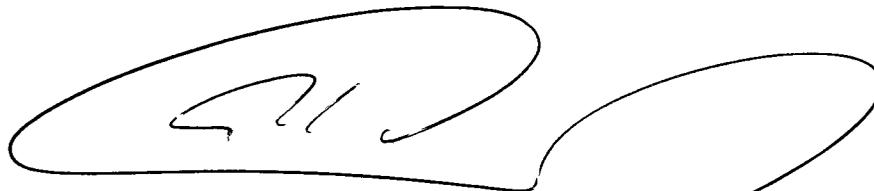
1. **DENIEGASE** la incorporación al Registro de Fabricantes e Importadores de Elementos de Protección Personal a:

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL : Comercial Interfuego Servicios Ltda.
R.U.T. : 76.175.666-4
DIRECCIÓN : Ovejero N° 298, Punta Arenas, Chile.
NÚMERO DE INSCRIPCIÓN : 1146
LÍNEA DE ACTIVIDAD : Importador de los Elementos de Protección Personal cuyos modelos se señalan a continuación:

EPP	MARCA	MODELO
Calzado de seguridad	Work	5700
	Portwest	FW75

2. PUBLÍQUESE en la página Web del Instituto de Salud Pública: www.ispch.cl

Anótese y comuníquese.



ING. JUAN ALCAINO LARA
JEFE (S)

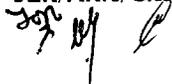
DEPARTAMENTO SALUD OCUPACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Res. 46/18
Ref. 9628/18
14.02.19

DISTRIBUCIÓN:

- Departamento Salud Ocupacional
- Sección EPP
- Comunicación e Imagen Institucional
- Interesado
- Gestión Documental

JER/ARN/CMN



REF: 8300/18

**DISPONE LA INCORPORACIÓN AL REGISTRO DE
FABRICANTES E IMPORTADORES DE ELEMENTOS DE
PROTECCIÓN PERSONAL**

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____ /

SANTIAGO,

0765 26.02.2019

VISTO: estos antecedentes, la Resolución N° 1410 del 30 de abril de 2015, del Instituto de Salud Pública, que aprueba las bases técnicas para postular al Registro de Fabricantes e Importadores de Elementos de Protección Personal; el Formulario de Postulación al Registro de Fabricantes e Importadores de Elementos de Protección Personal, Ref. N°8300/18 del 28 de junio de 2018, que acompaña los antecedentes para postular al Registro a la empresa que indica;

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que, se han presentado a este Instituto, los antecedentes de la empresa denominada Treck S.A. solicitando su evaluación a fin de postularla al Registro de Fabricantes e Importadores de Elementos de Protección Personal, en adelante "el Registro" o "R.F.I." con el elemento de protección personal, en adelante E.P.P., que señala.

SEGUNDO: Que, el Departamento Salud Ocupacional del Instituto de Salud Pública, en cumplimiento de la Resolución N° 1410 de 2015, del Instituto de Salud Pública, ha evaluado y verificado los antecedentes de la empresa solicitante, los Elementos de Protección Personal señalados en el Formulario de Postulación de fecha 28 de junio de 2018, referencia N°8300/18, y demás documentos anexos, dando como resultado la Recomendación de Incorporación al mencionado Registro, con los productos que más adelante se mencionan; y

TENIENDO PRESENTE, las facultades que me confieren los artículos citados, así como los artículos 60 y 61 letra k) 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; el artículo 10 letra k) del Decreto Supremo N° 1.222, de 1.996, del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento del Instituto de Salud Pública de Chile; la Resolución Exenta núm. 2770, de 28 de diciembre de 2012, de este Instituto dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1. **INCORPÓRASE** al Registro de Fabricantes e Importadores de Elementos de Protección Personal a:

JER/CMN/LPP


REF: 7633/18

**DISPONE LA INCORPORACIÓN AL REGISTRO DE
FABRICANTES E IMPORTADORES DE ELEMENTOS DE
PROTECCIÓN PERSONAL**

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____ /

SANTIAGO,

0871 04.03.2019

VISTO: estos antecedentes, la Resolución N° 1410 del 30 de abril de 2015, del Instituto de Salud Pública, que aprueba las bases técnicas para postular al Registro de Fabricantes e Importadores de Elementos de Protección Personal; el Formulario de Postulación al Registro de Fabricantes e Importadores de Elementos de Protección Personal, Ref. N° 7633/18 del 14 de junio de 2018, que acompaña los antecedentes para postular al Registro a la empresa que indica;

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que, se han presentado a este Instituto, los antecedentes de la empresa denominada 3M Chile S.A. solicitando su evaluación a fin de postularla al Registro de Fabricantes e Importadores de Elementos de Protección Personal, en adelante "el Registro" o "R.F.I." con el elemento de protección personal, en adelante E.P.P., que señala.

SEGUNDO: Que, el Departamento Salud Ocupacional del Instituto de Salud Pública, en cumplimiento de la Resolución N° 1410 de 2015, del Instituto de Salud Pública, ha evaluado y verificado los antecedentes de la empresa solicitante, los Elementos de Protección Personal señalados en el Formulario de Postulación de fecha 14 de junio de 2018, referencia N° 7633/18, y demás documentos anexos, dando como resultado la Recomendación de Incorporación al mencionado Registro, con los productos que más adelante se mencionan; y

TENIENDO PRESENTE, las facultades que me confieren los artículos citados, así como los artículos 60 y 61 letra k) 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; el artículo 10 letra k) del Decreto Supremo N° 1.222, de 1.996, del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento del Instituto de Salud Pública de Chile; la Resolución Exenta núm. 2770, de 28 de diciembre de 2012, de este Instituto dicto la siguiente:

R E S O L U C I O N

1. INCORPÓRASE al Registro de Fabricantes e Importadores de Elementos de Protección Personal a:

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL : 3M Chile S.A.
R.U.T. : 93.626.000-4
DIRECCIÓN : Avenida Santa Isabel N°1001, Providencia, Santiago.
NÚMERO DE INSCRIPCIÓN : 1107

LÍNEA DE ACTIVIDAD : Importador de Elementos de Protección Personal cuyos modelos, norma técnica y organismo certificador, se señalan a continuación:

EPP	MARCA	MODELO	ORGANISMO CERTIFICADOR	NORMA
Línea retráctil	3M	DBI SALA 3400802C	CSA Group	CSA Z259.2.2.98 (R2009) Self-Retracting Devices for Personal Fall-Arrest Systems.
		DBI SALA 3400582C		
		DBI SALA 3400853C		
		DBI SALA 3400900C		
		DBI SALA 3400932C		
		DBI SALA 3400930C		
		DBI SALA 3400902C		
		DBI SALA 3400923C		

2. El registro tendrá una duración de 3 años contados desde la notificación de la presente resolución.

3. PUBLÍQUESE en la página Web del Instituto de Salud

Pública: www.ispch.cl.

Anótese y comuníquese.



ING. JUAN ALCAÍNO LARA
JEFE (S)
DEPARTAMENTO SALUD OCUPACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Res.48/19
Ref. 7633/18
26.02.2018

DISTRIBUCIÓN:

- Departamento Salud Ocupacional
- Sección EPP
- Comunicación e Imagen Institucional ✓
- Interesado
- Gestión de Trámites

JER/CMN

Ref: 10758/18

**DENIEGA INCORPORACION AL REGISTRO DE
FABRICANTES E IMPORTADORES DE ELEMENTOS
DE PROTECCION PERSONAL**

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

0872 04.03.2019

VISTO: estos antecedentes, la Resolución N° 1410 del 30 de abril de 2015, del Instituto de Salud Pública, que aprueba las bases técnicas para postular al Registro de Fabricantes e Importadores de Elementos de Protección Personal; el Formulario de Postulación al Registro de Fabricantes e Importadores de Elementos de Protección Personal, Referencia N° 10758/18 de fecha 20 de agosto de 2018;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, se han presentado a este Instituto, los antecedentes de la empresa denominada Comercializadora Top Shoe Ltda., solicitando su evaluación a fin de postularla al Registro de Fabricantes e Importadores de Elementos de Protección Personal, en adelante "el Registro" o "RFI" con los elementos de protección personal, en adelante E.P.P., que más adelante se señalan.

SEGUNDO: Que, el Departamento Salud Ocupacional del Instituto de Salud Pública, en cumplimiento de la Resolución N° 1410 de 2015, del Instituto de Salud Pública, ha evaluado y verificado los antecedentes de la empresa solicitante, los Elementos de Protección Personal señalados en el "Formulario de Postulación" de fecha 20 de agosto de 2018, referencia N° 10758/18 y demás documentos anexos, dando como resultado el rechazo de Incorporación al mencionado Registro, con los productos que más adelante se mencionan;

TERCERO: Que es imposible poder incorporar al RFI los EPP que presenta el postulante, ya que no se puede acreditar la certificación de los productos que se detallan, debido a que el postulante no presenta certificados de conformidad válidos, además de presentar las muestras sin folleto informativo; y,

TENIENDO PRESENTE, las facultades que me confieren los artículos citados, así como los artículos 60 y 61 letra k) 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; el artículo 10 letra k) del Decreto Supremo N° 1.222, de 1.996, del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento del Instituto de Salud Pública de Chile; la Resolución Exenta núm. 2770, de 28 de diciembre de 2012, de este Instituto dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1. **DENIEGASE** la incorporación al Registro de Fabricantes e Importadores de Elementos de Protección Personal a:

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL : Comercializadora Top Shoe Ltda.
R.U.T. : 76.766.321-8
DIRECCIÓN : Av. Presidente Kennedy N°5770, Of. 913, Santiago, Chile.
NÚMERO DE INSCRIPCIÓN : S/N
LINEA DE ACTIVIDAD : Importador de los Elementos de Protección Personal cuyos modelos se señalan a continuación:

EPP	MARCA	MODELO
Calzado de seguridad	Skechers	77121
		77126
		77147
		77208

2. **PUBLÍQUESE** en la página Web del Instituto de Salud Pública: www.ispch.cl

Anótese y comuníquese.



JEFES
ING. JUAN ALCAINO LARA
JEFE (S)
DEPARTAMENTO SALUD OCUPACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Res. 49/18
 Ref. 10758/18
 26.02.19

DISTRIBUCIÓN:

- Departamento Salud Ocupacional
- Sección EPP
- Comunicación e Imagen Institucional
- Interesado
- Gestión Documental

JER/ARN/MCJ

Ref: 8666/18

**DENIEGA INCORPORACION AL REGISTRO DE
FABRICANTES E IMPORTADORES DE ELEMENTOS
DE PROTECCION PERSONAL**

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

0914 07.03.2019

VISTO: estos antecedentes, la Resolución N° 1410 del 30 de abril de 2015, del Instituto de Salud Pública, que aprueba las bases técnicas para postular al Registro de Fabricantes e Importadores de Elementos de Protección Personal; el Formulario de Postulación al Registro de Fabricantes e Importadores de Elementos de Protección Personal, Referencia N° 8666/18 de fecha 06 de julio de 2018;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, se han presentado a este Instituto, los antecedentes de la empresa denominada Sociedad Comercializadora de Productos de Seguridad Industrial Celume y González S.A., solicitando su evaluación a fin de postularla al Registro de Fabricantes e Importadores de Elementos de Protección Personal, en adelante "el Registro" o "RFI" con los elementos de protección personal, en adelante E.P.P., que más adelante se señalan.

SEGUNDO: Que, el Departamento Salud Ocupacional del Instituto de Salud Pública, en cumplimiento de la Resolución N° 1410 de 2015, del Instituto de Salud Pública, ha evaluado y verificado los antecedentes de la empresa solicitante, los Elementos de Protección Personal señalados en el "Formulario de Postulación" de fecha 06 de julio de 2018, referencia N° 8666/18 y demás documentos anexos, dando como resultado el rechazo de Incorporación al mencionado Registro, con los productos que más adelante se mencionan;

TERCERO: Que es imposible poder incorporar al RFI los EPP que presenta el postulante, ya que no se puede acreditar la certificación de los productos que se detallan, debido a que el postulante no presenta certificado de control asociado a las muestras, no presenta folleto con información de acuerdo a la norma técnica aplicable, y presenta muestras con marcado que no corresponde a lo certificado, y;

TENIENDO PRESENTE, las facultades que me confieren los artículos citados, así como los artículos 60 y 61 letra k) 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; el artículo 10 letra k) del Decreto Supremo N° 1.222, de 1.996, del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento del Instituto de Salud Pública de Chile; la Resolución Exenta núm. 2770, de 28 de diciembre de 2012, de este Instituto dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1. DENIEGASE la incorporación al Registro de Fabricantes e Importadores de Elementos de Protección Personal a:

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL : Sociedad Comercializadora de Productos de Seguridad Industrial Celume y González S.A.
R.U.T. : 99.510.910-7
DIRECCIÓN : Av. Ejército N° 740, Santiago, Chile.
NÚMERO DE INSCRIPCIÓN : 801
LÍNEA DE ACTIVIDAD : Importador de los Elementos de Protección Personal cuyos modelos se señalan a continuación:

EPP	MARCA	MODELO
Ropa de protección	Portwest	Chaqueta FR61
		Balaclava FR20
		Pantalón BZ31
		Chaqueta FR41
		Chaqueta MV35
		Pantalón MV36

2. PUBLÍQUESE en la página Web del Instituto de Salud Pública: www.ispch.cl

Anótese y comuníquese.



JEFE
DR. PATRICIO MIRANDA ASTORGA
JEFE
DEPARTAMENTO SALUD OCUPACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Res. 43/19
 Ref. 8666/18
 04.03.19

DISTRIBUCIÓN:
 - Departamento Salud Ocupacional
 - Sección EPP
 - Comunicación e Imagen Institucional
 - Interesado
 - Gestión Documental

Av. Marathon 1.000, Ñuñoa, Santiago
 Casilla 48, Correo 21 - Código Postal 7780050
 Mesa Central: (56) 22575 51 01
 Informaciones: (56) 22575 52 01
www.ispch.cl

JER/ARN/MCJ

Ref: 9063/18

**DENIEGA INCORPORACION AL REGISTRO DE
FABRICANTES E IMPORTADORES DE ELEMENTOS
DE PROTECCION PERSONAL**

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____ /

SANTIAGO, 0915 07.03.2019

VISTO: estos antecedentes, la Resolución N° 1410 del 30 de abril de 2015, del Instituto de Salud Pública, que aprueba las bases técnicas para postular al Registro de Fabricantes e Importadores de Elementos de Protección Personal; el Formulario de Postulación al Registro de Fabricantes e Importadores de Elementos de Protección Personal, Referencia N° 9063/18 de fecha 13 de julio de 2018;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, se han presentado a este Instituto, los antecedentes de la empresa denominada Vicsa Safety Comercial Ltda., solicitando su evaluación a fin de postularla al Registro de Fabricantes e Importadores de Elementos de Protección Personal, en adelante "el Registro" o "RFI" con los elementos de protección personal, en adelante E.P.P., que más adelante se señalan.

SEGUNDO: Que, el Departamento Salud Ocupacional del Instituto de Salud Pública, en cumplimiento de la Resolución N° 1410 de 2015, del Instituto de Salud Pública, ha evaluado y verificado los antecedentes de la empresa solicitante, los Elementos de Protección Personal señalados en el "Formulario de Postulación" de fecha 13 de julio de 2018, referencia N° 9063/18 y demás documentos anexos, dando como resultado el rechazo de Incorporación al mencionado Registro, con los productos que más adelante se mencionan;

TERCERO: Que es imposible poder incorporar al RFI los EPP que presenta el postulante, ya que no se puede acreditar la certificación de los productos que se detallan, debido a que el postulante presenta muestras con marcado de normas que no han sido certificadas, así como, identifica un ente certificador de control que no corresponde, y;

TENIENDO PRESENTE, las facultades que me confieren los artículos citados, así como los artículos 60 y 61 letra k) 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; el artículo 10 letra k) del Decreto Supremo N° 1.222, de 1.996, del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento del Instituto de Salud Pública de Chile; la Resolución Exenta núm. 2770, de 28 de diciembre de 2012, de este Instituto dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1. DENIEGASE la incorporación al Registro de Fabricantes e Importadores de Elementos de Protección Personal a:

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL : Vicsa Safety Comercial Ltda.
R.U.T. : 76.242.324-3
DIRECCIÓN : Panamericana Norte N° 6161, Conchalí, Santiago, Chile.
NÚMERO DE INSCRIPCIÓN : 1109
LÍNEA DE ACTIVIDAD : Importador de los Elementos de Protección Personal cuyos modelos se señalan a continuación:

EPP	MARCA	MODELO
Ropa de protección	Marca	Camisa 988-CAIAM
		Pantalón 988-PIAM
		Buzo 988-BIAM

2. PUBLÍQUESE en la página Web del Instituto de Salud Pública: www.ispch.cl

Anótese y comuníquese.



JEFE DR. PATRICIO MIRANDA ASTORGA
JEFE
DEPARTAMENTO SALUD OCUPACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Res. 50/19
 Ref. 9063/18
 04.03.19

DISTRIBUCIÓN:

- Departamento Salud Ocupacional
- Sección EPP
- Comunicación e Imagen Institucional ✓
- Interesado
- Gestión Documental

JER/ARN/MCJ



Ref: 9470/18

**DENIEGA INCORPORACION AL REGISTRO DE
FABRICANTES E IMPORTADORES DE ELEMENTOS
DE PROTECCION PERSONAL**

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____ /

SANTIAGO, 0916 07.03.2019

VISTO: estos antecedentes, la Resolución N° 1410 del 30 de abril de 2015, del Instituto de Salud Pública, que aprueba las bases técnicas para postular al Registro de Fabricantes e Importadores de Elementos de Protección Personal; el Formulario de Postulación al Registro de Fabricantes e Importadores de Elementos de Protección Personal, Referencia N° 9470/18 de fecha 23 de julio de 2018;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, se han presentado a este Instituto, los antecedentes de la empresa denominada Comercial Interfuego Servicios Ltda., solicitando su evaluación a fin de postularla al Registro de Fabricantes e Importadores de Elementos de Protección Personal, en adelante "el Registro" o "RFI" con los elementos de protección personal, en adelante E.P.P., que más adelante se señalan.

SEGUNDO: Que, el Departamento Salud Ocupacional del Instituto de Salud Pública, en cumplimiento de la Resolución N° 1410 de 2015, del Instituto de Salud Pública, ha evaluado y verificado los antecedentes de la empresa solicitante, los Elementos de Protección Personal señalados en el "Formulario de Postulación" de fecha 23 de julio de 2018, referencia N° 9470/18 y demás documentos anexos, dando como resultado el rechazo de Incorporación al mencionado Registro, con los productos que más adelante se mencionan;

TERCERO: Que es imposible poder incorporar al RFI los EPP que presenta el postulante, ya que no se puede acreditar la certificación de los productos que se detallan, debido a que el postulante presenta muestra con información en etiquetado que no corresponde a lo certificado, además no presenta folleto informativo y declaración de aduanas, y;

TENIENDO PRESENTE, las facultades que me confieren los artículos citados, así como los artículos 60 y 61 letra k) 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; el artículo 10 letra k) del Decreto Supremo N° 1.222, de 1.996, del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento del Instituto de Salud Pública de Chile; la Resolución Exenta núm. 2770, de 28 de diciembre de 2012, de este Instituto dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1. **DENIEGASE** la incorporación al Registro de Fabricantes e Importadores de Elementos de Protección Personal a:

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL : Comercial Interfuego Servicios Ltda.
R.U.T. : 76.175.666-4
DIRECCIÓN : Ovejero N° 298, Punta Arenas, Chile.
NÚMERO DE INSCRIPCIÓN : 1146
LÍNEA DE ACTIVIDAD : Importador de los Elementos de Protección Personal cuyos modelos se señalan a continuación:

EPP	MARCA	MODELO
Ropa de protección	Redwing	Balaclava 69014

2. **PUBLÍQUESE** en la página Web del Instituto de Salud Pública: www.ispch.cl

Anótese y comuníquese.



DR. PATRICIO MIRANDA ASTORGA
JEFE
DEPARTAMENTO SALUD OCUPACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Res. 42/19
Ref. 9470/18
04.03.19

DISTRIBUCIÓN:

- Departamento Salud Ocupacional
- Sección EPP
- Comunicación e Imagen Institucional
- Interesado
- Gestión Documental

MPV/npc
Ref.: F17/414-17

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL SANITARIO AL
PRODUCTO THERMO XTREM CÁPSULAS.**

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, 0917 07.03.2019

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La solicitud de fecha 14 de diciembre de 2017 (Ref.: F17/414-17) ingresada mediante Memorando Nº431, de fecha 14 de diciembre de 2017, requerido por Subdepartamento de Fiscalización, mediante el cual se solicita la evaluación en régimen de control sanitario al producto **THERMO XTREM CÁPSULAS**, requisado en visita inspectiva de este subdepartamento, en la que se ha procedido a realizar una toma de muestra correspondiente a este producto; el acuerdo de la Sesión Nº2/18 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Sanitario, realizada el 26 de julio de 2018; la Resolución Exenta Nº 5660, de fecha 16 de octubre de 2018, del Instituto de Salud Pública, que fuera publicada en el Diario Oficial del 7 de noviembre de 2018 y que abrió periodo de información pública en el procedimiento de régimen de control sanitario respecto de este producto; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, el producto se presenta en forma de cápsulas y corresponde a la siguiente composición:

Cada cápsula contiene

Extracto de Té Verde	200 mg
Mango africano en polvo	150 mg
Cafeína	90 mg
<i>Lactobacillus acidophilus</i>	6 mg
Café Verde	4 mg
Vitamina B6	6 mg
Vitamina B12	2,75 µg
Ácido pantoténico	5 mg

SEGUNDO: Que, se administra por vía oral, en una dosis de dos cápsulas al día y se promociona como un poderoso quemador de grasa que ayuda a eliminar la grasa acumulada sin necesidad de perder masa muscular;

TERCERO: Que, para la evaluación de este producto se tuvo a la vista los siguientes antecedentes:

- Memorando Nº431 de fecha 14 de diciembre de 2017, de Subdepartamento de Fiscalización mediante el cual se solicita la evaluación en Régimen de Control Sanitario. Señalando que por solicitud interna se ha procedido a realizar una toma de muestra correspondiente a este producto,

(Ref.: F17/414-17)

Cont. res. rég. control sanitario **THERMO XTREM CÁPSULAS**

con el objetivo de realizar un análisis cuali-cuantitativo respecto a su formulación y someterlos a una nueva evaluación de Régimen de Control Sanitario. Señalando además que el producto ha sido clasificado como suplemento alimenticio por no contener principios activos con acción farmacológica. Sin embargo, los productos muestreados se les atribuyen propiedades farmacológicas. Por lo anterior, se solicita someter a régimen de control sanitario al producto THERMO XTREM CÁPSULAS.

- Muestra del producto, a través de la cual se ha podido obtener información relacionada con su composición y propiedades atribuidas;

CUARTO: Que, respecto a los ingredientes activos de este producto, se puede señalar lo siguiente:

- **Café Verde:** El café verde corresponde a las semillas sin tostar de la planta *Coffea spp.* La bebida conocida como café, es originaria de esta misma planta, pero se prepara a partir de las semillas tostadas tal como lo señala el Reglamento Sanitario de los Alimentos (D.S. N°977/96) y autoriza como ingrediente en alimentos al café tostado, no se hace referencia en el RSA al café verde, en ninguna de sus formas (polvo o extracto) (D.S. N° 977/96, artículos 455, 456, 540); El café verde en Chile es considerado un ingrediente farmacéutico, porque tiene principios activos con actividad farmacológica. Corresponde a los granos verdes de *Coffea spp.*; En las últimas décadas ha habido una activa investigación científica sobre los componentes del café verde, y sobre sus efectos en la salud humana (*Coffee: Emerging Health Effects and Disease Prevention. 2012. By Yi-Fang Chu. IFT - ELSEVIER. Wiley Blakwell; The Use of Green Coffee Extract as a Weight Loss Supplement: Igho Onakpoya, Rohini Terry, and Edzard Ernst. 2011 A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomised Clinical Trials. Hindawi Publishing Corporation Gastroenterology Research and Practice Volume 2011, Article ID 382852, 6 pages. Complementary Medicine, Peninsula Medical School, University of Exeter, 25 Victoria Park Road, Exeter EX2 4NT, UK*). El café verde posee una gran cantidad de polifenoles antioxidantes (ácido clorogénico, ácido cafeico, ferúlico, cumárico, entre otros) un grupo variado y complejo de antioxidantes naturales. Se sabe que posee cuantitativamente más polifenoles que el café tostado ya que durante el proceso de tueste, suceden reacciones químicas que los reducen de manera significativa incluyendo disminución de los ácidos clorogénicos libres. Estudios en humanos efectuados en el Laboratorio de Bioquímica Nutricional de Alimentos de la Universidad Federal do Rio de Janeiro (Brasil) y la compañía Naturex (Libourne, Francia), evaluaron el efecto de los metabolitos de ácido clorogénico, uno de los polifenoles reconocidos por su actividad antioxidante, tras el consumo de un extracto de café verde y pudo identificarse seis de los principales compuestos de ácido clorogénico (CGA) en el plasma, lo que indica que los antioxidantes del café se mantienen durante horas en los líquidos corporales y pueden ejercer efectos sobre el organismo. Disponible en: (<http://www.consumer.es/web/es/alimentacion/tendencias/2010/03/25/191950.php#sthash.LTNOGxdP.dpuf>); Por otra parte, la acción antihipertensiva: es uno de los efectos estudiados del café verde, encontrándose hallazgos atribuibles y dosis dependiente al Ácido Clorogénico. El efecto antihipertensivo se reduce significativamente en el café tostado lo que se atribuye al efecto inhibitorio de la Hidroxihidroquinona (HHQ) sobre Ácido Clorogénico, La HHQ se forma durante el proceso de tostado del grano de café verde; otra publicación científica informa resultados



(Ref.: F17/414-17)

Cont. res. rég. control sanitario **THERMO XTREM CÁPSULAS**

positivos de la administración de 140 mg/día de Ácido Clorogénico obtenidos del extracto de café verde, en la reducción de la presión sanguínea (sistólica y diastólica) en pacientes con hipertensión leve, respecto del uso de un placebo en un estudio clínico. (Tohru Yamaguchi, Akira Chikama, Kenta Mori, Takuya Watanabe, Yasushi Shioya, Yoshihisa Katsuragi, Ichiro Tokimitsu. (2008) Hydroxyhydroquinone-free coffee: (A double-blind, randomized controlled dose-response study of blood pressure). Health Care Food Research Laboratories, Kao Corporation, 2-1-3 Bunka, Sumida, Tokyo 131-8501, Japan. Nutrition, Metabolism & Cardiovascular Diseases Journal. Volume 18, Issue 6, Pages 408-414). El efecto hipoglicemiante: corresponde al efecto más investigado y publicado del café verde y sus extractos. Existen numerosas publicaciones que confirman este efecto, sin embargo, aún no se conocen de manera concluyente, los mecanismos de acción como tampoco cual(es) son las sinergias posibles de los varios componentes del café verde responsables de este efecto terapéutico. (Salvatore Chirumbolo. Laboratory of Physiopathology of Obesity, Department of Medicine, Universidad de Verona. Letter to the editor: In vivo antidiabetic potential of Chlorogenic acid as a consequence of Synergism with other phenolic compounds? (2015). British Journal of Nutrition. 113, 546-547). El café verde, es una sustancia incluida en el COMPENDIUM OF BOTANICALS REPORTED TO CONTAIN NATURALLY OCCURRING SUBSTANCES OF POSSIBLE CONCERN FOR HUMAN HEALTH WHEN USED IN FOOD AND FOOD SUPPLEMENTS. EFSA Journal 2012; 10(5):2663., incluyendo el de las variedades más comunes de café: *Coffea arabica* L. (*Coffea vulgaris Moench*), lo que significa que se debe tener precaución en su uso. Por último, es importante señalar que este Instituto ha clasificado en RCA varios productos que contienen el ingrediente café verde, quedando todos clasificados como PF: MOLDEA - T CÁPSULAS, evaluado en la sesión 4/11 de RCA, Resol. N°7774 de fecha 31 de mayo de 2011; GREEN COFFEE SUNSHINE ANDINA, evaluado en la sesión 5/16 de RCA, Resol. Ex. N°4925 de fecha 20 de diciembre de 2016; SUPER LIPO Termobolic 10 (Etiqueta color roja), evaluado en sesiones N° 5/16 y 8/16 de RCA, Resol. Ex. N°4625 de fecha 29 de noviembre de 2016; SUPER LIPO Termobolic 10 (Etiqueta color verde), evaluado en sesiones N° 5/16 y 8/16 de RCA, Resol. Ex. N°4626 de fecha 29 de noviembre de 2016; TERRAMODEL RK, evaluado en sesión N° 9/16 de RCA, (Resol. Ex. N° 1943/17); LIPOSUPER MAX. FATBURNER CON Fibra, Mango Africano y Café Verde evaluado en sesión N°10/16 de RCA, (Resol. Ex. N° 1914/17); HYDROXYCUT NEXTGEN, Tiene Yohimbina y extracto de café verde, además de otras plantas con actividad terapéutica, evaluado en sesión N° 1/17 (Resol. Ex. N° 1933/17); HYDROXYCUT HARDCORE ELITE, contiene café verde y otros ingredientes, evaluado en sesión N° 1/17 (Resol. Ex. N° 1934/17); CAFEZZINO SUPREME-distintas presentaciones, café verde, evaluado en sesión N° 1/17 (Resol. Ex. N° 1921/17); SYRANDU CÁPSULAS, Resol. Ex. N° 1541 de fecha 20 de marzo de 2018;

- **Polvo de Mango africano:** El mango corresponde a la planta *Irvingia gabonensis*, las semillas se emplean tradicionalmente en África con usos alimenticios; sin embargo, extractos de ellas han demostrado tener efectos farmacológicos en la pérdida de peso corporal y en el metabolismo lipídico principalmente. Otros efectos terapéuticos del mango africano se observaron en un estudio randomizado, doble ciego y controlado contra placebo en personas obesas en Camerún. En este estudio se observa que el consumo del extracto de mango africano es capaz de reducir la concentración plasmática de colesterol total y LDL, además de incrementar el colesterol HDL, tal como lo hace el consumo de otros alimentos como el pescado y algunas semillas. (Amy M. Egras et

(Ref.: F17/414-17)

Cont. res. rég. control sanitario **THERMO XTREM CÁPSULAS**

- al. "An Evidence-Based Review of Fat Modifying Supplemental Weight Loss Products", *Journal of Obesity*, Volume 2011, Article ID 297315, 7 pages; Kothari SC et al. "Subchronic toxicity and mutagenicity/genotoxicity studies of *Irvingia gabonensis* extract (IGOB131)", *Food Chem Toxicol.* 2012 May; 50(5):1468-79 (resumen); Onakpoya I et al. "The efficacy of *Irvingia gabonensis* supplementation in the management of overweight and obesity: a systematic review of randomized controlled trials", *J Diet Suppl.* 2013 Mar; 10(1):29-38 (resumen)). Se han identificado efectos como regulador de peso en dosis diarias de 150mg de extracto estandarizado de semillas de mango africano (Shil C. Kothari, Prasad Shivarudraiah, Suresh Babu Venkataramaiah, Swapna Gavara. 2012. Subchronic toxicity and mutagenicity/genotoxicity studies of *Irvinia gabonensis* extract (IGOB131). Recuperado el 18/11/2016). Este Instituto ha clasificado varios productos cuyo ingrediente activo es mango africano siguiendo este mismo criterio y los criterios establecidos en la Resolución Exenta N° 4023/13: MANGO AFRICANO (Magnífica indica ex L.) en cápsulas de 300 mg de extracto (Res. EX. N° 24021 de 28-11-2013), MANGO BALANCE- contiene polvo de mango africano y otros ingredientes, evaluado en sesión 5/16 (Resolución Ex. N° 3416/16), MANGO AFRICANO- contiene polvo de mango africano y otros ingredientes, evaluado en sesión N° 10/16 (Resolución Ex. N° 24021/13), TERRAMODEL RK- contiene polvo de mango africano y otros ingredientes, evaluado en sesión N° 9/16 (Resolución Ex. N° 268/17);
- o **Extracto de Té Verde:** Corresponde a extracto de *Camellia sinensis*, con esta especie se elabora el té (*verde, negro, blanco, Pu-erh o rojo, amarillo, oolong*, entre otros), que se procesa para obtener diferentes grados de oxidación. Las hojas contienen alrededor de un 4% de cafeína. Las características y diferente composición química de las hojas recolectadas, según la edad, producen distintos tipos de té. Las hojas más viejas son de color verde oscuro. Las tiernas, de color verde pálido y con una corta pubescencia blanca en el envés son las preferidas. Este Instituto ha clasificado los siguientes productos en RCA que contienen este principio activo en su formulación en la forma de té verde: EXTRACTO DE TÉ VERDE CÁPSULAS 100 mg; de Allpharma S.A., clasificado como Alimento, mediante Resol. Ex. N° 6308, de fecha 08-08-2003, compuesto por extracto de té verde (*Thea sinensis*), HELIOCARE CÁPSULAS; de Instituto Farmacéutico Labomed S.A., clasificado como Producto Farmacéutico, mediante Resol. Ex. N°3373, de fecha 27-04-2005, compuesto por extracto seco de *Polypodium leucotomos* (helecho), extracto seco de té verde, betacaroteno y excipientes c.s., XENADRINE EFX CÁPSULAS; de Compañía de Nutrición General S.A, clasificado como Alimento, mediante Resol. Ex. N°10012 -ex. 8639, de fecha 17/12/2007, compuesto por ácido ascórbico, piridoxina clorhidrato, pantotenato de calcio, sulfato de magnesio, tyroplex, DL-metionina, extracto estandarizado de té verde (*Camellia sinensis*), HIERBA PARA INFUSION DE TÉ VERDE, de la empresa Tianshi Chile S.A./Subsecretaria de Salud Pública, Producto clasificado como producto Farmacéutico, mediante Resol. Ex. N°6851, de fecha 21-10-2008, compuesto de Green tea extract, folium nelumbinis, herba gynostemma penthaphyllum, radix polygوني multiflori semen cassiae y como producto farmacéutico el producto, THEALERT CÁPSULAS, compuesto por 103,0 mg L-Theanine (Amino Acid from *Camellia sinensis*), Resol. Ex. N° 1996, de fecha 20 de Junio de 2013, CITRUDEL- contiene extracto de té verde y otros ingredientes, evaluado en sesión N° 1/14 (Resolución Exenta N° 1371, de fecha 29 de abril de 2015), NEVO- contiene extracto de té verde y otros ingredientes, evaluado en sesión N° 4/16 (Resolución Exenta N° 2682, de fecha 29 de junio de 2016).

(Ref.: F17/414-17)

Cont. res. rég. control sanitario **THERMO XTREM CÁPSULAS**

- **Lactobacillus Acidophilus:** No identifica la cepa, requisito fundamental para la inscripción de un producto en el ámbito de los alimentos o de los medicamentos. El RSA, señala respecto a las propiedades saludables de los productos que contienen probióticos que se puede usar *Lactobacillus spp.* o *Bifidobacterium spp.* y otros bacilos específicos, que obligatoriamente deberá contener las cepas de bacterias de bacilos vivos en una cantidad de al menos 10^7 UFC por gramo de producto terminado, hasta el final de su vida útil. Los bacilos deberán ser resistentes a la acidez gástrica y a otras secreciones del aparato digestivo. Se debe especificar en el mensaje la cepa del microorganismo asociado al efecto destacado. En cuanto al marco de los mensajes que puede tener dice: "El consumo diario de leche o derivados lácteos, que contengan estos bacilos vivos, contribuye a mantener el equilibrio de la flora intestinal y puede contribuir a estimular el sistema inmune";
- **Cafeína:** En los alimentos para deportistas se permite incorporar cafeína, no debiéndose sobrepasar en su consumo los 500 mg de cafeína por día (artículo 540, letra j), del D.S. N° 977/96) y de acuerdo al aporte indicado estaría dentro de los límites.
- **Vitaminas:** En el caso de las vitaminas todas se encuentran dentro de los límites mínimos y máximos permitidos en suplementos alimenticios: Vitamina B6 (piroxidina de clorhidrato), (1-50 mg), Vitamina B12 (Cianocobalamina), (1-12 mcg), Ácido Pantoténico, (5-25 mg)
- Aunque las vitaminas y la cafeína están dentro de los límites establecidos para suplemento alimenticio o alimentos para deportistas, este producto contiene café verde, el cual corresponde a un ingrediente que no es considerado un alimento y posee principios activos con actividad terapéutica, además posee Mango africano respecto al cual se tienen antecedentes de estudios científicos en que se ha demostrado que el fruto se usa en terapias para adelgazar con una pérdida considerable del peso corporal y la fibra soluble de la semilla también actúa como un laxante de volumen.
- Por otra parte, a este producto se le atribuyen propiedades terapéuticas relacionadas con el metabolismo de las grasas como un poderoso quemador de grasa que ayuda a eliminar la grasa acumulada sin necesidad de perder masa muscular.
- En la siguiente tabla se detalla de acuerdo a la composición y características del producto evaluado, si aplica su uso en diferentes categorías de productos sometidos a control sanitario:
 - C : PRODUCTO COSMÉTICO
 - DM : DISPOSITIVO MÉDICO
 - PF : PRODUCTO FARMACÉUTICO
 - P : PESTICIDA DE USO SANITARIO Y DOMÉSTICO
 - A : ALIMENTO

PRODUCTO	C	DM	PF	P	A
Composición:					
Extracto de Té Verde	SÍ	NO	SÍ	NO	SÍ
Mango africano en polvo	NO	NO	SÍ	NO	NO
Cafeína	SÍ	SÍ	SI	NO	SÍ
<i>Lactobacillus</i>	NO	NO	SI	NO	NO

(Ref.: F17/414-17)

Cont. res. rég. control sanitario **THERMO XTREM CÁPSULAS**

<i>acidophilus</i>	NO	NO	SÍ	NO	SÍ
Café Verde	NO	NO	SÍ	NO	SÍ
Vitamina B6	NO	NO	SÍ	NO	SÍ
Vitamina B12					
Ácido pantoténico					
Finalidad de uso	NO	NO	SÍ	NO	NO
Forma de presentación	NO	SÍ	SI	NO	SI
Mecanismo de acción	NO	NO	SÍ	NO	SÍ
Vía de administración	NO	SÍ	SÍ	NO	SÍ
Calificación	NO (vía adm., forma de presentación, finalidad de uso y composición de algunos de sus ingredientes)	NO (por finalidad de uso y composición de sus ingredientes)	SI	NO (Mec.Acción, forma de presentación, finalidad de uso, vía de administración y composición de sus ingredientes)	NO (por composición de algunos de sus ingredientes y finalidad de uso)

QUINTO: Que, **THERMO XTREM CÁPSULAS**, fue evaluado en la Sesión N° 2/18, de fecha 26 de julio de 2018 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Sanitario, tal como consta en el acta correspondiente, en la que la totalidad de los miembros concluyó que THERMO XTREM CÁPSULAS, incluye los aspectos propios de un medicamento, por las siguientes razones:

- Se trata de una formulación que se presenta en forma de cápsulas de uso oral, que no califica como cosmético por la definición, vía de administración, finalidad de uso y composición de algunos de sus ingredientes. No califica como dispositivo médico (DM) por la inclusión de ingredientes cuyo mecanismo de acción no se ajusta a la definición de DM. Aunque su vía de administración es oral, no corresponde a un alimento por composición de algunos de sus ingredientes y finalidad de uso;
- De acuerdo a lo señalado el producto corresponde a un producto farmacéutico porque posee ingredientes activos que tienen una actividad farmacológica en la pérdida de peso corporal;
- El producto THERMO XTREM CÁPSULAS Incluye los aspectos propios de los medicamentos, en cuanto a composición, forma de administración, finalidad de uso y vía de administración;
- Por lo tanto, para confirmar dicha clasificación y ser distribuido en el país como tal, deberá previamente someterse a un proceso de evaluación sanitaria respaldando su eficacia seguridad y calidad;
- Mientras esto no se realice, y considerando el eventual riesgo para la salud de las personas, queda prohibida su distribución en el país. (D.S. N°3 arts, 7°, 17° y 207° según corresponda);

(Ref.: F17/414-17)

Cont. res. rég. control sanitario **THERMO XTREM CÁPSULAS**

SEXTO: Que, mediante la Resolución Exenta N° 5660, de fecha 16 de octubre de 2018, de este Instituto, que fuera publicada en el Diario Oficial del 7 de noviembre de 2018, 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° 5660 de 2018; 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° 56, del 11 de enero del 2019, 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 **THERMO XTREM CÁPSULAS**, solicitado por Subdepartamento de Fiscalización, es el propio de los **Productos Farmacéuticos**.
2. Por lo tanto, deberá regirse por las disposiciones del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de Uso Humano, Decreto N° 3 de 2010, del Ministerio de Salud.
3. De acuerdo a lo señalado en el artículo 8°, del Decreto N° 3 de 2010, del Ministerio de Salud, desde la fecha de notificación de la presente resolución y mientras no se obtenga el registro sanitario de este medicamento, éste deberá ser retirado del mercado por parte de quien lo distribuye o expende, sin perjuicio de las responsabilidades sanitarias a que ello diere lugar.
4. Lo dispuesto en la presente resolución también será aplicable al resto de los productos que contengan el o los componentes declarados como propios de un producto farmacéutico (artículo 8°, del Decreto N° 3 de 2010).

(Ref.: F17/414-17)

Cont. res. rég. control sanitario **THERMO XTREM CÁPSULAS**

5. Devuélvase la muestra presentada.

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



**Q.F. JUAN ROLDÁN SAEZLER
JEFE (S) DEPARTAMENTO
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCIÓN:

- Subdepto. Fiscalización
- Depto. Políticas Farmacéuticas y Profesiones Médicas, MINSAL
- SEREMI de Salud RM, Internaciones de Alimento
- ANAMED (1 original y 1 copia)
- Comunicaciones-ISP
- Gestión Trámites



MPV/npc

Ref.: RE1054525/18

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR
AL PRODUCTO PRO MAQUI EN POLVO.**

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO, **0918 07.03.2019**

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La solicitud electrónica de fecha 7 de septiembre de 2018 (Ref: RE1054525/18) solicitada por NUTRAPHARM S.A., para someter a régimen de Control Sanitario al producto **PRO MAQUI EN POLVO**; la Sesión de Evaluación Interna de Régimen de Control Sanitario, de fecha 26 de diciembre de 2018; los productos que ya han sido clasificados en Comisiones de Régimen de Control Sanitario en diferentes categorías de productos y que contienen el ingrediente activo *Aristolelia chilensis* (Molina) Stuntz., resueltos mediante: Resolución Exenta N°1532 de fecha 20 de marzo de 2018, Resolución Exenta N°474 del 24 de enero de 2017, Resolución Exenta N°3563 de fecha 26 de junio de 2018, Resolución Exenta N°3562 de fecha 26 de junio de 2018, Resolución Exenta N°12362 de fecha 30 de diciembre de 2005, Resolución Exenta N°1542 de fecha 27 de marzo de 2017; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, el producto se presenta en forma de polvo y está formulado, por cada 100 g de producto, con 45,5g de frutos de maqui (*Aristolelia chilensis* (Molina) Stuntz.) liofilizado, equivalente a 1590 mg de antocianinas, 3,03 g de canela en polvo y excipientes. Indicado como "alimento en polvo especialmente diseñado para pacientes con diabetes y prediabetes";

SEGUNDO: Que, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento Sanitario de los Alimentos, a los alimentos solamente se le pueden atribuir propiedades nutricionales y/o propiedades saludables de acuerdo a lo establecido en la norma técnica respectiva (D.S. N°977/96);

TERCERO: Que, hay productos clasificados en Régimen de Control Sanitario que contienen como ingrediente *Aristolelia chilensis* (Molina) Stuntz, lo cuales han sido clasificados en diferentes categorías, de acuerdo a la composición de este ingrediente vegetal: **ZUCCHERO COMPRIMIDOS**, Resolución Exenta N°1532 de 20 de marzo de 2018, clasificado como alimento, Comisión de RCS N°10/16; **MAQUI 120 CÁPSULAS**, Resolución Exenta N°474 de fecha 24 de enero de 2017, clasificado como producto farmacéutico, Comisión de RCS N°8/16; **MAS MAQUI + PROPOLEO CÁPSULAS**, Resolución Exenta N°3563 de fecha 26 de junio de 2018, clasificado como producto farmacéutico, Comisión de RCS N°7/17, **MAS MAQUI + ROSA MOSQUETA + COLAGENO HIDROLIZADO CÁPSULAS**, Resolución Exenta N°3562 de fecha 26 de junio de 2018, clasificado como producto farmacéutico, Comisión de RCS N°7/17, **TERMA PATAGÓNICO**, Resolución Exenta N°12362 de fecha 30 de diciembre de 2005, clasificado como alimento, Comisión de RCS N°7/05, **DRINKLIFE PROTEÍNA DE COLÁGENO CON FRUTOS DE MAQUI EN POLVO**, Resolución Exenta N°1542 de fecha 27 de marzo de 2017, clasificado como alimento, Comisión de RCS N°6/16;

(Ref.: RE1054525/18)

Cont. res. rég. control aplicable **PRO MAQUI EN POLVO**

CUARTO: Que, el producto PRO MAQUI EN POLVO, fue evaluado en Sesión Interna N°3/18 de Régimen de Control Sanitario, efectuada el 26 de diciembre de 2018, en la cual se propone mantener la clasificación como alimento a los productos que contienen el ingrediente vegetal *Aristotelia chilensis (Molina) Stuntz*. en la forma de polvo, por las razones antes señaladas;

QUINTO: Que, no existiendo dudas respecto de la clasificación del producto PRO MAQUI EN POLVO, con el objetivo de agilizar el proceso, de manera de entregar respuesta al usuario a corto plazo, se incluye producto en grupo de trabajo interno; 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° 56, del 11 de enero del 2.019, 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 le corresponde aplicar al producto **PRO MAQUI EN POLVO**, solicitado por NUTRAPHARM S.A., es el propio de los **Alimentos**. Por lo tanto, deberá regirse por las disposiciones del Reglamento Sanitario de los Alimentos, Decreto N° 977 de 1996, del Ministerio de Salud.

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


Q.F. JUAN ROLDÁN SÄELZER

**JEFE (S) DEPARTAMENTO
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCIÓN:

- NUTRAPHARM S.A.
- Depto. Políticas Farmacéuticas y Profesiones Médicas, MINSAL
- SEREMI de Salud RM, Internaciones de Alimento
- ANAMED (1 original)
- Comunicaciones-ISP
- Gestión Trámites

MPV/npc
Ref.: 8270/18

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR
AL PRODUCTO ALCOHOL DESNATURALIZADO
70%.**

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, **0919 07.03.2019**

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La solicitud de fecha 27 de junio de 2018 (Ref: 8270/18) solicitado por Subdepartamento Fiscalización, para someter a Régimen de Control Sanitario al producto **ALCOHOL DESNATURALIZADO 70%**; la Sesión de Evaluación Interna de Régimen de Control Sanitario, de fecha 11 de enero de 2019; los productos que contienen el ingrediente alcohol desnaturalizado en distintas concentraciones y cuentan con registro sanitario de acuerdo a su finalidad de uso; los productos que ya han sido clasificados en Comisiones de Régimen de Control Sanitario, que contienen este ingrediente activo; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, el producto se presenta en forma líquida y está formulado con alcohol desnaturalizado al 70%. Utilizado con fines sanitarios ya sea para desinfectar superficies de cuerpos inertes y/o para la desinfección de superficies de la piel previo a un procedimiento;

SEGUNDO: Que, el producto fue ingresado a través de fiscalización, mediante Memorando Nº192, de fecha 20 de junio de 2018, mediante el cual solicita determinar el Régimen de Control Sanitario al alcohol desnaturalizado 70%. Esta solicitud se envía, ya que existe una necesidad de dejar en claro la clasificación del producto señalado, debido a que ha habido una denuncia telefónica de Q.F. de establecimiento asistencial, por calidad de un producto de alcohol desnaturalizado al 70%, ampliamente utilizado y distribuido en establecimientos asistenciales y en farmacias, el que es utilizado con fines sanitarios ya sea para desinfectar superficies de cuerpos inertes y/o para la desinfección de superficies de la piel previo a un procedimiento. Sin embargo, al revisar el producto en cuestión, este no cuenta con registro de ISP que lo identifique ya sea como, desinfectante, como producto farmacéutico u otro que esté en relación al uso del producto. Al revisar la etiqueta del producto, se señala que es de uso externo, lo que sugiere que se puede utilizar en humanos externamente, sin embargo, no señala claramente cuál es el uso que se debe otorgar al producto.;

TERCERO: Que, respecto a la funcionalidad de un producto en base a alcohol, es posible indicar que de acuerdo a la legislación sanitaria vigente en Chile, si el producto tiene por función la desinfección de superficies, se considerará un desinfectante (D), por otra parte, si el producto está destinado a la desinfección de un dispositivo médico se considerará como tal (DM) y si el producto es usado como un sanitizante o desinfectante para manos o cuerpo, corresponde a un producto farmacéutico. La clasificación en otras agencias sanitarias, señala: En la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios: los productos en base a alcohol, que se presentan en forma de toallitas, geles o soluciones, se pueden comercializar como productos cosméticos o productos

(Ref.: 8270/18)

Cont. res. rég. control aplicable **ALCOHOL DESNATURALIZADO 70%**

antisépticos para piel sana (biocidas para la higiene humana). En ANMAT los alcoholes en gel, para las manos, son clasificados como productos cosméticos y el FDA, considera medicamentos todos los antisépticos tópicos, ya sean utilizados por público general o en ambiente clínico quirúrgico;

CUARTO: Que, en este Instituto existe una gran variedad de productos registrados en distintas categorías que contienen alcohol, como desinfectante, productos alcohol gel como cosméticos y otros productos con alcohol gel y con etanol como medicamentos: ALCOHOL ETÍLICO DESINFECTANTE SOLUCIÓN 70%, D-729/16 y AVAGARD FOAMING SOLUCIÓN TÓPICA 70 % v/v, F-21041/14;

QUINTO: Que, el producto ALCOHOL DESNATURALIZADO 70%, fue evaluado en Sesión Interna N°1/19 de Régimen de Control Sanitario, efectuada el 11 de enero de 2019, ocasión en la que se propone, que el producto debe clasificarse de acuerdo a la finalidad de uso. Señalando que, se debe mantener la clasificación como producto farmacéutico a los productos que contienen el ingrediente alcohol desnaturalizado, por las razones antes señaladas;

SEXTO: Que, no existiendo dudas respecto de la clasificación de ALCOHOL DESNATURALIZADO 70% y de los productos que la contengan, con el objetivo de agilizar el proceso, de manera de entregar respuesta al usuario a corto plazo, se incluye producto en grupo de trabajo interno; 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° 56, del 11 de enero del 2.019, 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 le corresponde aplicar al producto **ALCOHOL DESNATURALIZADO 70%**, solicitado por Subdepartamento Fiscalización, es el propio de los **Productos Farmacéuticos**.
2. Por lo tanto, deberá regirse por las disposiciones del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de Uso Humano, Decreto N° 3 de 2010, del Ministerio de Salud.

(Ref.: 8270/18)

Cont. res. rég. control aplicable **ALCOHOL DESNATURALIZADO 70%**

3. De acuerdo a lo señalado en el artículo 8º, del Decreto N° 3 de 2010, del Ministerio de Salud, desde la fecha de notificación de la presente resolución y mientras no se obtenga el registro sanitario de este medicamento, éste deberá ser retirado del mercado por parte de quien lo distribuye o expende, sin perjuicio de las responsabilidades sanitarias a que ello diere lugar.
4. Lo dispuesto en la presente resolución también será aplicable al resto de los productos que contengan el o los componentes declarados como propios de un producto farmacéutico (artículo 8º, del Decreto N° 3 de 2010).

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



**Q.F. JUAN ROLDÁN SAELZER
JEFE (S) DEPARTAMENTO
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCIÓN:

- Subdepto. Fiscalización
- Depto. Políticas Farmacéuticas y Profesiones Médicas, MINSAL
- SEREMI de Salud RM, Internaciones de Alimento
- ANAMED (1 original)
- Comunicaciones-ISP ✓
- Gestión Trámites



MPV/npc

Ref.: SI 767/18

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR
AL PRODUCTO FOLLICLE RX COMPRIMIDOS.**

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO,

0920 07.03.2019

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La solicitud de fecha 5 de octubre de 2018 (Ref: SI 767/18) solicitado por Subdepartamento Fiscalización, para someter a régimen de Control Sanitario al producto **FOLLICLE RX COMPRIMIDOS**; la Sesión de Evaluación Interna de Régimen de Control Sanitario, de fecha 26 de diciembre de 2018; los productos que ya han sido clasificados en Comisiones de Régimen de Control Sanitario, y que contienen el ingrediente activo de origen vegetal *Equisetum arvense L.*, denominada vulgarmente como Cola de Caballo, resueltos mediante: Resolución Exenta Nº469 de fecha 24 de enero de 2017, Resolución Exenta Nº3925 del 22 de noviembre de 2013, Resolución Exenta Nº361 de fecha 29 de enero de 2016, Resolución Exenta Nº1525 de fecha 12 de abril de 2016, Resolución Exenta Nº4122 de fecha 7 de enero de 2012, entre otras; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, el producto se presenta en forma de comprimidos y de acuerdo a lo que declara en la formulación cada comprimido, contiene: 3333,3 UI de Vitamina A; 80 mg de Vitamina C; 488,7 mg de Calcio; 2,0 mg de Hierro; 66,7 UI de Vitamina D; 10 UI de Vitamina E; 3,3 mg de Tiamina; 3,3 mg de Riboflavina; 16,7 mg de Niacina; 3,3 mg de Vitamina B6; 133,3 mcg de Ácido fólico; 5,3 mcg de Vitamina B12; 2000 mcg de Biotina; 10,0 mcg de Ácido Pantoténico; 100 mg de Fosforo; 75 mcg de Iodo; 66,7 mg de Magnesio; 5 mg de Zinc; 8,3 mcg de Selenio; 3,3 mg de Manganeso, además de Bitartrato de colina, Inositol, RNA, Complejo de Bioflavonoides cítricos (*Citrus spp.* y frutos), PABA, Hidrocloruro de betaina, Rutina, partes aéreas de *Equisetum arvense L.* para los que no indica cantidades y excipientes. De acuerdo a la composición cuantitativa de sus ingredientes y a la dosis diaria recomendada de dos comprimidos diarios, el producto supera los límites para suplementos alimenticios en Vitamina A, Vitamina C, Tiamina, Riboflavina y Biotina. Presenta además otros componentes con actividad farmacológica como es el ingrediente vegetal *Equisetum arvense L.* y el principio activo rutina. El producto se recomienda para la pérdida del cabello;

SEGUNDO: Que, el producto fue ingresado a través de fiscalización, mediante Memorando Nº310, de fecha 5 de octubre de 2018, mediante el cual solicita determinar el Régimen de Control Sanitario a dos productos detectados por el Servicio Nacional de Aduanas a través de Subdepartamento COMEX. El producto FOLLICLE RX, corresponde a un producto en comprimidos que de acuerdo a lo que declara contienen mezcla de vitaminas, minerales, algunos de los cuales superan los límites recomendados para suplementos alimenticios, además de otras sustancias con actividad farmacológica, dentro de las cuales se encuentra la planta *Equisetum arvense L.*, la cual corresponde a un ingrediente farmacéutico;

(Ref.: SI 767/18)

Cont. res. rég. control aplicable FOLLICLE RX COMPRIMIDOS

TERCERO: Que, el ingrediente *Equisetum arvense* L., corresponde a una especie herbácea descrita en la monografía autorizada de la Comisión E Alemana para "Horsetail herb", que consiste en los tallos estériles, verdes, frescos o secos de *Equisetum arvense* L., así como sus preparaciones en dosis efectivas, en los siguientes usos medicinales: Internos: Edema estático y post traumático; Terapia de irrigación para enfermedades inflamatorias y bacterianas del tracto urinario bajo y cálculos renales. Externos: Coadyuvante en el tratamiento de heridas que curan con dificultad (*Blumenthal et al Editors. "The Complete German Commission E Monographs. Therapeutic Guide To Herbal Medicines", American Botanical Council, 1998, pag. 150-151*). Por su parte, la EMA tiene una monografía oficial para "EQUISETUM ARVENSE L., HERBA", con la siguiente indicación autorizada: "Medicamento herbáceo tradicional para aumentar la cantidad de orina que alcanza el tracto urinario como coadyuvante en malestares urinarios menores". Dosis: Se debe administrar 3 veces al día, máximo 4 veces diarias, de alguna de las siguientes formas: 570 mg de partes aéreas trituradas; 2-3 g de partes aéreas trituradas en 250 mL de agua hirviendo, como infusión; 20 ml de jugo exprimido de las partes aéreas (1:1,6-2,0); 20 gotas de extracto líquido (1:4-5), solvente de extracción: etanol al 31,5% m/m; 30-40 gotas de extracto líquido (1:5), solventes de extracción: etanol al 96% v/v / agua / vino dulce (16,5/13,5/70) (m/m); 25 gotas de extracto líquido (1:5,5), solventes de extracción: vino dulce / etano al 96% v/v (91/9) (m/m); 185 mg de extracto seco (4-7:1), solvente de extracción: agua; 200-225 mg de extracto seco (7,5-10,5:1), solvente de extracción: etanol al 70%. Duración del tratamiento: debería restringirse a máximo 2 semanas. No se recomienda su uso en niños menores de 12 años, así como tampoco en embarazo y lactancia. Efectos indeseables: Malestares gastrointestinales moderados y reacciones alérgicas (por ejemplo: rash) (http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Herbal_Community_herbal_monograph/2009/12/WC500018412.pdf). Esta planta se encuentra en listados oficiales de plantas tóxicas de Alemania, EFSA, Canadá y Universidad de Vermont;

CUARTO: Que este Instituto tiene varios medicamentos autorizados, con sus registros vigentes, todos los cuales corresponden a asociaciones de varios principios activos, que contienen preparaciones vegetales de *Equisetum arvense*, estando catalogados como fitofármacos: N-18/16, TÉ ADELGAZANTE SUPERIOR, N-27/16, TÉ DIURÉTICO SUPERIOR, entre otros.

QUINTO: Que, se han evaluado varios productos en Régimen de Control Sanitario que contienen el ingrediente vegetal *Equisetum arvense* L., todos los cuales han quedado clasificados como productos farmacéuticos, por las razones antes expuestas, por ejemplo, algunos de ellos son: CÁPSULAS CELLU FORT PLUS, Res. N°469 de 24/01/17; YERBA MATE COLON 90-60-90, Res. N°3925 de 22/11/13; VIVISCAL COMPRIMIDOS, Res. N°361 de 29/01/16; PROTAZAN, Res. N°1525 de 12/04/16; RECODE, Res. N°4122 de 07/03/12;

(Ref.: SI 767/18)

Cont. res. rég. control aplicable **FOLLICLE RX COMPRIMIDOS**

SEXTO: Que, el producto FOLLICLE RX COMPRIMIDOS, fue evaluado en Sesión Interna N°3/18 de Régimen de Control Sanitario, efectuada el 26 de diciembre de 2018, ocasión en la que se propone, mantener la clasificación como producto farmacéutico a los productos que contienen el ingrediente vegetal *Equisetum arvense L.*, por las razones antes señaladas y porque el producto de acuerdo a su formulación supera los límites para suplementos alimenticios, de las vitaminas antes indicadas y porque el producto está formulado con otros ingredientes con propiedades farmacológicas;

SÉPTIMO: Que, no existiendo dudas respecto de la clasificación de FOLLICLE RX COMPRIMIDOS y de los productos que la contengan, con el objetivo de agilizar el proceso, de manera de entregar respuesta al usuario a corto plazo, se incluye producto en grupo de trabajo interno; 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° 56, del 11 de enero del 2.019, 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 le corresponde aplicar al producto **FOLLICLE RX COMPRIMIDOS**, solicitado por Subdepartamento Fiscalización, es el propio de los **Productos Farmacéuticos**.
2. Por lo tanto, deberá regirse por las disposiciones del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de Uso Humano, Decreto N° 3 de 2010, del Ministerio de Salud.
3. De acuerdo a lo señalado en el artículo 8°, del Decreto N° 3 de 2010, del Ministerio de Salud, desde la fecha de notificación de la presente resolución y mientras no se obtenga el registro sanitario de este medicamento, éste deberá ser retirado del mercado por parte de quien lo distribuye o expende, sin perjuicio de las responsabilidades sanitarias a que ello diere lugar.
4. Lo dispuesto en la presente resolución también será aplicable al resto de los productos que contengan el o los componentes declarados como propios de un producto farmacéutico (artículo 8°, del Decreto N° 3 de 2010).

(Ref: SI 767/18)

Cont. res. rég. control aplicable FOLLICLE RX COMPRIMIDOS

5. Devuélvase la muestra presentada.

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



**Q.F. JUAN ROLDÁN SAEZER
JEFE (S) DEPARTAMENTO
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCIÓN:

- Subdepto. Fiscalización
- Depto. Políticas Farmacéuticas y Profesiones Médicas, MINSAL
- SEREMI de Salud RM, Internaciones de Alimento
- ANAMED (1 original)
- Comunicaciones-ISP ✓
- Gestión Trámites



Transcrito Fielmente
Minjstro de Fe



MPV/npc

Ref.: SI 767/18

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR
AL PRODUCTO HGH Pro RX CÁPSULAS.**

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, **0921 07.03.2019**

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La solicitud de fecha 5 de octubre de 2018 (Ref: SI 767/18) solicitado por Subdepartamento Fiscalización, para someter a régimen de Control Sanitario al producto **HGH Pro RX CÁPSULAS**; la Sesión de Evaluación Interna de Régimen de Control Sanitario, de fecha 26 de diciembre de 2018; los productos que ya han sido clasificados en Comisiones de Régimen de Control Sanitario, y que contienen el ingrediente activo *Tribulus terrestris* L., resueltos mediante: Resolución Exenta Nº274 de fecha 17 de enero de 2017, Resolución Exenta Nº571 del 16 de febrero de 2015, Resolución Exenta Nº1906 de fecha 18 de abril de 2017, Resolución Exenta Nº1907 de fecha 18 de abril de 2017; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, el producto se presenta en forma de cápsulas y de acuerdo a lo que declara en la formulación cada cápsula de 1000 mg, contiene: 20 mg de vitamina B6, 250 mg de fruto de *Tribulus terrestris* L., 150 mg de Clorhidrato de L- arginina, 150 mg de L- leucina, 140 mg de L- glutamina, 90 mg de Clorhidrato de L- lisina, 75 mg de ácido gamma aminobutírico, 60 mg de L- Isoleucins, 55 mg de L- valina, 25 mg de calostro (estandarizado para contener 30% de inmunoglobulinas), 25 mg de clorhidrato de L- Ornitina y L- glicina para la cual no indica cantidad. Las cantidades señaladas superan el valor declarado por cápsula sin tomar en cuenta los excipientes. Con un uso sugerido como suplemento dietético, dos cápsulas una vez al día con alimento, agua o según las instrucciones del médico;

SEGUNDO: Que, el producto fue ingresado a través de fiscalización, mediante Memorando Nº310, de fecha 5 de octubre de 2018, mediante el cual solicita determinar el Régimen de Control Sanitario a dos productos detectados por el Servicio Nacional de Aduanas a través de Subdepartamento COMEX. El producto HGH Pro RX, corresponde a un producto en cápsulas que de acuerdo a lo que declara contienen mezcla de vitaminas, aminoácidos, calostro, GABA y la planta *Tribulus*, la cual corresponde a un ingrediente farmacéutico;

TERCERO: Que, el ingrediente *Tribulus terrestris* L., corresponde a una especie herbácea rastrera perenne, tiene un fruto bien característico (esquizocarpo), con espinas que son lo suficientemente duras y largas como para "pinchar" un neumático de bicicleta, y causar considerable dolor al pinchar pies desnudos, es nativa de regiones cálidas tropicales y templadas del Viejo Mundo: sur de Europa, sur de Asia, África, norte de Australia. Está ampliamente naturalizada en el mundo entero, excepto en altas latitudes. Hay antecedentes de su uso como tónico y afrodisíaco en la medicina ayurvédica, conocida por su nombre en sánscrito "gokshura" (*Sannidi, D. N. "Anil kumar and Naresh kumar. To evaluate the effect of Ayurvedic drugs Sveta parpati with pashanabheda and*

(Ref.: SI 767/18)

Cont. res. rég. control aplicable HGH Pro RX CÁPSULAS

Gokshura in the management of Mutrasmari (Urolithiasis)." *Proceedings of National Science Council, Part B, Life sciences* 21 (1997): 13-19). Se usa en forma de tisana y de forma tópica. Utilizada durante siglos en la medicina herbal en China y por la ayurvédica de la India. En la tradición china se emplea en problemas urinarios e insuficiencia de producción de leche materna, y en la India como afrodisíaco. Actualmente se promueve su utilización para incrementar la potencia sexual. Algunos estudios en animales de laboratorio han demostrado que aumentan los niveles de testosterona (Cek, Sehirban, Funda Turan, and Esin Atik. "The effects of Gokshura, *Tribulus terrestris* on sex reversal of guppy, *Poecilia reticulata*." *Pakistan journal of biological sciences: PJBS* 10.5 (2007): 718-725). Existen trabajos que comparan las propiedades tónicas de *T. terrestris* con los efectos del ginseng, pero ambos tienen mecanismos totalmente diferentes. (Pokrywka, Andrzej, et al. "Insights into Supplements with *Tribulus Terrestris* used by Athletes." *Journal of human kinetics* 41.1 (2014): 99-105). La OMS tiene una monografía para los frutos secos de *Tribulus terrestris* L. (*Zygophyllaceae*). No tiene usos sustentados por datos clínicos, en usos descritos en farmacopeas, señala que se utiliza oralmente en el tratamiento de la tos, dolor de cabeza y mastitis, aunque hay ensayos clínicos que han evaluado el uso de la droga cruda en el tratamiento sintomático de la angina de pecho y la infertilidad masculina, se requieren estudios clínicos randomizados para el tratamiento de estas condiciones. Respecto a los usos descritos en sistemas de medicina tradicional de salud, se indica su utilización oral para el tratamiento de la distensión abdominal, diarrea, cálculo renal, hemorragia nasal y vitiligo, también usado como afrodisíaco, diurético, galactogogo, tónico general y tónico uterino. En esta misma monografía aparece una advertencia importante relacionada con la posibilidad de fotosensibilidad debido al evento de reacciones fototóxicas en los pacientes que usan el fruto de esta planta, se debe evitar la exposición excesiva al sol y usar un protector solar con un factor de protección solar alto (> 30) mientras está tomando la droga cruda. Se utiliza en forma de droga cruda y de extractos, en una dosis oral de 3 a 6 gramos de polvo de droga cruda o como decocto y 6 a 9 gramos dividido en dosis diarias en el caso de decocto, a menos que se indique lo contrario (*WHO monographs on selected medicinal plants*°. Volume 4, World Health Organization, Geneva, 2009. pag. 323-334). Esta planta se encuentra en listados oficiales de plantas tóxicas Colombia, Alemania y EFSA;

CUARTO: Que, se han evaluado varios productos en Régimen de Control Sanitario que contienen el ingrediente vegetal *Tribulus terrestris* L., todos los cuales han quedado clasificados como productos farmacéuticos, por las razones antes expuestas: TRIBULUS 625 mg, Res. Ex. N°274 de 17/01/17; ANIMAL STAK, Res. Ex. N°571 de 16/02/15; PLEASURE HERBAL E-JUICE HIM, Res. Ex. N°1906 de 18/04/17 y PLEASURE HERBAL E-JUICE HER, NATURA MACA, Res. Ex. N°1907 de 18/04/17;

QUINTO: Que, el producto HGH Pro RX CÁPSULAS, fue evaluado en Sesión Interna N°3/18 de Régimen de Control Sanitario, efectuada el 26 de diciembre de 2018, ocasión en la que se propone, mantener la clasificación como producto farmacéutico a los productos que contienen el ingrediente vegetal *Tribulus terrestris* L., por las razones antes señaladas;

(Ref.: SI 767/18)

Cont. res. rég. control aplicable **HGH Pro RX CÁPSULAS**

SEXTO: Que, no existiendo dudas respecto de la clasificación de HGH Pro RX CÁPSULAS y de los productos que la contengan, con el objetivo de agilizar el proceso, de manera de entregar respuesta al usuario a corto plazo, se incluye producto en grupo de trabajo interno; 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° 56, del 11 de enero del 2.019, 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 le corresponde aplicar al producto **HGH Pro RX CÁPSULAS**, solicitado por Subdepartamento Fiscalización, es el propio de los **Productos Farmacéuticos**.
2. Por lo tanto, deberá regirse por las disposiciones del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de Uso Humano, Decreto N° 3 de 2010, del Ministerio de Salud.
3. De acuerdo a lo señalado en el artículo 8°, del Decreto N° 3 de 2010, del Ministerio de Salud, desde la fecha de notificación de la presente resolución y mientras no se obtenga el registro sanitario de este medicamento, éste deberá ser retirado del mercado por parte de quien lo distribuye o expende, sin perjuicio de las responsabilidades sanitarias a que ello diere lugar.
4. Lo dispuesto en la presente resolución también será aplicable al resto de los productos que contengan el o los componentes declarados como propios de un producto farmacéutico (artículo 8°, del Decreto N° 3 de 2010).

(Ref.: SI 767/18)

Cont. res. rég. control aplicable HGH Pro RX CÁPSULAS

5. Devuélvase la muestra presentada.

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


**Q.F. JUAN ROLDAN SAEZ
JEFE (S) DEPARTAMENTO
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCIÓN:

- Subdepartamento de Fiscalización
- Depto. Políticas Farmacéuticas y Profesiones Médicas, MINSAL
- SEREMI de Salud RM, Internaciones de Alimento
- ANAMED (1 original)
- Comunicaciones-ISP ✓
- Gestión de Trámites


Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

MPV/npc
Ref.: 13165/18

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR
AL PRODUCTO UKON NO CHIKARA 100 ML.**

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, **0922 07.03.2019**

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La solicitud de fecha 16 de octubre de 2018 (Ref: 13165/18) solicitado por el Sr. Nicolas Padilla de AMAPA SpA, para someter a régimen de Control Sanitario al producto **UKON NO CHIKARA 100 ML**; la Sesión de Evaluación Interna de Régimen de Control Sanitario, de fecha 26 de diciembre de 2018; los productos que cuentan con registro sanitario como medicamentos, que contienen el ingrediente activo *Curcuma longa* L. en distintas formas farmacéuticas en formulaciones como monodroga o asociación; las monografías oficiales OMS y Comisión E Alemana, que se refieren a las propiedades terapéuticas de este ingrediente vegetal; los productos que ya han sido clasificados en Comisiones de Régimen de Control Sanitario como productos farmacéuticos, que contienen este ingrediente activo, resueltos mediante: Resolución Exenta N°3413 de 23 de septiembre de 2015, Resolución Exenta N°4923 de fecha 20 de diciembre de 2016, Resolución Exenta N°467 de fecha 24 de enero de 2017, Resolución Exenta N°6428 de fecha 5 de diciembre de 2018, Resolución Exenta N°6426 de fecha 5 de diciembre de 2018; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, el producto se presenta en forma de bebida y está formulado con un extracto de *Curcuma longa* L. en la forma de oleoresina, además de Vitaminas B₃, B₁, B₂ y B₆, y excipientes. Indicada como "Bebida de agradable sabor natural a cúrcuma suplementada con vitamina B1, B2, B3 y B6 para dar energía a cualquier hora del día";

SEGUNDO: Que, el producto fue ingresado a través por el Sr. Nicolas Padilla representante legal de AMAPA SpA, por medio de una solicitud manual de fecha 16 de octubre de 2018, mediante el cual requiere determinar el Régimen de Control Sanitario al producto UKON NO CHIKARA 100 ML. Indicando que la empresa señalada importó el producto a Chile y fue rechazado por la SEREMI de Salud, por contener dentro de sus ingredientes extracto de cúrcuma;

TERCERO: Que, el ingrediente vegetal *Curcuma longa* L., posee monografía oficial de la OMS y Comisión E de Alemania, las que se refieren directamente al rizoma de *Curcuma longa*, y describen sus efectos como hepatoprotectora, antioxidante, antiinflamatoria y con propiedades antibacterianas y fungicidas (*WHO monographs on selected medicinal plants, Volumen I, 1999, pag. 115-124 y Blumenthal M, Goldberg A, Brinckmann J. Herbal Medicine, Expanded Commission E monographs, American Botanical Council, 2000; 379-384. Integrative Medicine Communications, ISBN 0-9670777-1-4*);

(Ref.: 13165/18)

Cont. res. rég. control aplicable **UKON NO CHIKARA 100 ML**

CUARTO: Que, en este producto el ingrediente vegetal cúrcuma, no cumple la definición de colorante ni de especie del Reglamento Sanitario de los Alimentos (arts. 145 y 430 D.S. N°977/96), ya que se encuentra en la forma de extracto. El artículo 132 del D.S. N°977/96 señala que, "se prohíbe la adición a alimentos de sustancias con principios terapéuticamente activos o sustancias calificadas como productos farmacéuticos";

QUINTO: Que, en este Instituto existen registrados como fitofármaco, productos que contienen el ingrediente activo extracto de rizoma de *Curcuma longa* L., en formas farmacéuticas de uso oral, en formulaciones como monodroga o asociación: **TURMERIK CÁPSULAS BLANDAS 420 mg, N-135/12, SCHWEDENBITTER (AMARGO SUECO) TINTURA SOLUCIÓN ORAL PARA GOTAS, N-534/14;**

SEXTO: Que, hay productos clasificados en Régimen de Control Sanitario como productos farmacéuticos que contienen este ingrediente activo: **LIVERITE, MARCA VITAMIN LIFE**, Resolución Exenta N°3413 de 23 de septiembre de 2015, Comisión de RCS N°2/15; **ARTRIFORT CÁPSULAS**, Resolución Exenta N°4923 de fecha 20 de diciembre de 2016, Comisión de RCS N°8/16; **FITAID**, Resolución Exenta N°467 de fecha 24 de enero de 2017, Comisión de RCS N°5/16, **NASAFYTOL**, Resolución Exenta N°6428 de fecha 5 de diciembre de 2018, Sesión Interna de RCS N°1/18, **ENTEROFYTOL**, Resolución Exenta N°6426 de fecha 5 de diciembre de 2018, Sesión Interna de RCS N°1/18;

SEPTIMO: Que, el producto **UKON NO CHIKARA 100 ML**, fue evaluado en Sesión Interna N°3/18 de Régimen de Control Sanitario, efectuada el 26 de diciembre de 2018, ocasión en que una vez evaluado, se propone mantener la clasificación como producto farmacéutico a los productos que contienen el ingrediente vegetal *Curcuma longa* L. en la forma de extracto, por las razones antes señaladas;

OCTAVO: Que, no existiendo dudas respecto de la clasificación de **UKON NO CHIKARA 100 ML** y de los productos que la contengan, con el objetivo de agilizar el proceso, de manera de entregar respuesta al usuario a corto plazo, se incluye producto en grupo de trabajo interno; 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° 56, del 11 de enero del 2.019, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

(Ref.: 13165/18)

Cont. res. rég. control aplicable **UKON NO CHIKARA 100 ML**

R E S O L U C I Ó N

1. **ESTABLÉCESE** que el régimen que le corresponde aplicar al producto **UKON NO CHIKARA 100 ML**, solicitado por el Sr. Nicolas Padilla de **AMAPA SpA**, es el propio de los **Productos Farmacéuticos**.
2. Por lo tanto, deberá regirse por las disposiciones del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de Uso Humano, Decreto N° 3 de 2010, del Ministerio de Salud.
3. De acuerdo a lo señalado en el artículo 8°, del Decreto N° 3 de 2010, del Ministerio de Salud, desde la fecha de notificación de la presente resolución y mientras no se obtenga el registro sanitario de este medicamento, éste deberá ser retirado del mercado por parte de quien lo distribuye o expende, sin perjuicio de las responsabilidades sanitarias a que ello diere lugar.
4. Lo dispuesto en la presente resolución también será aplicable al resto de los productos que contengan el o los componentes declarados como propios de un producto farmacéutico (artículo 8°, del Decreto N° 3 de 2010).

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



**Q.F. JUAN ROLDÁN SAELZER
JEFE (S) DEPARTAMENTO
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCIÓN:

- Sr. Nicolas Padilla de **AMAPA SpA**
- Depto. Políticas Farmacéuticas y Profesiones Médicas, **MINSAL**
- **SEREMI** de Salud RM, Internaciones de Alimento
- **ANAMED** (1 original)
- Comunicaciones-**ISP**
- Gestión de Trámites

JER/ARN/MCJ/LPP


**DENIEGA INCORPORACION AL REGISTRO DE
FABRICANTES E IMPORTADORES DE ELEMENTOS
DE PROTECCION PERSONAL**

REF: 8364/18

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

0977 08.03.2019

VISTO: estos antecedentes, la Resolución N° 1410 del 30 de abril de 2015, del Instituto de Salud Pública, que aprueba las bases técnicas para postular al Registro de Fabricantes e Importadores de Elementos de Protección Personal; el Formulario de Postulación al Registro de Fabricantes e Importadores de Elementos de Protección Personal, Referencia N° 8364/18 de fecha 29 de junio de 2018;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, se han presentado a este Instituto, los antecedentes de la empresa denominada Koller Equipos Forestales Ltda. solicitando su evaluación a fin de postularla al Registro de Fabricantes e Importadores de Elementos de Protección Personal, en adelante "el Registro" o "RFI" con los elementos de protección personal, en adelante E.P.P., que más adelante se señalan.

SEGUNDO: Que, el Departamento Salud Ocupacional del Instituto de Salud Pública, en cumplimiento de la Resolución N° 1410 de 2015, del Instituto de Salud Pública, ha evaluado y verificado los antecedentes de la empresa solicitante, los Elementos de Protección Personal señalados en el "Formulario de Postulación" de fecha 29 de junio de 2018, referencia N° 8364/18 y demás documentos anexos, dando como resultado el rechazo de Incorporación al mencionado Registro, con los productos que más adelante se mencionan;

TERCERO: Que no es posible incorporar al RFI los EPP que presenta el postulante, ya que no se puede acreditar la certificación del producto que se detalla, debido que no cumple con el marcado de acuerdo a la normativa y;

TENIENDO PRESENTE, las facultades que me confieren los artículos citados, así como los artículos 60 y 61 letra k) 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; el artículo 10 letra k) del Decreto Supremo N° 1.222, de 1.996, del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento del Instituto de Salud Pública de Chile; la Resolución Exenta núm. 2770, de 28 de diciembre de 2012, de este Instituto dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1. DENIEGASE la incorporación al Registro de Fabricantes e Importadores de Elementos de Protección Personal a:

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL : Koller Equipos Forestales Ltda.
R.U.T. : 76.020.365-3
DIRECCIÓN : Ruta camino Coronel, km. 10, módulo 2ª, San Pedro de la Paz, Concepción, Chile.
NÚMERO DE INSCRIPCIÓN : 1199
LINEA DE ACTIVIDAD : Importador de los Elementos de Protección Personal cuyos modelos se señalan a continuación:

EPP	MARCA	MODELO
Casco de seguridad	Protos	Modell IN
Visor protector		F39
Lentes de seguridad		SB1

2. PUBLÍQUESE en la página Web del Instituto de Salud Pública: www.ispch.cl

Anótese y comuníquese.


DR. PATRICIO MIRANDA ASTORGA
 JEFE
 DEPARTAMENTO SALUD OCUPACIONAL
 INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Res. 51/19
 Ref. 8364/18
 04.03.19

DISTRIBUCIÓN:

- Departamento Salud Ocupacional
- Sección EPP
- Comunicación e Imagen Institucional
- Interesado
- Gestión Documental

JER/ARN/MCJ


Ref: 11616/18

**DENIEGA INCORPORACION AL REGISTRO DE
FABRICANTES E IMPORTADORES DE ELEMENTOS
DE PROTECCION PERSONAL**

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

0978 08.03.2019

VISTO: estos antecedentes, la Resolución N° 1410 del 30 de abril de 2015, del Instituto de Salud Pública, que aprueba las bases técnicas para postular al Registro de Fabricantes e Importadores de Elementos de Protección Personal; el Formulario de Postulación al Registro de Fabricantes e Importadores de Elementos de Protección Personal, Referencia N° 11616/18 de fecha 06 de septiembre de 2018;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, se han presentado a este Instituto, los antecedentes de la empresa denominada Cleanspace Technology Pty Limited, solicitando su evaluación a fin de postularla al Registro de Fabricantes e Importadores de Elementos de Protección Personal, en adelante "el Registro" o "RFI" con los elementos de protección personal, en adelante E.P.P., que más adelante se señalan.

SEGUNDO: Que, el Departamento Salud Ocupacional del Instituto de Salud Pública, en cumplimiento de la Resolución N° 1410 de 2015, del Instituto de Salud Pública, ha evaluado y verificado los antecedentes de la empresa solicitante, los Elementos de Protección Personal señalados en el "Formulario de Postulación" de fecha 06 de septiembre de 2018, referencia N° 11616/18 y demás documentos anexos, dando como resultado el rechazo de Incorporación al mencionado Registro, con los productos que más adelante se mencionan;

TERCERO: Que es imposible poder incorporar al RFI los EPP que presenta el postulante, ya que no se puede acreditar la certificación de los productos que se detallan, debido a que el postulante presenta muestras que identifican un ente certificador diferente al emisor del documento, además, no presenta certificado de control, ni declaraciones de conformidad, y;

TENIENDO PRESENTE, las facultades que me confieren los artículos citados, así como los artículos 60 y 61 letra k) 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; el artículo 10 letra k) del Decreto Supremo N° 1.222, de 1.996, del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento del Instituto de Salud Pública de Chile; la Resolución Exenta núm. 2770, de 28 de diciembre de 2012, de este Instituto dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1. DENIEGASE la incorporación al Registro de Fabricantes e Importadores de Elementos de Protección Personal a:

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL : Cleanspace Technology Pty Limited
R.U.T. : 59.277.570-0
DIRECCIÓN : Pque. Antonio Rabat N° 6056, Vitacura, Santiago, Chile.
NÚMERO DE INSCRIPCIÓN : S/N
LÍNEA DE ACTIVIDAD : Importador de los Elementos de Protección Personal cuyos modelos se señalan a continuación:

EPP	MARCA	MODELO
Máscara rostro completo	Cleanspace	PAF-1014
Filtro mixto		PAF-0077
		PAF-0052
		PAF-0051
		PAF-0050
Filtro contra partículas		PAF-0037
		PAF-0035
Máscara de medio rostro		PAF-0027
		PAF-1010
		PAF-0033
Adaptador para filtro		PAF-0038
Unidad de poder		PAF-0060
		PAF-0034
		PAF-0070

JER/ARN/MCJ/LPP


REF: 13520/18

**DISPONE LA INCORPORACIÓN AL REGISTRO DE
FABRICANTES E IMPORTADORES DE ELEMENTOS DE
PROTECCIÓN PERSONAL**

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____ /

SANTIAGO, 0990 12.03.2019

VISTO: estos antecedentes, la Resolución N° 1410 del 30 de abril de 2015, del Instituto de Salud Pública, que aprueba las bases técnicas para postular al Registro de Fabricantes e Importadores de Elementos de Protección Personal; el Formulario de Postulación al Registro de Fabricantes e Importadores de Elementos de Protección Personal, Ref. N°13520/18 del 24 de octubre de 2018, que acompaña los antecedentes para postular al Registro a la empresa que indica;

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que, se han presentado a este Instituto, los antecedentes de la empresa denominada Roberto Canales Villarroel y Cía Ltda. solicitando su evaluación a fin de postularla al Registro de Fabricantes e Importadores de Elementos de Protección Personal, en adelante "el Registro" o "R.F.I." con el elemento de protección personal, en adelante E.P.P., que señala.

SEGUNDO: Que, el Departamento Salud Ocupacional del Instituto de Salud Pública, en cumplimiento de la Resolución N° 1410 de 2015, del Instituto de Salud Pública, ha evaluado y verificado los antecedentes de la empresa solicitante, los Elementos de Protección Personal señalados en el Formulario de Postulación de fecha 24 de octubre de 2018, referencia N°13520/18, y demás documentos anexos, dando como resultado la Recomendación de Incorporación al mencionado Registro, con los productos que más adelante se mencionan; y

TENIENDO PRESENTE, las facultades que me confieren los artículos citados, así como los artículos 60 y 61 letra k) 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; el artículo 10 letra k) del Decreto Supremo N° 1.222, de 1.996, del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento del Instituto de Salud Pública de Chile; la Resolución Exenta núm. 2770, de 28 de diciembre de 2012, de este Instituto dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1. INCORPÓRASE al Registro de Fabricantes e Importadores de Elementos de Protección Personal a:

- NOMBRE O RAZÓN SOCIAL:** Roberto Canales Villarroel y Cía. Ltda.
- R.U.T.** : 78.454.810-4
- DIRECCIÓN** : Baquedano 664, Antofagasta, Chile.
- NÚMERO DE INSCRIPCIÓN:** 1187
- LÍNEA DE ACTIVIDAD** : Importador de Elementos de Protección Personal cuyos modelos, norma técnica y organismo certificador, se señalan a continuación:

EPP	Marca	MODELO	ORGANISMO CERTIFICADOR	NORMA
Anteojos de Seguridad	Bollé	B808BL II	INSPEC	EN 166:2001 Personal eye-protection - Specifications.

2. El registro tendrá una duración de 3 años contados desde la notificación de la presente resolución.

3. PUBLÍQUESE en la página Web del Instituto de Salud Pública: www.ispch.cl.

Anótese y comuníquese.



DR. PATRICIO MIRANDA ASTORGA
JEFE
DEPARTAMENTO SALUD OCUPACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Res.53/19
 Ref.13520/18
 06.03.2018

DISTRIBUCIÓN:

- Departamento Salud Ocupacional
- Sección EPP
- Comunicación e Imagen Institucional ✓
- Interesado
- Gestión de Trámites

JER/ARN/MCJ



Ref: 9489/18

**DENIEGA INCORPORACION AL REGISTRO DE
FABRICANTES E IMPORTADORES DE ELEMENTOS
DE PROTECCION PERSONAL**

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

0991 12.03.2019

VISTO: estos antecedentes, la Resolución N° 1410 del 30 de abril de 2015, del Instituto de Salud Pública, que aprueba las bases técnicas para postular al Registro de Fabricantes e Importadores de Elementos de Protección Personal; el Formulario de Postulación al Registro de Fabricantes e Importadores de Elementos de Protección Personal, Referencia N° 9489/18 de fecha 23 de julio de 2018;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, se han presentado a este Instituto, los antecedentes de la empresa denominada Sociedad Comercializadora de Productos de Seguridad Industrial Celume y González S.A., solicitando su evaluación a fin de postularla al Registro de Fabricantes e Importadores de Elementos de Protección Personal, en adelante "el Registro" o "RFI" con los elementos de protección personal, en adelante E.P.P., que más adelante se señalan.

SEGUNDO: Que, el Departamento Salud Ocupacional del Instituto de Salud Pública, en cumplimiento de la Resolución N° 1410 de 2015, del Instituto de Salud Pública, ha evaluado y verificado los antecedentes de la empresa solicitante, los Elementos de Protección Personal señalados en el "Formulario de Postulación" de fecha 23 de julio de 2018, referencia N° 9489/18 y demás documentos anexos, dando como resultado el rechazo de Incorporación al mencionado Registro, con los productos que más adelante se mencionan;

TERCERO: Que es imposible poder incorporar al RFI los EPP que presenta el postulante, ya que no se puede acreditar la certificación de los productos que se detallan, debido a que el postulante no presenta certificado de control asociado, presenta muestras con marcado que no corresponde a lo certificado y no presenta folletos con información de acuerdo a la norma técnica aplicable, y;

TENIENDO PRESENTE, las facultades que me confieren los artículos citados, así como los artículos 60 y 61 letra k) 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; el artículo 10 letra k) del Decreto Supremo N° 1.222, de 1.996, del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento del Instituto de Salud Pública de Chile; la Resolución Exenta núm. 2770, de 28 de diciembre de 2012, de este Instituto dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1. DENIEGASE la incorporación al Registro de Fabricantes e Importadores de Elementos de Protección Personal a:

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL : Sociedad Comercializadora de Productos de Seguridad Industrial Celume y González S.A.
R.U.T. : 99.510.910-7
DIRECCIÓN : Av. Ejército N° 740, Santiago, Chile.
NÚMERO DE INSCRIPCIÓN : 801
LÍNEA DE ACTIVIDAD : Importador de los Elementos de Protección Personal cuyos modelos se señalan a continuación:

EPP	MARCA	MODELO
Guantes de protección	Portwest	A810
		A360
		A600
		A790
		A146
		A199
		A724
		A725
		AP80
		A645
		A120
		A796
		A290
		AP91
		A198
A310		
Ropa de protección		Chaqueta FR93
Anteojos de seguridad		PW11