Departamento Agencia Nacional de Medicamentos Subdepartamento de Control y Vigilancia de Medicamentos y Cosméticos

Nº Acta	621/2022
Nº Referencia	D1050776 y otras
Pāgina	Página 1 de 4

NSPECTOR / FISCALIZADOR	Q.F. Nicol Leyton Peralta			
NOPECTOR / FISCALIZADOR	Q.F Francesca Vio Rojas		Providence and the standard and the communities of the standard of the body and the standard of the standard o	
The second secon	Q.F Inés Carreño Zamora	in the public thanks are united to the transfer and the same and the s	age on the parties of the parties of the control of the parties of	
Proceedings for the second of	Q.F Carolina Quezada Recabarren	A to a contract to a companion and appropriate to the state of the state of	Property and a service of the servic	
7 mg	the first contraction of the second contraction of the second second contraction of the second c	er en	and great the theory and a section of the section o	
	Lab. Farmacéutico De Producción	🗆 Lab. Farmacéut	ico De Control De Calidad	
	Lab. Farmacéutico Acondicionador	Lab. Producció	n Cosmética	
	Elaborador de productos de bajo riesgo			
IPO DE ESTABLECIMIENTO	☐ Droguería ☐ Depósito Farmacêutico ☐ Bodegas cosméticos ☐ Bodegas Dispositivos Médicos			
	☐ Farmacia ☐ Recetario Magistral No Estéril			
	The state of the s	tén Farmacéutico	had 1990-00 kilokulka alka juga. Sa himalajandan para ingujuhna namba fajangan najagangala sa sa sa sa sa sa s	
	Otro: TITULAR DE REGISTRO SANITAR.	A CAND AND DESIGNATION OF THE PROPERTY OF THE	emetre vellej net en junio un outer menne, er un outer mer en en per anna mentan i menne en et en je van i et 🕟 🕟 .	
entre de la companya	Otro: THULAR DE REGISTRU SAINHAR.	IO		
IOMBRE ESTABLECIMIENTO	A mark IV Co. O	eng digan into pangangan ya santangan into ang pangangan pangangan ya santangan	marings of the terrelation which are the destroyer and the second of the	
DIRECCIÓN	AntÜV SpA Warren Smith 70, depto. 206	COMMINIA	1	
HORARIO DE FUNCIONAMIENTO	NA (No aplica)	COMUNA	Las condes	
NOMBRE RAZÓN SOCIAL/	i ivi ivo apiica)		The Mark of the control of the Contr	
PROPIETARIO DEL	AntUV S.p.A.	RUT N°	76.720.147-8	
STABLECIMIENTO	THE RESIDENCE PROBLEMS AND	e var var det e spekkelekskisten in processingen. Det spekeligt en productijk het beligte bestyt nogsgen a. in 18 maar kee		
ELÉFONO DE CONTACTO RAZÓN SOCIAL/ PROPIETARIO DEL	,E6005773735	CORREO	1	
STABLECIMIENTO	+56985772735	ELECTRONICO	Jose.rodriguezva@usach.cl	
the body of the second body and the second ways are set with a second of the second of	The state of the s			
REPRESENTANTE LEGAL	José Ignacio Rodríguez Valentino	RUN NO	17,700 384-0	
REPRESENTANTE LEGAL DIRECCIÓN REPRESENTANTE	José Ignacio Rodríguez Valentino	RUN Nº	17.700.384-0	
DIRECCIÓN REPRESENTANTE EGAL *	José Ignacio Rodríguez Valentino Isabel la católica 5630	RUN N° COMUNA	17.700.384-0 Las condes	
DIRECCIÓN REPRESENTANTE EGAL *	Isabel la católica 5630	tan'i selitan a ni temperangan penganangan selatah menganangan selatah selatah selatah selatah selatah selatah B	principle de principles apprende de la compression della compressi	
DIRECCIÓN REPRESENTANTE LEGAL * DIRECTOR TÉCNICO *SI fuera distinto al del esta	Isabel la católica 5630  NA  ablecimiento fiscalizado.  DE LOS TESTIGOS:	COMUNA RUN N°	Las condes NA	
DIRECCIÓN REPRESENTANTE  EGAL *  DIRECTOR TÉCNICO  *SI fuera distinto al del esta  EN PRESENCIA	Isabel la católica 5630  NA  ablecimiento fiscalizado.  DE LOS TESTIGOS:  RUN N° CARGO SANIT.	COMUNA	Las condes NA  C. ELECTRÔNICO FISCALIZADO	
DIRECCIÓN REPRESENTANTE LEGAL * DIRECTOR TÉCNICO  *SI fuera distinto al del esta  EN PRESENCIA  IOMBRE COMPLETO	Isabel la católica 5630  NA  ablecimiento fiscalizado.  DE LOS TESTIGOS:  RUN N° CARGO SANIT.	COMUNA RUN N°	Las condes NA	
DIRECCIÓN REPRESENTANTE EGAL * DIRECTOR TÉCNICO  *Si fuera distinto al del este  EN PRESENCIA  IOMBRE COMPLETO OSÉ Ignacio Rodríguez Valenti	Isabel la católica 5630  NA  ablecimiento fiscalizado.  DE LOS TESTIGOS:  RUN N° CARGO SANIT.  no 17.700.384-0 Titular	COMUNA RUN Nº  ARIO/ OTROS CARGOS	Las condes  NA  C. ELECTRÔNICO FISCALIZADO  Jose.rodriguezva@usach.cl	
DIRECCIÓN REPRESENTANTE  EGAL *  DIRECTOR TÉCNICO  *Si fuera distinto al del esta  EN PRESENCIA  IOMBRE COMPLETO  osé Ignacio Rodríguez Valenti  Para las personas que e	Isabel la católica 5630  NA  ablecimiento fiscalizado.  DE LOS TESTIGOS:  RUN N° CARGO SANIT.  no 17.700.384-0 Titular	COMUNA RUN N°  ARIO/ OTROS CARGOS  Limientos autorizado:	Las condes NA  C. ELECTRÔNICO FISCALIZADO	
DIRECCIÓN REPRESENTANTE  EGAL *  DIRECTOR TÉCNICO  *Si fuera distinto al del esta  EN PRESENCIA  IOMBRE COMPLETO  osé Ignacio Rodríguez Valenti  Para las personas que e	Isabel la católica 5630  NA  ablecimiento fiscalizado.  DE LOS TESTIGOS:  RUN Nº CARGO SANIT.  no 17.700.384-0 Titular  ejercen cargos sanitarios en estableo cualquier cambio de domicílio parti	COMUNA RUN N°  ARIO/ OTROS CARGOS  Limientos autorizado:	Las condes  NA  C. ELECTRÔNICO FISCALIZADO  Jose.rodriguezva@usach.cl	
DIRECCIÓN REPRESENTANTE  EGAL *  DIRECTOR TÉCNICO  *SI fuera distinto al del este  EN PRESENCIA  IOMBRE COMPLETO  osé Ignacio Rodríguez Valenti  Para las personas que e  a la autoridad sanitaria	Isabel la católica 5630  NA  ablecimiento fiscalizado.  DE LOS TESTIGOS:  RUN Nº CARGO SANIT.  no 17.700.384-0 Titular  ejercen cargos sanitarios en estableo cualquier cambio de domicílio parti	RUN N°  ARIO/ OTROS CARGOS  cimientos autorizados icular,	Las condes  NA  C. ELECTRÔNICO FISCALIZADO  Jose.rodriguezva@usach.cl	
DIRECCIÓN REPRESENTANTE EGAL * DIRECTOR TÉCNICO *SI fuera distinto al del este  EN PRESENCIA  IOMBRE COMPLETO OSÉ Ignacio Rodríguez Valenti  Para las personas que e a la autoridad sanitaria  1. MOTIVO DE LA VIS  Solicitud de fiscaliz	Isabel la católica 5630  NA  ablecimiento fiscalizado.  DE LOS TESTIGOS:  RUN N° CARGO SANIT.  no 17.700.384-0 Titular  ejercen cargos sanitarios en estableo cualquier cambio de domicilio parti	COMUNA RUN N°  ARIO/ OTROS CARGOS  cimientos autorizados icular.	Las condes  NA  C. ELECTRÓNICO FISCALIZADO  Jose.rodriguezva@usach.cl  s por D.S. 466/84, es obligación comur	
DIRECCIÓN REPRESENTANTE  EGAL *  DIRECTOR TÉCNICO  *SI fuera distinto al del este  EN PRESENCIA  IOMBRE COMPLETO  osé Ignacio Rodríguez Valenti  Para las personas que e a la autoridad sanitaria  1. MOTIVO DE LA VIS	Isabel la católica 5630  NA  ablecimiento fiscalizado.  DE LOS TESTIGOS:  RUN N° CARGO SANIT.  no 17.700.384-0 Titular  ejercen cargos sanitarios en estableo cualquier cambio de domicilio parti	RUN N°  ARIO/ OTROS CARGOS  cimientos autorizados icular,	Las condes  NA  C. ELECTRÓNICO FISCALIZADO  Jose.rodriguezva@usach.cl  s por D.S. 466/84, es obligación comur	
DIRECCIÓN REPRESENTANTE EGAL * DIRECTOR TÉCNICO *Si fuera distinto al del este  EN PRESENCIA  DOMBRE COMPLETO OSÉ Ignacio Rodríguez Valenti  Para las personas que e a la autoridad sanitaria  1. MOTIVO DE LA VIS  Solicitud de fiscali;  Solicitud de formal	Isabel la católica 5630  NA  ablecimiento fiscalizado.  PRUN Nº CARGO SANIT.  no 17.700.384-0 Titular  ejercen cargos sanitarios en establec cualquier cambio de domicílio parti	COMUNA RUN N°  ARIO/ OTROS CARGOS  cimientos autorizado: icular.  de vigilancia ama especial	Las condes  NA  C. ELECTRÓNICO FISCALIZADO  Jose.rodriguezva@usach.cl  s por D.S. 466/84, es obligación comur  Uerificación sentencia  Conjunta con otros SS.Pf	
DIRECCIÓN REPRESENTANTE  EGAL * DIRECTOR TÉCNICO  *Si fuera distinto al del esta  EN PRESENCIA  IOMBRE COMPLETO  osé Ignacio Rodríguez Valenti  Para las personas que e a la autoridad sanitaria  1. MOTIVO DE LA VIS  Solicitud de fiscali;  Solicitud de formal	Isabel la católica 5630  NA  ablecimiento fiscalizado.  DE LOS TESTIGOS:  RUN N° CARGO SANIT.  no 17.700.384-0 Titular  ejercen cargos sanitarios en estableo cualquier cambio de domicilio parti	COMUNA RUN N°  ARIO/ OTROS CARGOS  cimientos autorizados icular,  de vigilancia ama especial	Las condes  NA  C. ELECTRÓNICO FISCALIZADO  Jose.rodriguezva@usach.cl  s por D.S. 466/84, es obligación comur	

Departamento Agencia Nacional de Medicamentos Subdepartamento de Control y Vigilancia de Medicamentos y Cosméticos

Nº Acta	621/2022
Nº Referencia	D1050776 y otras
Página	Página 2 de 4

### 2. ANTECEDENTES DE LA CITACIÓN

Realizacion de vigilancia post registro sanitario otorgado automaticamente, para verificar el cumplimiento de la normativa vigente, en cuanto a finalidad, denominación, publicidad y promoción, de productos cosmeticos y control de mercado, ajustada a la normativa, inspectiva de orden especifico, para dar cumplimiento al DS239 y seguimiento a las actas anteriormente realizadas y mencionadas a continuación.

Acta 0276/22 de fecha 21/04/2022, citación via online con representante legal del sitio web.

Acta 0444/22 de fecha 02/03/2022, visita inspectiva al fabricante declarado de los productos, Luis Pizarro Vasquez, Laboratorio Santepharma.

Carta enviada 5589/22 por parte de Luis Pizarro con fecha 24 de junio, donde declara no estar fabricando los productos que tiene declarados en Gicona.

#### HECHOS CONSTATADOS

En reunión virtual vía google meet con representante legal de la empresa AntÜV SpA.

1.- Se da a conocer que los productos de la tabla 1 ya no se encuentran en la base de datos de productos notificados, debido a la carta enviada por Luis Pizarro, estos productos fueron eliminados de la base de datos al no tener un fabricante autorizado.

TABLA 1

Nro.Ref	Solicitante-Fabricante	Nombre Producto
	LABORATORIO LUIS PIZARRO VASQUEZ	- 100 to
D1050707	E.I.R.L.	JABON LIQUIDO ANTUV
	LABORATORIO LUIS PIZARRO VASQUEZ	
D1050752	E.I.R.L.	SHAMPOO SUAVE ANTUV
	LABORATORIO LUIS PIZARRO VASQUEZ	
D1050776	E.I.R.L.	ACONDICIONADOR ANTUV

2.- Se informa que los productos se encontraban notificados de forma incorrecta, ya que este tipo de productos no corresponde a la definición de un cosmético de higiene común, establecida en el *Código Sanitario*, *en el artículo 106º del título III, señala que se denominan productos de higiene personal, aquellos que se apliquen a la superficie del cuerpo o a la cavidad bucal, con el exclusivo objeto de procurar su aseo.* Debido a que en <u>su denominación se promociona el producto con el término UV, aludiendo a que tienen la función de proteger contra la radiación (ravos ultra violeta).</u>

Por lo tanto, los productos deben contar con registro sanitario y presentar respaldos de la protección UV señalada en la denominación. Si no cuenta con éste respaldo, deberá modificar la denominación eliminando el término UV y eliminar toda promoción en rótulos y en cualquier medio, respecto de la protección UV de los productos asociada al ingrediente Polypodium leucotomos.

3.- Revisada la página web de la empresa <a href="https://www.solemiouv.cl/">https://www.solemiouv.cl/</a> se evidencia la siguiente promoción: Proteger a la piel de los efectos dañinos de la radiación solar gracias al extracto de Polypodium leucotomos,

Departamento Agencia Nacional de Medicamentos Subdepartamento de Control y Vigilancia de Medicamentos y Cosméticos

Nº Acta	621/2022
Nº Referencia	D1050776 y otras
Página	Página 3 de 4

otorgándole propiedades anti-age dada a la estimulación celular que produce el extracto.

Promoción que actualmente se encuentra sin respaldo técnico e incumpliendo la reglamentación vigente D.S 239, de acuerdo a lo establecido en los artículos 46, 47, 48 Y 52 en relación a la publicidad, promoción y respaldos.

4.-Por otro lado, se evidenció que dentro de la página web existen productos sin autorización sanitaria y sin fabricante declarado.

Tabla 2

Producto	Falta detectada
Bálsamo labial	Sin registro
bombas efervescentes	Sin notificación sanitaria
crema antiage	Sin registro
Jabón en barra	Sin notificación sanitaria
Rockscare - Óleo Regenerador	Sin registro
SOLE MIO JABON LIQUIDO UV SIN	Sin registro
SOLE MIO SHAMPOO UV SIN SAL	Sin registro
SOLE MIO SHAMPOO UV SUAVE SIN SAL	Sin registro
SOLE MIO ACONDICIONADOR UV SIN SAL	Sin registro

5.- El titular menciona que dispone de los estudios in vivo de los productos con respecto a la promoción UV, pero que la empresa quebró, por lo que ya no se continuaran fabricando y tampoco comercializando los productos y que tienen por objetivo eliminar la página web y los productos de la página web poco a poco, sin fecha estimada por ahora, ya que se presentan muchas deudas asociadas y es un gasto adicional eliminar la página.

# 4. INSTRUCCCIONES Y LINEAMIENTOS (SI CORRESPONDE)

Se instruye a AntÜV SpA, que DEBERĀ

- Registrar los productos mencionados en la tabla 1, como productos cosméticos, pagando la respectiva prestación y adjuntando toda la información sanitaria requerida. Adjuntando el respaldo técnico de la protección UV del ingrediente Polypodium leucotomos.
- 2. Notificar y/o registrar los productos de la tabla 2, según corresponda. Declarando un fabricante autorizado para tales productos y adjuntando todo el respaldo técnico científico que corresponda
- 3. Los productos aquí señalados infringen la normativa sanitaria vigente, por lo tanto, quedan con prohibición de producción, distribución y venta.
- 4. La página web <a href="https://www.solemiouv.cl/">https://www.solemiouv.cl/</a> debe ser bajada de la red web, hasta que todas las faltas señaladas en la presente acta sean subsanadas.

Las acciones instruidas deberán ser ejecutadas en el <u>plazo máximo de 05 días hábiles</u>, desde que toma conocimiento de la presente acta. Debe enviar los respaldos correspondientes a los correos <u>icarreno@ispch.cl</u>, <u>nkleyton@ispch.cl</u> y <u>fvio@ispch.cl</u>

Departamento Agencia Nacional de Medicamentos Subdepartamento de Control y Vigilancia de Medicamentos y Cosméticos

Nº Acta	621/2022
Nº Referencia	D1050776 y otras
Página	Página 4 de 4

Siendo las 11: 30 hrs.

PARA CONSTANCIA, LEEN, RATIFICAN Y FIRMAN.

Q.F. Inés Carreño

Sección Productos cosméticos.

Q.F. Francesca Vio Sección Productos cosméticos

(Marine)

Q.F. Carolina Quezada Sección control comercio nacional.

Q.F. Nicol Leyton Sección Productos cosméticos