

	<b>ACTA INSPECTIVA</b> 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 1 de 4

En Santiago, a 19/07/2022 y siendo las 11:00 hrs.

INSPECTOR / FISCALIZADOR	Q.F. Nicol Leyton Peralta
	Q.F Francesca Vio Rojas
	Q.F Inés Carreño Zamora
	Q.F Carolina Quezada Recabarren

TIPO DE ESTABLECIMIENTO	<input type="checkbox"/> Lab. Farmacéutico De Producción	<input type="checkbox"/> Lab. Farmacéutico De Control De Calidad
	<input type="checkbox"/> Lab. Farmacéutico Acondicionador	<input type="checkbox"/> Lab. Producción Cosmética
	<input type="checkbox"/> Elaborador de productos de bajo riesgo	
	<input type="checkbox"/> Droguería	<input type="checkbox"/> Depósito Farmacéutico
	<input type="checkbox"/> Farmacia	<input type="checkbox"/> Bodegas cosméticos
	<input type="checkbox"/> Botiquín	<input type="checkbox"/> Bodegas Dispositivos Médicos
	<input type="checkbox"/> Recetario Magistral No Estéril	<input type="checkbox"/> Almacén Farmacéutico
	<input checked="" type="checkbox"/> Otro: <i>TITULAR DE REGISTRO SANITARIO</i>	

NOMBRE ESTABLECIMIENTO	AntÚV SpA		
DIRECCIÓN	Warren Smith 70, depto. 206	COMUNA	Las condes
HORARIO DE FUNCIONAMIENTO	NA (No aplica)		
NOMBRE RAZÓN SOCIAL/ PROPIETARIO DEL ESTABLECIMIENTO	AntUV S.p.A.	RUT N°	76.720.147-8
TELÉFONO DE CONTACTO RAZÓN SOCIAL/ PROPIETARIO DEL ESTABLECIMIENTO	+56985772735	CORREO ELECTRONICO	Jose.rodriguezva@usach.cl
REPRESENTANTE LEGAL	José Ignacio Rodríguez Valentino	RUN N°	17.700.384-0
DIRECCIÓN REPRESENTANTE LEGAL *	Isabel la católica 5630	COMUNA	Las condes
DIRECTOR TÉCNICO	NA	RUN N°	NA

\*Si fuera distinto al del establecimiento fiscalizado.

## EN PRESENCIA DE LOS TESTIGOS:

NOMBRE COMPLETO	RUN N°	CARGO SANITARIO/ OTROS CARGOS	C. ELECTRÓNICO FISCALIZADO
José Ignacio Rodríguez Valentino	17.700.384-0	Titular	Jose.rodriguezva@usach.cl

- Para las personas que ejercen cargos sanitarios en establecimientos autorizados por D.S. 466/84, es obligación comunicar a la autoridad sanitaria cualquier cambio de domicilio particular.

### 1. MOTIVO DE LA VISITA INSPECTIVA

- |   |  |  |
|---|--|--|
| <input type="checkbox"/> Solicitud de fiscalización | <input checked="" type="checkbox"/> Plan de vigilancia | <input type="checkbox"/> Verificación sentencia    |
| <input type="checkbox"/> Solicitud de formalización | <input type="checkbox"/> Programa especial             | <input type="checkbox"/> Conjunta con otros SS.PP. |

TIPO DE FISCALIZACIÓN	<input type="checkbox"/> Orden general
	<input checked="" type="checkbox"/> Orden específico
	<input type="checkbox"/> Seguimiento

VISITA INSPECTIVA	<input type="checkbox"/> Si
	<input checked="" type="checkbox"/> No

<b>ACTA INSPECTIVA</b> 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

Realización de vigilancia post registro sanitario otorgado automáticamente, para verificar el cumplimiento de la normativa vigente, en cuanto a finalidad, denominación, publicidad y promoción, de productos cosméticos y control de mercado, ajustada a la normativa, inspectiva de orden específico, 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.

## 3. HECHOS CONSTATADOS

En reunión virtual vía google meet con representante legal de la empresa AntUV 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
D1050707	LABORATORIO LUIS PIZARRO VASQUEZ E.I.R.L.	JABON LIQUIDO ANTUV
D1050752	LABORATORIO LUIS PIZARRO VASQUEZ E.I.R.L.	SHAMPOO SUAVE ANTUV
D1050776	LABORATORIO LUIS PIZARRO VASQUEZ 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 su denominación se promociona el producto con el término UV, aludiendo a que tienen la función de proteger contra la radiación (rayos ultra violeta).

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 <https://www.solemiouv.cl/> se evidencia la siguiente promoción:

*Proteger a la piel de los efectos dañinos de la radiación solar gracias al extracto de Polypodium leucotomos,*

	<b>ACTA INSPECTIVA</b> 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 SAL	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. INSTRUCCIONES Y LINEAMIENTOS (SI CORRESPONDE)

Se instruye a AntÜV SpA, que DEBERÁ

1. 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 <https://www.solemiouv.cl/> 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 plazo máximo de 05 días hábiles, desde que toma conocimiento de la presente acta. Debe enviar los respaldos correspondientes a los correos [icarreno@ispch.cl](mailto:icarreno@ispch.cl), [nkleyton@ispch.cl](mailto:nkleyton@ispch.cl) y [fvio@ispch.cl](mailto:fvio@ispch.cl)

	<b>ACTA INSPECTIVA</b> 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

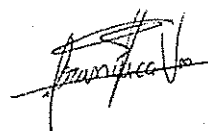
Siendo las 11: 30 hrs.

PARA CONSTANCIA, LEEN, RATIFICAN Y FIRMAN,




---

Q.F. Inés Carreño  
Sección Productos cosméticos.




---

Q.F. Francesca Vio  
Sección Productos cosméticos




---

Q.F. Carolina Quezada  
Sección control comercio  
nacional.




---

Q.F. Nicol Leyton  
Sección Productos cosméticos