
LEYES, REGLAMENTOS, DECRETOS Y RESOLUCIONES DE ORDEN GENERAL

Núm. 42.902

Jueves 11 de Marzo de 2021

Página 1 de 1

Normas Generales

CVE 1907860

MINISTERIO DE SALUD

Instituto de Salud Pública

EXTRACTO

Resolución exenta N° 449, de 3 de febrero de 2020, del Instituto de Salud Pública de Chile, que clasifica el producto Artilicht Zero como producto farmacéutico.

El texto íntegro de la presente resolución se encuentra disponible en la página web del Instituto de Salud Pública de Chile, en el siguiente link: [http://www.ispch.cl/resoluciones.-Heriberto García Escorza, Director \(S\), Instituto de Salud Pública de Chile.](http://www.ispch.cl/resoluciones.-Heriberto%20García%20Escorza,%20Director%20(S),%20Instituto%20de%20Salud%20Pública%20de%20Chile)



REG. CADUANERA N° 294 30.03.2021

Tramitaciones – V° B° 284-6

www.caduanera.cl Son 5 Páginas

*Documento solicitado por Transparencia al ISP

CVE 1907860

Director: **Juan Jorge Lazo Rodríguez**
Sitio Web: www.diarioficial.cl

Mesa Central: +562 2486 3600 Email: consultas@diarioficial.cl
Dirección: Dr. Torres Boonen N°511, Providencia, Santiago, Chile.

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

CAR/FSM/LHD/MPV/crb

Ref.: RE1327442/20

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL SANITARIO
AL PRODUCTO ARTILICHT ZERO.**

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, **0449 03.02.2021**

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La solicitud electrónica de fecha 28 de febrero de 2020 (Ref.: RE RE1327442/20), requerida por ARAMA NATURAL PRODUCTS DISTRIBUIDORA LTDA., mediante la cual se solicita la evaluación en régimen de control sanitario al producto **ARTILICHT ZERO**; el acuerdo de la Sesión Nº2/20 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Sanitario, realizada el 30 de noviembre de 2020; la Resolución Exenta Nº5177, de fecha 17 de diciembre de 2020, del Instituto de Salud Pública, que fuera publicada en el Diario Oficial del 06 enero de 2021 y que abrió periodo de información pública en el procedimiento de régimen de control sanitario respecto de este producto; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 96 del Código Sanitario, el Instituto de Salud Pública de Chile es la autoridad encargada en todo el territorio nacional del control sanitario de los productos farmacéuticos, de los establecimientos del área y de fiscalizar el cumplimiento de las disposiciones que sobre esta materia se contienen en este Código y sus reglamentos, correspondiendo asimismo a este Instituto, de oficio o a petición de parte, resolver el régimen de control sanitario que pudiere ser aplicable a determinadas substancias o productos, conforme a sus características o finalidad perseguida;

SEGUNDO: Que, en este contexto, mediante la petición de ARAMA NATURAL PRODUCTS DISTRIBUIDORA LTDA. se solicita se determine el Régimen de Control Sanitario del producto **ARTILICHT ZERO**;

TERCERO: Que, el producto se presenta en forma de bebida líquida de uso oral y exhibe la siguiente composición:

Cada 100 mL de producto contiene:

Ingrediente	Cantidad por 100 mL	Unidad
Agua	Csp 100	g
Sorbitol	33.9	g
Colágeno hidrolizado enzimáticamente	23.4	g
Glicerina	12.10	g
Cloruro de Magnesio	1.57	g

(Ref.: RE1327442/20)

Cont. res. rég. control sanitario **ARTILICHT ZERO**.

Ácido cítrico	992	mg
Coenzima Q ₁₀	333	mg
Sorbato Potásico	267	mg
Tomate Concentrado (<i>Solanum lycopersicum</i>) con licopeno	250	mg
Ácido L-ascórbico (Vitamina C)	200	mg
Saborizante Idéntico al natural frambuesa	137	mg
Quercetina	99.9	mg
Ácido hialurónico (sal sódica)	83.4	mg
Goma xantana	48.4	mg
Sucralosa	24.0	mg
Sulfato de Zinc Monohidratado	13.7	mg

CUARTO: Que, se administra de forma oral y está Indicado como: Alimento líquido de uso médico, especialmente formulado para el tratamiento de pacientes con trastornos y afecciones de las articulaciones, aportando nutrientes que refuerzan y colaboran la movilidad articular;

QUINTO: Que, **ARTILICHT ZERO**, fue evaluado en la Sesión N°2/20, de fecha 30 de noviembre de 2020 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 **ARTILICHT ZERO**, incluye los aspectos propios de un medicamento, por las siguientes razones:

- a) Se trata de una formulación que se presenta en forma de bebida líquida de uso oral, en que algunos de sus ingredientes poseen acción terapéutica o sobrepasan los límites para uso en alimento, que no califica como cosmético por finalidad de uso y vía de administración, no califica como dispositivo médico (DM) porque no tiene un uso previsto como DM, no califica como alimento por composición y finalidad de uso;
- b) De acuerdo a lo señalado el producto se ajusta a la definición de un producto farmacéutico porque posee ingredientes farmacológicos y tiene una finalidad terapéutica relacionada con el tratamiento de pacientes con trastornos y afecciones de las articulaciones;
- c) El producto sobrepasa los límites de Coenzima Q₁₀ autorizadas para alimento, contiene Quercetina, la cual no corresponde a un ingrediente alimentario y para el ácido hialurónico no está descrito su uso oral.
- d) El producto **ARTILICHT ZERO** incluye los aspectos propios de los medicamentos, en cuanto a composición, forma de administración, finalidad de uso y vía de administración;
- e) 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;
- f) Mientras esto no se realice, y considerando el eventual riesgo para la salud de las personas, queda prohibida su distribución en el país. (DS N°3 arts. 7°, 17° y 207° según corresponda);

(Ref.: RE1327442/20)

Cont. res. rég. control sanitario **ARTILICHT ZERO**.

SEXTO: Que, mediante la Resolución Exenta N°5177, de fecha 17 de diciembre de 2020, de este Instituto, que fuera publicada en el Diario Oficial del 6 de enero de 2021, 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°5177 de 2020; 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° 959, del 17 de abril de 2019, 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, 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 **ARTILICHT ZERO**, solicitado por ARAMA NATURAL PRODUCTS DISTRIBUIDORA LTDA., es el propio de los **Productos Farmacéuticos**.
- 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.
- De acuerdo con 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.
- 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).
- TÉNGASE PRESENTE** que de conformidad con lo dispuesto en los artículos 53 y 54 del Código Sanitario, queda prohibida cualquiera forma de publicación o propaganda referente a higiene, medicina preventiva o curativa y ramas semejantes que, a juicio del Instituto de Salud Pública, tienda a engañar al público o a perjudicar la salud colectiva o individual, tomando en cuenta que se

(Ref.: RE1327442/20)

Cont. res. rég. control sanitario **ARTILICHT ZERO.**

considerará que desde el punto de vista sanitario se engaña al público y se perjudican los intereses de la población, cuando por medio de publicaciones, proyecciones y transmisiones o cualquier otro sistema de propaganda audio-visual, se anuncien como productos medicinales, nutritivos o de utilidad médica aquellos que no hayan sido autorizados o reconocidos como tales por este Instituto.

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



**Q.F. HERIBERTO GARCÍA ESCORZA
DIRECTOR (S)
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCIÓN:

- ARAMA NATURAL PRODUCTS DISTRIBUIDORA LTDA.
- Depto. Políticas Farmacéuticas y Profesiones Médicas, MINSAL
- SEREMI de Salud RM, Internaciones de Alimento
- ANAMED (1 original)
- Comunicaciones-ISP
- Gestión Trámites (1 original)

