

Departamento Agencia Nacional de Medicamentos
Unidad de Régimen de Control Sanitario y Medicinas Complementarias

CAR/FSM/LHD/MPV/RGA/crb
Ref.: RE1588616/21

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL SANITARIO
PARA EL PRODUCTO APHRANEL MAGIC CRYSTAL
FILLER.**

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, 4899 14.10.2021

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La solicitud electrónica de fecha 20 de abril de 2021 (Ref: RE1588616/21) solicitada por IMPORTADORA HELICO LTDA., para someter a régimen de Control Sanitario el producto **APHRANEL MAGIC CRYSTAL FILLER**; el acuerdo de la Sesión N°3/21 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control sanitario, realizada el 30 de junio de 2021; la Resolución Exenta N°3772, de fecha 17 de agosto de 2021, del Instituto de Salud Pública, que fuera publicada en el Diario Oficial del 27 de agosto 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 sustancias o productos, conforme a sus características o finalidad perseguida;

SEGUNDO: Que, en este contexto, a petición de IMPORTADORA HELICO LTDA., se solicita se determine el Régimen de Control Sanitario del producto **APHRANEL MAGIC CRYSTAL FILLER**;

TERCERO: Que, este producto se presenta en forma de Jeringa prellenada para inyección profunda y exhibe la siguiente composición:

La fórmula presentada por el solicitante es:

Fórmula:

Cada jeringa de 1 mL contiene:

INGREDIENTE	CONTENIDO (%)
Fosfato de B- Caseína de Calcio (HAP*)	28% - 31%
Glicerina	35% - 47%
Agua para Inyectables	23% - 35%

(Ref.: RE1588616/21)

Cont. res. reg. control aplicable **APHRANEL MAGIC CRYSTAL FILLER**

CUARTO: Que, se utiliza como inyección en la dermis profunda o tejido subcutáneo y propone la siguiente finalidad de uso: "Se utiliza para dar volumen, lifting, mejorar el contorno de rostro y la calidad de la piel, rellenar arrugas";

QUINTO: Que, **APHRANEL MAGIC CRYSTAL FILLER**, fue evaluado en la Sesión N°3/21, de fecha 30 de junio de 2021 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 opina que **APHRANEL MAGIC CRYSTAL FILLER**, incluye los aspectos propios de los dispositivos médicos, por las siguientes razones:

- a) Se trata de una formulación que se presenta en forma de jeringa prellenada para inyección profunda;
- b) La finalidad de uso es la de rellenar arrugas dando volumen;
- c) El producto **APHRANEL MAGIC CRYSTAL FILLER** se clasifica como dispositivo médico porque alcanza su uso previsto de forma física o mecánica, rellenando cavidades al ser inyectado bajo la epidermis;
- d) Se acota la indicación del producto al ámbito de los dispositivos médicos;
- e) Por lo tanto, dada la composición y finalidad de uso de **APHRANEL MAGIC CRYSTAL FILLER**, así como a los antecedentes antes descritos, este producto cumple con la definición de dispositivo médico D.S. N° 825/98, artículo 2°;

SEXTO: Que, mediante la Resolución Exenta N° 3772, de fecha 17 de agosto de 2021, del Instituto de Salud Pública, que fuera publicada en el Diario Oficial del 27 de agosto 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°3772 de 2021; y

TENIENDO PRESENTE: Lo dispuesto en el artículo 96° del Código Sanitario; en la Resolución Exenta N°2510, del 3 de junio de 2021, 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; el Decreto N° 825 de 1998, del Ministerio de Salud, que aprueba reglamento de control de productos y elementos de uso médico, y las facultades que me confiere el Decreto Supremo N°51, del año 2020, del Ministerio de Salud, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1. **ESTABLÉCESE** que el régimen que corresponde aplicar a **APHRANEL MAGIC CRYSTAL FILLER**, solicitado por **IMPORTADORA HELICO LTDA.**, es el propio de los **Dispositivos Médicos**.

(Ref.: RE1588616/21)

Cont. res. reg. control aplicable **APHRANEL MAGIC CRYSTAL FILLER**

2. Por lo tanto, deberá regirse por las disposiciones del Reglamento de Control de Productos y Elementos de Uso Médico, Decreto N° 825 de 1998, del Ministerio de Salud.
3. **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 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**



[Handwritten Signature]
**Q.F. HERIBERTO GARCÍA ESCORZA
DIRECTOR (S)**

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- IMPORTADORA HELICO LTDA.
- Subdepto. Alimentos y Nutrición
- SEREMI de Salud RM, Unidad de Internación de Alimentos
- Depto. Políticas y Regulaciones Farmacéuticas, Prestadores de Salud y Medicinas Complementarias, MINSAL
- Departamento ANDID
- Unidad de Asesoría Jurídica
- Comunicaciones-ISP
- Oficina de Informaciones, Reclamos y Sugerencias (OIRS)
- Departamento ANAMED (1 original)
- Gestión Productos y Servicios (1 Original)

