

Servicio Nacional de Aduanas  
Dirección Nacional  
Subdirección Técnica  
Subdepto. Normas Generales



REG. CADUANERA N° 421 18 .08.2015  
Tramitación - V°B° 344-6

www.caduanera.cl Son 3 Páginas

OFICIO CIRCULAR N°

 291

MAT.: Exigencia de registro sanitario ante el ISP  
previo al ingreso al país del producto  
farmacéutico que se indica.

ANT.: Oficio Ordinario N° 863/08.06.2015.

ADJ.: Resolución N° 573 de 17.02.2015.

Valparaíso, 17 AGO. 2015

DE : Subdirectora Técnica

A : Sres. Directores Regionales y Administradores de Aduana

Mediante Oficio Ordinario N° 863 de 08.06.2015, de Jefa del subdepartamento de Inspecciones del Instituto de Salud Pública, se ha comunicado a este Servicio que el régimen de control a aplicar al producto denominado "Liuwei Dihuang Wan o Liu Wei Di Huang Wan", es propio de los productos farmacéuticos, razón por la cual éste debe estar previamente registrado ante dicho organismo para ingresar al país.

La disposición anterior se encuentra amparada en la Resolución N° 573 de fecha 17.02.2015 del Instituto de Salud Pública, en la cual se determinó el régimen de control a aplicar al producto en cuestión.

Por consecuencia, los despachadores deberán verificar el cumplimiento de la disposición referida y, a su vez, contar con el respectivo CDA (Certificado de Destinación Aduanera), para efectuar el desaduanamiento de dicho producto farmacéutico.

Lo anterior se comunica para su amplia difusión y cumplimiento.

Saluda atentamente a usted,

ALEJANDRA ARRIAZA LOEB  
SUBDIRECTORA TÉCNICA

GFA/GEH/PUY  
DISTRIBUCIÓN:  
ADUANAS ARICA/PTA. ARENAS  
SUBDS. Y DEPTOS.DNA  
CAMARA ADUANERA DE CHILE  
ANAGENA  
41933.

45082



Tipo Norma :Resolución 573 EXENTA  
 Fecha Publicación :10-04-2015  
 Fecha Promulgación :17-02-2015  
 Organismo :MINISTERIO DE SALUD; INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA; AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS  
 Título :DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR AL PRODUCTO LIUWEI DIHUANG WAN O LIU WEI DI HUANG WAN  
 Tipo Versión :Unica De : 10-04-2015  
 Inicio Vigencia :10-04-2015  
 Id Norma :1076096  
 URL :http://www.leychile.cl/N?i=1076096&f=2015-04-10&p=

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR AL PRODUCTO LIUWEI DIHUANG WAN O LIU WEI DI HUANG WAN**

Núm. 573 exenta.- Santiago, 17 de febrero de 2015.- Visto estos antecedentes: El memorando N° 41, de 29 de enero de 2014, del Subdepartamento de Inspecciones, en que se requiere determinar régimen de control a aplicar a Liuwei Dihuang Wan, a propósito del oficio N° 901, de la Dirección Regional Aduana Metropolitana, que ingresara a este Instituto el 11 de diciembre de 2013 bajo referencia N° 6759/13, al cual se adjuntaron muestras del producto consistentes en frascos con "pastillas redondas con un color café", "sin rotulación en español y sin registro sanitario visible"; el acuerdo de la sesión N° 4/14 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Aplicable, realizada el 30 de octubre de 2014; la resolución exenta N° 6.204, de fecha 23 de diciembre de 2014, del Instituto de Salud Pública, que fuera publicada en el Diario Oficial del 10 de enero de 2015 y que abrió periodo de información pública en el procedimiento de régimen de control aplicable respecto de este producto, y

**Considerando:**

Primero: Que de la muestra enviada por el Subdepartamento de Inspecciones, consistente en 1 caja con 1 frasco sellado, cuyos textos están íntegramente en chino, salvo su nombre: "Liuwei Dihuang Wan", que también está en caracteres occidentales, no se pudo obtener la composición de este producto. Sin embargo, de acuerdo a lo señalado en el artículo "Liu Wei Di Huang Wan: base, modificaciones y estrategias de nutrición del Yin", que se acompañara, Liu Wei Di Huang Wan es una formulación constituida por los siguientes 6 ingredientes:

Nombre en Pin Yin	Nombre Farmacéutico	Proporción
SHENG DI HUANG	Radix Rehmaniae	32,00%
SHAN ZHU YU	Fructus Corni	16,00%
SHAN YAO	Rizoma Dioscorae oppositae	16,00%
ZF XIE	Rizoma Alismatis	12,00%
MU DAN PI	Cortex Moutan	12,00%
FU LING	Sclerotium Peria cocos	12,00%

Segundo: Que con relación a su finalidad de uso, según los antecedentes enviados, se trataría de un medicamento propio de la medicina tradicional china;

Tercero: Que Liuwei Dihuang Wan o Liu Wei Di Huang Wan fue evaluado en la sesión N° 4/14, de fecha 30 de octubre de 2014, del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Aplicable, tal como consta en el acta correspondiente, en la que se concluyó, por unanimidad, que él debe ser clasificado como producto farmacéutico, por los siguientes motivos:

- "Se trata de una formulación que se presenta en diferentes formas farmacéuticas sólidas de administración oral, propia de la Medicina Tradicional China (MTC);
- Se recomienda para tratar diversos cuadros patológicos o síntomas, en base a los principios de la MTC;
- Sus 6 ingredientes activos son partes de plantas que están descritas como medicinales y presentan actividad farmacológica ("Who Regional Publications, Western



Pacific Series N° 2. Medicinal Plants in China", World Health Organization - Regional Office for Western Pacific, Manila, Second Printing, 1997; Anexo 1 del document "Natural Health Product Traditional Chinese Medicine Ingredients (Tcmi)", de fecha 7 de enero de 2014, de Health Canada, que contiene tablas con ingredientes propios de la MTC:

<http://webprod.hc-sc.gc.ca/nhpid-bdipsn/atReq.do?atid=tcm&lang=eng#t1>;  
<http://webprod.hc-sc.gc.ca/nhpid-bdipsn#atReq.do?atid=tcm&lang=eng#t2>), y

- Dada la composición y finalidad de uso de Liuwei Dihuang Wan o Liu Wei Di Huang Wan, así como a la legislación sanitaria vigente en Chile, él cumple con la definición de producto farmacéutico y, específicamente, corresponde a un fitofármaco (artículo 95, inciso primero, del Código Sanitario y artículos 5°, Nos 18 - 28 y 62; 10°, letra d); 14° y 20°, todos del decreto N° 3, de 2010, del Ministerio de Salud);

Cuarto: Que mediante la resolución exenta N° 6.204, de fecha 23 de diciembre de 2014, de este Instituto, que fuera publicada en el Diario Oficial del 10 de enero de 2015, 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 recibido en ese plazo ninguna observación para este procedimiento, 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 1979, 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 número 1.222, de 1996, de la misma Secretaría de Estado, y en uso de las facultades que me otorga la resolución exenta N° 292, del 12 de febrero del 2014, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente

#### Resolución:

1. Establécese que el régimen que corresponde aplicar al producto Liuwei Dihuang Wan o Liu Wei Di Huang Wan 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.- Ximena González Frugone, Jefa (S) Subdepartamento Registro y Autorizaciones Sanitarias Agencia Nacional de Medicamentos.