



ORD:

ANT.: Carta Denuncia de fecha 26 de mayo de empresa “Sagita consultores de riesgo químico SPA”, por mal uso de información sanitaria del ISP a los usuarios finales por parte de la empresa Kasem Arica SPA.

MAT.: Lo que indica.

DEPTO. ANDIM
ID N°1151791

DE : D. BORIS BENAVIDES GONZÁLEZ
DIRECTOR (S) INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

A : D. ALEXANDRA BUSTAMENTE CAREAGA

Junto con saludar y en relación a la denuncia indicada en el antecedente por “Mal Uso de la información a usuarios finales por parte de la empresa “Kasem Arica SPA”, informo a Ud. lo siguiente:

1. El producto “Anphoterol”, cuyo uso previsto es “ducha de emergencia química”, corresponde a un dispositivo médico que en la actualidad no requiere registro sanitario otorgado por el Instituto de Salud Pública (ISP), para su comercialización, distribución y uso en el país, según el marco regulatorio vigente (Artículo 111° Código Sanitario y el Reglamento D.S. 825/1998 del Ministerio de Salud).

Por este motivo, no existen requerimientos regulatorios para la rotulación de estos productos.

2. No obstante, el área de fiscalización investigó su denuncia y encontró que en la actualidad la empresa Kasem Arica SPA cuenta con las siguientes Resoluciones emitidas por el Instituto de Salud Pública (ISP):
 - ✓ Inscripción EDM 528/20, como establecimiento fabricante, distribuidor y exportador de dispositivos médicos.
 - ✓ Certificado de Revisión de Antecedentes que acompañan al Dispositivo Médico N° DDM 2027/19, que se encuentra vencido, por tener una vigencia de 5 años.
3. Adicionalmente se verificó que, en su página web, erróneamente se denominaba al N° de Inscripción de la empresa en el ISP (528/20) como “Registro Sanitario”.
4. Con estos antecedentes, se sostuvo una reunión técnica con la empresa Kasem Arica SPA, en la cual, la empresa accedió a cambiar la denominación de “Registro ISP” por la de “Inscripción ”, y efectuar una nueva Revisión de antecedentes que acompañan al DM/DMDIV, por encontrarse vencido.
5. A la fecha no se han registrado notificaciones en el Sistema de Vigilancia Integrada (SVI), que evidencien la ocurrencia de eventos adversos en personas asociados al uso del producto Anphoterol.

Saluda atentamente a Usted,



Firmado por:
Boris Cristian Benavides González
Director Instituto de Salud Pública
de Chile (s)
Fecha: 23-06-2026 09:27 CLT
Instituto de Salud Pública de Chile

Distribución:
- Oficina de Partes ISP
- Depto. ANDIM
N°79 (19-06-2026)

