



GZR/HRL/npc  
Ref.: 7004/14

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR  
AL PRODUCTO VITAMINA C MULTISABOR.**

RESOLUCIÓN EXENTA Nº \_\_\_\_\_/

SANTIAGO, 4417 19.11.2015

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** La solicitud de determinación de régimen de control a aplicar y la documentación técnica adjunta presentada por el Servicio Nacional de Aduanas Chile, de fecha 07 de agosto de 2014, respecto del producto **VITAMINA C MULTISABOR**; el acuerdo de la Sesión Nº 3/15 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Aplicable, realizada el 10 de julio de 2015; la Resolución Exenta Nº 2916, de fecha 25 de agosto de 2015, del Instituto de Salud Pública, que fuera publicada en el Diario Oficial del 04 de septiembre 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 el producto se presenta en comprimido de 100 mg de Vitamina C;

**SEGUNDO:** Que el interesado declara la siguiente finalidad de uso para este producto: "Profilaxis y tratamiento de la deficiencia de vitamina C, que se produce como resultado de la nutrición inadecuada. Las necesidades de vitamina C aumentan en pacientes sometidos a hemodiálisis crónica, enfermedades gastrointestinales, cáncer, ulcera péptica, infecciones, lactantes que reciben fórmulas no enriquecidas, dietas inusuales; embarazo y lactancia; y la vitamina C previene el resfriado común y es esencial para formación de colágeno intercelular y para la ocurrencia de fracturas óseas y heridas";

**TERCERO:** Que **VITAMINA C MULTISABOR** fue evaluado en la Sesión Nº 3/15, de fecha 10 de julio de 2015, 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:

- a) Se trata de un producto de uso oral;
- b) Por su composición es un suplemento de vitamina C, pero sus indicaciones en el rotulado contravienen lo dispuesto en los artículos 110, 114 y 537 del Reglamento Sanitario de los Alimentos (D.S. Nº977/97);
- c) Dado que se le atribuyen propiedades terapéuticas, las cuales deben demostrarse mediante antecedentes científicos y la existencia de registros de productos farmacéuticos con vitamina C, a los cuales están autorizados para la "Profilaxis y tratamiento de estados carenciales de vitamina C, como escorbuto, dietas restringidas, diarreas crónicas y alteraciones de la absorción y en aquellos casos en que los requerimientos de esta vitamina se encuentran aumentados"; y
- d) Este producto no deberá ser importado ni distribuido, hasta que no obtenga un registro sanitario como producto farmacéutico, para lo cual deberá hacer la solicitud frente al ISP, presentando los antecedentes exigidos por la normativa vigente;

(Ref.: 7004/14)

Cont. res. rég. control aplicable **VITAMINA C MULTISABOR**

**CUARTO:** Que, mediante la Resolución Exenta N° 2916, de fecha 25 de agosto de 2015, de este Instituto, que fuera publicada en el Diario Oficial del 04 de septiembre 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 día 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 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; y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 292, del 12 de febrero del 2.014, 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 **VITAMINA C MULTISABOR**, presentado por el el Servicio Nacional de Aduanas Chile, 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).

(Ref.: 7004/14)

Cont. res. rég. control aplicable **VITAMINA C MULTISABOR**

5. Devuélvase la muestra presentada.

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

JEFA SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS  
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE



**DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ  
JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS  
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- Depto. Políticas Farmacéuticas y Profesiones Médicas, MINSAL
- Sección Registro Productos Farmacéuticos (1 original y 1 copia)
- Comunicaciones-ISP ✓
- Gestión de Trámites
- UCD

Transcrito Fielmente  
Ministro de Fe

