

GZR/MPV/npc

Ref.: 5170/13

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR
AL PRODUCTO K2CAL CÁPSULAS.**

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO,

1033 21.03.2016

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: El Ordinario Nº 6767, de fecha 30/08/13, del Seremi de Salud Región Metropolitana, que ingresara a este Instituto el 11/09/13, bajo referencia Nº 5170/13, requiere determinar el régimen que corresponde aplicar al producto K2CAL CÁPSULAS, de la empresa Nutrpharm S.A., ya que él, junto a otros, se publicita en la página www.nutrpharmsa.com y en folletos, con propiedades terapéuticas o para atenuación de síntomas.; el Ordinario Nº 882, de fecha 17 de abril de 2014, con el que se solicitaron antecedentes adicionales, el Ordinarios Nº 1006 de fecha 9 de mayo de 2014, que otorga ampliación de plazo para dar respuesta al oficio, el acuerdo de la Sesión Nº 4/14, del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Aplicable, realizada el 30 de octubre de 2014; la Resolución Exenta Nº 6204, 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, el Oficio Nº346, de febrero de 2015, que remite los antecedentes del producto K2CAL CÁPSULAS al MINSAL para su evaluación y el Ordinario B34/Nº 3675, de fecha 27 de noviembre de 2015 del Ministerio de Salud, que responde respecto de la clasificación del producto; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, el artículo 96 del Código Sanitario establece que será función del Instituto, entre otras, resolver el régimen de control sanitario que pudiere ser aplicable a determinadas substancias o productos, conforme a sus características o finalidad perseguida. En el mismo sentido, el artículo 8 del Decreto Supremo Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud, prescribe: *"Corresponderá al Instituto determinar, mediante resolución fundada, el régimen de control que corresponda aplicar a todos aquellos productos que se atribuyan o posean algunas de las propiedades señaladas en el artículo anterior y se rotulen o anuncien como alimentos, siendo vinculante lo resuelto tanto a aquellos productos que deseen ser distribuidos y expendidos por primera vez, como a aquellos que se encuentren en circulación"*;

SEGUNDO: Que, en la especie, el producto K2CAL CÁPSULAS se ha sometido al procedimiento de determinación de régimen de control aplicable, pormenorizado mediante la Resolución Exenta Nº 4023 del año 2013 de este Instituto;

(Ref.: 5170/13)

Cont. res. rég. control aplicable **K2CAL CÁPSULAS**

TERCERO: Que el producto corresponde a un producto en cápsulas, para el cual se declara la siguiente composición: 1,250 mg de Vitamina D3, polvo 100.000 UI/g (equivalente a 3,125 µg de Vitamina D) (*), 6,188 mg de Mena Q7 (2131 µg/g) (equivalente a 13,2 µg) (***), 0,710 mg de Vitamina K2 (1,3% de vitamina K2) (equivalente a 9,2 µg) (***), 650,000 mg de Carbonato de calcio (equivalente a 260 mg de calcio elemental) (**), 2,000 mg de Dióxido de silicio;

(*) El DDR para Vitamina D es de 5 µg. Se declara 125% por porción, lo que significa 6,25 µg. La porción es de 2 cápsulas, es decir 3,125 x 2 = 6,25 µg; (**) El DDR de Calcio es de 800 mg. Se declara 65% por porción, lo que significa 520 mg. La porción es de 2 cápsulas, es decir 260 x 2 = 520 mg; (***) El DDR para Vitamina K es de 80 µg. Se declara 56% por porción, lo que significa 44,8 µg. La porción es de 2 cápsulas, es decir 22,4 x 2 = 44,8 µg Cada cápsula aporta 22,4 µg (13,2 + 1,3) de Vitamina K;

CUARTO: Que, el producto tiene la siguiente finalidad de uso: " Suplemento Alimentario";

QUINTO: Que K2CAL CÁPSULAS fue evaluado en las 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, concluyendo finalmente, que él no corresponde a un producto farmacéutico ni a ningún otro tipo de producto de competencia del Instituto de Salud Pública y que se debe derivar al MINSAL (art. 8°, del D.S. N°3 de 2010);

SEXTO: 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 formulado observaciones dentro de este período;

SÉPTIMO: Que, mediante oficio N°346, de febrero de 2015, se remiten los antecedentes del producto K2CAL CÁPSULAS al MINSAL para su evaluación y que, a través del Ordinario B34/N° 3675, de fecha 27 de noviembre de 2015 del Ministerio de Salud, se informó a este Instituto que el producto K2CAL CÁPSULAS, corresponde a alimento, por lo que se debe regir por las disposiciones del Reglamento Sanitario de los Alimentos, D.S. N° 977 de 1996, del Ministerio de Salud; 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 en uso de las facultades que me otorga la Resolución Exenta N° 292, del 12 de febrero del 2.014, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

(Ref.: 5170/13)

Cont. res. rég. control aplicable **K2CAL CÁPSULAS**

R E S O L U C I Ó N

1. **ESTABLÉCESE** que el régimen que corresponde aplicar al producto **K2CAL CÁPSULAS**, es el propio de los **alimentos**. Por lo tanto, deberá regirse por las disposiciones del Reglamento Sanitario de los Alimentos, D.S. N° 977 de 1996, del Ministerio de Salud.
2. 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
- SGD

