Instituto de Salud Pública
Ministerio de Salud

Gobierno de Chile

GZR/MPV/npc
Ref.: 5170/13

DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR AL PRODUCTO SLIMVIA CÁPSULAS.

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, 3919 22.09.2016

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: El Ordinario Nº 6767, de fecha 30 de agosto de 2013, del Seremi de Salud Región Metropolitana, que ingresara a este Instituto el 11 de septiembre de 2013, bajo referencia Nº 5170/13, requiere determinar el régimen que corresponde aplicar al producto SLIMVIA CÁPSULAS, de la empresa Nutrapharm S.A., ya que él, junto a otros, se publicita en la página www.nutrapharmsa.com y en folletos, con propiedades terapéuticas o para atenuación de síntomas; la sesión Nº1/14 de la Comisión de Régimen de Control a aplicar de fecha 27 de marzo de 2014, que propone que el producto SLIMVIA CÁPSULAS se clasifique como producto farmacéutico, fundamentado en la publicidad de la web.com, la Resolución Exenta Nº1792 de fecha 26 de mayo de 2014, de este Instituto, que clasifica al producto SLIMVIA CÁPSULAS como producto farmacéutico, el recurso de invalidación a lo propuesto por el Comité en la sesión 1/14 de fecha 30 de mayo de 2014 de Nutrapharm S.A. y la solicitud de suspensión del procedimiento por incumplimiento de lo estipulado en la Resolución Exenta Nº4023 y de la Ley 19880 en sus artículos Nº 10, 13, 53 y 57, la invalidación de la Resolución Exenta Nº 1792/14 por medio de la Resolución Exenta Nº1917 de fecha 05 de junio de 2014 de Asesoría Jurídica de este Instituto, la Resolución Exenta Nº 726, de fecha 04 de marzo de 2015, de Asesoría Jurídica de este Instituto que invalida de oficio resoluciones exentas de los productos evaluados en la comisión de RCA Nº1/14 y señala retrotraer el procedimiento de determinación de régimen de control a aplicable para los productos señalados; el acuerdo de la Sesión Nº 1/14 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Aplicable, realizada el 27 de marzo de 2014; la Resolución Exenta Nº 1371, de fecha 29 de abril de 2015, del Instituto de Salud Pública, que fuera publicada en el Diario Oficial del 27 de mayo de 2015 y que abrió periodo de información pública en el procedimiento de régimen de control aplicable respecto de este producto, las observaciones respecto de la clasificación del producto, recibidas dentro del periodo de información pública, presentadas por Nutrapharm S.A.; 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; el Oficio Nº1519, del 28 de septiembre de 2015, que remite los antecedentes del producto SLIMVIA CÁPSULAS al MINSAL para su evaluación y el Ordinario B34/Nº 277, de fecha 27 de enero de 2016 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".*

Av. Marathon 1.000, Ñuñoa, Santiago
Casilla 48, Correo 21 - Código Postal 7780050
Mesa Central: (56) 22575 51 01
Informaciones: (56) 22575 52 01
www.ispch.cl

SEGUNDO: Que, en la especie, el producto SLIMVIA CÁPSULAS se ha sometido al procedimiento de determinación de régimen de control aplicable, pormenorizado mediante la Resolución Exenta N° 4023 del año 2013 de este Instituto.

TERCERO: Que el producto corresponde a un producto en cápsulas, para el cual se declara la siguiente composición: Mezcla propia Slimvia® (concentrado seco de *Solanum tuberosusm* que corresponde a jugo de papa en polvo, extracto seco de pimiento de cayena, extracto de té verde estandarizado EGCG, cafeína anhidra, algas pardas, pimienta negra, picolinato de cromo), estearato de magnesio, gelatina y tartrazina;

CUARTO: Que, en el rótulo del producto se indica que se trata de un suplemento alimentario, pero la publicidad del producto transgrede el artículo 110 del Decreto N° 977, de 1996, del Ministerio de Salud, porque se le atribuyen propiedades terapéuticas relacionadas con la pérdida de peso corporal;

QUINTO: Que SLIMVIA CÁPSULAS fue evaluado en las Sesiones N° 1/14 y 3/15, de fechas 27 de marzo de 2014 y 10 de julio de 2015, respectivamente, del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Aplicable, tal como consta en las actas correspondientes, concluyendo finalmente, que él no corresponde a producto farmacéutico ni a ningún otro tipo de producto de competencia del Instituto de Salud Pública, algunos de sus ingredientes podrían constituir un alimento, pero debe justificar el uso del jugo de papa en polvo como ingrediente alimentario, su publicidad transgrede el artículo 110 del Decreto N° 977, de 1996, del Ministerio de Salud, porque se le atribuyen propiedades terapéuticas relacionadas con la pérdida de peso corporal; Este producto no es del ámbito de competencia del Instituto de Salud Pública; por tanto, según lo establecido en el artículo 8°, del Decreto N° 3, de 2010, se deben derivar los antecedentes de SLIMVIA CÁPSULAS al Ministerio de Salud. El Depto. de Nutrición y Alimentos de la División Políticas Públicas Saludables y Promoción del MINSAL se compromete a pedir al usuario justifique el uso del jugo de papa en polvo como ingrediente alimentario;

SEXTO: Que, mediante la Resolución Exenta N° 1371, de fecha 29 de abril de 2015, de este Instituto, que fuera publicada en el Diario Oficial del 27 de mayo 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, habiéndose formulado observaciones dentro del periodo de información pública iniciado por la Resolución Exenta N° 1371, de parte de Nutrapharm S.A., para este producto, las cuales fueron evaluadas en Sesión N°3/15 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Aplicable;

SÉPTIMO: Que, mediante oficio N°1519, del 28 de setiembre de 2015, se remiten los antecedentes del producto SLIMVIA CÁPSULAS al MINSAL para su evaluación y que, a través del Ordinario B34/N° 277, de fecha 27 de enero de 2016 del Ministerio de Salud, se informó a este Instituto que el producto SLIMVIA 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, en particular con el artículo 110 de dicha regulación; y

TENIENDO PRESENTE: Lo dispuesto en el artículo 96º 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 Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud; la Resolución Exenta Nº 4.023, del 4 de diciembre de 2013, del Instituto de Salud Pública de Chile; el artículo 59º letra b), del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1, de 2005, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley Nº 2.763, de 1.979 y de las Leyes Nº 18.933 y Nº 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 Nº 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 **SLIMVIA CÁPSULAS**, es el propio de los **alimentos**. Por lo tanto, deberá regirse por las disposiciones del Reglamento Sanitario de los Alimentos, D.S. Nº 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 (S) SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Q.F. XIMENA GONZÁLEZ FRUGONE
JEFA (S) 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
- SEREMI de Salud RM, Internaciones de Alimento
- Subdepto. Inspecciones
- Sección Registro Productos Farmacéuticos (1 original y 1 copia)
- Comunicaciones-ISP
- Gestión de Trámites
- SGD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
MINISTRO DE FE

Transcrito Fielmente
Ministro de Fe