

GZR/MPV/npc
Ref.: SI 238/16

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

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO, **4923 20.12.2016**

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La solicitud del Subdepto. Inspecciones de fecha 5 de febrero de 2016, mediante la cual se solicita evaluar y determinar régimen de control a aplicar al producto **ARTRIFORT CÁPSULAS**; el acuerdo de la Sesión N° 5/16 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Aplicable, realizada el 07 de julio de 2016; la Resolución Exenta N° 3416, de fecha 16 de agosto de 2016, del Instituto de Salud Pública, que fuera publicada en el Diario Oficial del 10 de septiembre de 2016 y que abrió periodo de información pública en el procedimiento de régimen de control aplicable respecto de este producto, la solicitud ingresada al ISP el 26 de septiembre de 2016, por la cual formula observaciones dentro del periodo de información pública iniciado por la Resolución Exenta N° 3416, de 2016, en el procedimiento de determinación del régimen de control aplicable; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que el producto se presenta en forma de cápsulas y declara la siguiente fórmula: Cada cápsula de 585 mg contiene: 350 mg de Colágeno, 175 mg de R. Englanteria, 20 mg de Turmérico, 20 mg de Vitamina C, Excipientes, 20mg de Cloruro de magnesio;

SEGUNDO: Que, como finalidad de uso, declara que es un suplemento alimenticio, pero si se le hace mucha propaganda a través de la web. Propone una posología de 2 a 3 cápsulas diarias;

TERCERO: Que **ARTRIFORT CÁPSULAS** fue evaluado en la Sesión N° 5/16, de fecha 7 de julio de 2016 y reevaluado en la Sesión N°8/16, de fecha 6 de octubre de 2016, ambas del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Aplicable, tal como consta en las actas correspondientes, en las que se concluyó, por unanimidad en la Sesión N°5/16, que él debe ser clasificado como producto farmacéutico, y en la Sesión N° 8/16 que debe mantenerse la clasificación anterior como producto farmacéutico, porque no se aporta información nueva que amerite reevaluación y cambio de la clasificación del producto. No se presenta ningún documento de algún organismo internacional reconocido que sustente el uso de polvo de rosa mosqueta y Cúrcuma como un aporte nutricional. No justifica la formulación y el aporte de cada uno de sus ingredientes a la fórmula total desde el punto de vista alimenticio. Respecto a la diferencia entre Turmérico y polvo de cúrcuma, se trata del mismo ingrediente y así se dejó estipulado en las razones de clasificación. No corresponde reformular el producto en esta instancia ya que lo que se está evaluando es el producto ingresado a trámite de RCA, tal como se señala en el Memorando de Inspección. Por lo que se considera que en la formulación está presente el colágeno tipo II. Llama la atención que los productos se comercialicen por internet sin la previa autorización sanitaria y en la página web de telemol, disponible en: <http://www.telemol.cl/collections/huesos/types/suplementos>, consultada el 28 de septiembre de 2016, se destacan los productos con la indicación terapéutica "Articulaciones y Artritis", donde se

(Ref.: SI 238/16)

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

enumeran los productos, ARTRIFORT, RUMAFIT, CALCIO y ARTROCIN, siendo los productos RUMAFIT y ARTROCIN, ya clasificados por esta Comisión como producto farmacéutico. Se reiteran los argumentos de esta clasificación:

- a) Se trata de una formulación que se presenta en forma de cápsulas de administración oral;
- b) Se le atribuye una propiedad de uso como suplemento alimenticio, aunque se comercializa por internet con propiedades terapéuticas, dentro de su composición hay ingredientes que no pueden ser usados en alimento;
- c) De acuerdo a lo señalado se trata de un producto en cápsulas que contiene cuatro ingredientes activos, indica una dosis diaria de dos a tres cápsulas y respecto a estos ingredientes se puede señalar lo siguiente:
 - a. **Vitaminas C:** La Vitamina C (20 mg), considerando una dosis máxima de 3 cápsulas diarias (60 mg) está dentro de los límites establecidos (60 - 1000 mg), de acuerdo a lo señalado en la Resolución Exenta N° 394/02, que Fija directrices nutricionales sobre suplementos alimentarios y sus contenidos en vitaminas y minerales.
 - b. **Colágeno tipo II:** Colágeno polipéptido que constituye 1/3 de la proteína total en mamíferos, principal constituyente de piel, tejido conectivo y de sustancias orgánicas de huesos y dientes (*The Merck Index, Twelfth Edition, 1996*). Además de acuerdo a lo señalado en el texto online Martindale - Micromedex 2.0, The Royal Pharmaceutical Society of Great Britain 2014: El colágeno es una proteína fibrosa que forma parte del tejido conectivo de los mamíferos, que compone casi un tercio de la proteína corporal total. El colágeno, procesado en una diversidad de formas, ha sido utilizado en cirugía como hemostático y como un material de reparación y sutura. Con fines cosméticos se ha inyectado en la dermis para corregir cicatrices y otras deformidades del contorno de la piel. Los implantes de colágeno se han usado para bloquear el derrame de lágrimas en el manejo del ojo seco. La administración intrauretral de colágeno se ha utilizado en el tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo (medicamentos urológicos). También ha habido interés en el uso de colágeno por vía oral para suprimir el proceso inflamatorio en la artritis reumatoide, osteoartritis y la esclerodermia. Además en cuanto al colágeno hidrolizado la EFSA (sitio de la Autoridad Europea de Seguridad de Alimentos), señala en el documento "Scientific Opinion on the substantiation of a health claim related to collagen hydrolysate and maintenance of joints", como conclusión que no está bien establecida la causa y efecto entre el consumo de colágeno hidrolizado y la mantención de las articulaciones, disponible en: <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/2291.pdf>. De acuerdo a la regulación sanitaria vigente, si un producto tiene o se le atribuye propiedades terapéuticas, se ajusta a la definición de producto farmacéutico y por lo tanto, debe ser registrado como tal, previa demostración de calidad, seguridad y eficacia. A la fecha, este Instituto ha clasificado indistintamente como alimento o medicamento diferentes productos que contienen colágeno, como ingrediente principal en sus formulaciones: GELATINA NATURAL CÁPSULAS 330 mg, (Resolución N° 3559, de

(Ref.: SI 238/16)

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

fecha 7/05/2004) alimento, ya que no se le atribuían propiedades terapéuticas. CÁPSULAS DE CARTÍLAGO DE POLLO (UC-II CAPSULE), (Resolución Exenta N° 4783, de fecha 15/07/2008), medicamento, porque se promocionaba para prevenir y tratar la artrosis y la artritis reumatoídea. OMAUA, (Resolución Exenta N° 1430, del 6/05/2013), alimento, ya que no se le atribuían propiedades terapéuticas. ARTILANE, (Resolución Exenta RW N° 23.304, de fecha 4/11/2013), se clasificó a como medicamento, los fundamentos de su clasificación fueron, principalmente, su formulación y finalidades de uso, entre las cuales se señalaba que ayuda en la recuperación de la movilidad de las articulaciones, así como en la reducción de la inflamación y el dolor en la degeneración articular; COLÁGENO + HIALURÓNICO, (Resolución Exenta N° 699, de fecha 27/02/2014), medicamento, por su formulación y a que él estaba destinado, principalmente, a deportistas y personas mayores, que sufren lesiones deportivas, desgaste de las articulaciones y problemas de artritis y artrosis. Por último, en sesión 1/16 de la Comisión de Régimen de Control a Aplicar, que se realizó el 20 de enero de 2016, se dejó finalmente el producto GELICART, que contenía 100% de colágeno hidrolizado, como un producto que no corresponde a producto farmacéutico ni a ningún otro tipo de producto de competencia del Instituto de Salud Pública, por su composición y porque el interesado se compromete a comercializarlo como un alimento, sin hacer promoción médica ni atribuirle propiedades terapéuticas, los antecedentes de este producto fueron derivados al Ministerio de Salud, para su evaluación.

- c. **Englanteria:** Corresponde a la Rosa mosqueta (*Rosa moschata*, R. canina), la cual podría ser considerada hierba aromática, de acuerdo a lo establecido en el Párrafo IV, del Título XXIV, del D.S. N° 977/96, siempre y cuando se destinen a la preparación de infusiones, lo cual no corresponde a este caso, ya que está encapsulada. Por otro lado la Norma Técnica N° 133, que fuera aprobada por el Decreto Exento N° 25, de fecha 18/01/2012, del Ministerio de Salud, ha catalogado a los frutos - aceite de las semillas de *Rosa moschata*, como medicamento herbario tradicional (artículo 27°, del Decreto N° 3, de 2010), para los siguientes usos internos: "cólicos abdominales y parásitos intestinales; trastornos menstruales; hemorragias". Se debe administrar por vía oral, en forma de infusión, la cual se prepara con 1 cucharada del vegetal y 1 litro de agua recién hervida: "beber 1 taza 1 a 3 veces al día", también está autorizada para su uso externo. Estos medicamentos deben ser usados en forma de hierba seca y molida y no mezclada, lo que no es el caso.
- d. **Turmérico:** que corresponden a *Curcuma longa* L.; Este Instituto tiene registrado el producto TURMERIK CÁPSULAS BLANDAS 420 mg. N-135/12, que contiene extracto estandarizado de rizoma de *Curcuma longa* como único principio activo, indicado como antiinflamatorio. También existen otros dos productos registrados que contienen una variedad de esta planta en forma de extractos N-534/14, N-76/11, N-135/12, indicados como digestivo. La monografía de la OMS y la Comisión E de Alemania se refieren directamente al rizoma de *Curcuma longa*, y describen sus

(Ref.: SI 238/16)

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

efectos como hepatoprotectora, antioxidante, antiinflamatoria y con propiedades antibacterianas y fungicidas (*WHO monographs on selected medicinal plants, Volumen 1, 1999, pag. 115-124* y *Blumenthal M, Goldberg A, Brinckmann J. Herbal Medicine, Expanded Commission E monographs. American Botanical Council, 2000; 379-384. Integrative Medicine Communications, ISBN 0-9670772-1-4*). En este caso la cúrcuma, no cumple la función de especie según lo definido en el artículo 430 del Reglamento Sanitario de los Alimentos.-cuando se refiere a la denominación de "especies", ya que se encuentra dentro de una formulación farmacéutica, además este ingrediente activo de origen vegetal no corresponden a un ingrediente alimentario y el producto no puede ser un alimento ya que no cumple con lo establecido en el artículo 132 del reglamento sanitario de los alimentos, que señala "Se prohíbe la adición a alimentos de sustancias con principios terapéuticamente activos o sustancias calificadas como productos farmacéuticos".

- d) El producto ARTRIFORT CÁPSULAS debe clasificarse como producto farmacéutico, debido a que está compuesto por al menos un ingrediente activo "Turmérico", cuyo uso es exclusivo en productos farmacéuticos en la forma en la que se presenta y posee propiedades terapéuticas;
- e) Por lo tanto, dada la composición y finalidad de uso de ARTRIFORT CÁPSULAS, así como a los antecedentes antes descritos, este producto cumple con la definición de producto farmacéutico y para poder comercializarse en Chile debe contar previamente con un registro sanitario que demuestre, calidad, seguridad y eficacia;

CUARTO: Que, mediante la Resolución Exenta N° 3416, de fecha 16 de agosto de 2016, de este Instituto, que fuera publicada en el Diario Oficial del 10 de septiembre de 2016, 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° 3416 de 2016, de parte de Raúl Sánchez Guajardo, representante legal de Laboratorio Ravepharma, para este producto, las cuales fueron reevaluadas en Sesión N°8/16 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Aplicable; 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:

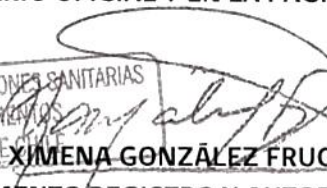
(Ref.: SI 238/16)

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

R E S O L U C I Ó N

1. **ESTABLÉCESE** que el régimen que corresponde aplicar al producto **ARTRIFORT CÁPSULAS**, presentado por Subdepartamento Inspecciones y Elaborado y envasado por ICC., 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**


JEFA (S) SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
XIMENA GONZÁLEZ FRUGONE
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Subdepto. Inspecciones
- Depto. Políticas Farmacéuticas y Profesiones Médicas, MINSAL
- SEREMI de Salud RM, Internaciones de Alimento
- Sección Registro Productos Farmacéuticos (1 original y 1 copia)
- Comunicaciones-ISP
- Gestión de Trámites
- SGD



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe