

GZR/EQP/npc
Ref.: 5371/16

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A
APLICAR AL PRODUCTO LIPOSTOP.**

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, **1913*18:04.2017**

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: El Memorando Nº 268 de fecha 06 de septiembre de 2016, de Subdepartamento Inspecciones, mediante el cual se solicita evaluar y determinar régimen de control a aplicar al producto **LIPOSTOP**; el acuerdo de la Sesión Nº 10/16 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Aplicable, realizada el 29 de diciembre de 2016; la Resolución Exenta Nº 417, de fecha 19 de enero de 2017, del Instituto de Salud Pública, que fuera publicada en el Diario Oficial del 09 de febrero de 2017 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 forma de Cápsulas y declara la siguiente composición cualitativa: 350 mg de Fibra vegetal, 50 mg de Inulina, 0,42 mg de Tripicolinato de Cromo;

SEGUNDO: Que, como finalidad de uso indica Suplemento Alimentario-Prebiótico;

TERCERO: Que **LIPOSTOP**, fue evaluado en la Sesión Nº 10/16, de fecha 29 de diciembre de 2016, del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Aplicable, tal como consta en el acta correspondiente, en la que la totalidad de los miembros concluyó, que él debe ser clasificado como Producto Farmacéutico, por los siguientes motivos:

- a) Se trata de una formulación en forma de cápsulas que se administra por vía oral;
- b) Aunque la finalidad de uso declarada es como alimento, en su sitio web lo promociona con propiedades terapéuticas y el contenido de cromo supera los límites establecidos para Suplemento Alimenticio;
- c) Respecto al producto podemos indicar los siguiente:
 - a. Cada cápsula contiene 52,5 mcg de Cromo. Con la recomendación diaria máxima de 4 porciones incluida en el envase, se alcanzaría un consumo diario de Cr de 210 mcg lo que supera la cantidad máxima diaria permitida por la Norma Técnica 132 que "Determina directrices sobre dosis terapéuticas de Vitaminas y Minerales, para este Mineral", (Decreto Exento Nº26 del 18 de enero del 2012).
 - b. El sitio WEB de la empresa SERCOFAR no tiene contenidos publicitarios ni promocionales del producto Lipostop, sin embargo al buscar por Grüne-Leben (Marcado con logo en el envase) se encuentra una página titulada: LINEA GRÜN-LEBEN (ALEMANIA) donde aparece una lista de productos etiquetados, disponibles en: <https://sites.google.com/site/soyachiapas/linea-gruen-leben-alemania> (recuperado el 22/12/16), donde se publica lo siguiente:
 - i. Precio de Venta
 - ii. LipoStop prebiótico
 - iii. Frasco 120 Cápsulas
 - iv. Colabora eficazmente en dietas de adelgazamiento

(Ref.: 5371/16

Cont. res. rég. control aplicable **LIPOSTOP**

- v. Normaliza la función digestiva
 - vi. Indicado en problemas de; aerofagia, meteorismo, dolor abdominal, estreñimiento
 - vii. Estimula la formación de la flora bacteriana (efecto Bifidus)
 - viii. Tratamiento de los dolores que produce el Colon Irritable (una de las causas es una flora bacteriana alterada)
 - ix. LIPOSTOP Favorece la pérdida de peso Gradual y Segura, LIPOSTOP Disminuye el perfil lipídico (elimina las grasas), LIPOSTOP Tonifica los Músculos (reafirma los tejidos), LIPOSTOP Exclusiva formulación con fibra vegetal 100% natural (oligofructosa), LIPOSTOP Protege su salud y mantiene su figura, LIPOSTOP Reduce los niveles del colesterol. LIPOSTOP Reduce el nivel de Azúcar, LIPOSTOP Normaliza el tránsito intestinal, permitiendo la eliminación de las toxinas
 - x. Modo de Uso: 2 cápsulas antes del almuerzo y dos cápsulas antes de la cena con abundante líquido.
 - xi. MEDIOS DE PAGOS;
 - xii. FORMAS DE ENTREGA;
- d) A pesar de que declara al producto como un suplemento alimenticio, este corresponde a un producto farmacéutico por composición y por promoción en la web;
- e) Por lo tanto, dada la composición de LIPOSTOP, 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° 417, de fecha 19 de enero de 2017, del Instituto de Salud Pública, que fuera publicada en el Diario Oficial del 09 de febrero de 2017, 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 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 **LIPOSTOP**, es el propio de los **PRODUCTOS FARMACÉUTICOS**.

(Ref.: 5371/16

Cont. res. rég. control aplicable **LIPOSTOP**

2. Por lo tanto, deberá registrarse por las disposiciones 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.
0
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 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:

- 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)
- Subdepto. Farmacia
- Comunicaciones-ISP
- Gestión de Trámites
- SGD




Transcrito Fielmente
Ministro de Fe