

GZR/MPV/EQP/npc
Ref.: UCD66/17

DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR
AL PRODUCTO LIQUID L- CARNITINA 3000.

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, 1926 *18.04.2017

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: El Ordinario Nº 362 de fecha 10 de enero de 2017 de Servicio Nacional del Consumidor; Ministerio de Economía, Fomento y Turismo, en el cual se remite a este Instituto el Informe de Publicidad de Adelgazantes a fojas 68, en el que se informa la investigación a 26 piezas publicitarias y sitios web, resultando 15 de éstos con hallazgos relacionados a la Ley Nº 19.496 sobre Protección de los Derechos de los Consumidores, a raíz de lo cual este Instituto somete a régimen de control a aplicar al producto **LIQUID L- CARNITINA 3000**; el acuerdo de la Sesión Nº1/17 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Aplicable, realizada el 28 de febrero de 2017; la Resolución Exenta Nº 1324, de fecha 15 de marzo de 2017, del Instituto de Salud Pública, que fuera publicada en el Diario Oficial del 24 de marzo 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 líquido para administración oral, compuesta de una mezcla de vitaminas del complejo B, L-carnitina y estevia, según el rótulo exhibido en el sitio www.chilesuplementos.cl



(Ref.: UCD66/17)

Cont. res. rég. control aplicable **LIQUID L- CARNITINA 3000**

SEGUNDO: Que, no se cuenta con muestra del producto y de acuerdo a lo señalado en el informe del SERNAC el producto se promociona en la dirección web www.chilesuplementos.cl, se indica textualmente: *¿Qué es la L - Carnitina y qué puede hacer por usted?. L -carnitina es un aminoácido, que se encuentra naturalmente en el cuerpo. Su función es ayudar a convertir la grasa en energía mediante el transporte de la grasa de las células a las estaciones de la quema de grasa en su cuerpo. A pesar de que su cuerpo produce carnitina, entrenamientos fuertes pueden reducir los niveles, dejando que deficiente. Un suplemento de L- carnitina puede ayudar a restaurar y mantener los niveles adecuados de este transportador de ácidos grasos. Se sabe también para actuar como un antioxidante, que puede combatir los radicales libres dañinos en el cuerpo y contribuir a su salud en general y el bienestar.*

Cuando se toma según las instrucciones, en conjunto con una dieta saludable rica en verduras, frutas y granos enteros, un programa de ejercicio razonable, y los cambios de estilo de vida, L - Carnitina puede: Ayudar a su cuerpo a quemar grasa, luchar contra los radicales libres dañinos en el cuerpo, contribuir a su salud en general y el bienestar;

TERCERO: Que **LIQUID L- CARNITINA 3000** fue evaluado en la Sesión N° 1/17, de fecha 28 de febrero de 2017 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 **LIQUID L- CARNITINA 3000** debe clasificarse como producto farmacéutico, por los siguientes motivos:

- a) Se trata de una formulación en líquida que se administra por vía oral;
- b) Se promociona y se le atribuyen finalidades de uso como quemador de grasa, antioxidante y bienestar general;
- c) De acuerdo a lo señalado el producto está formulado con 3000 mg de L-carnitina, lo que supera los límites establecidos para aminoácidos en Suplementos Alimenticios del Reglamento Sanitario de los Alimentos (RSA), DS N° 977/96, artículo 540, letra k), siendo el límite máximo 2 gramos. Además su formulación indica que contiene 100 mcg de Vitamina B12, siendo los límites máximos permitidos para Suplemento Alimenticio 12 mcg, de acuerdo a lo establecido en la Norma Técnica 394/02;
- d) Aunque no se promociona directamente con finales terapéuticas, el contenido de L-carnitina y Vitamina B12 supera los límites establecidos para Suplementos Alimenticios;
- e) Por lo tanto, dada la composición de **LIQUID L- CARNITINA 3000**, 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° 1324, de fecha 15 de marzo de 2017, de este Instituto, que fuera publicada en el Diario Oficial del 24 de marzo 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 formulado observaciones dentro del periodo de información pública iniciado por la Resolución Exenta N° 1324 de 2017; y

(Ref.: UCD66/17)

Cont. res. rég. control aplicable **LIQUID L- CARNITINA 3000**

TENIENDO PRESENTE: Lo dispuesto en el artículo 96º del Código Sanitario; en los artículos 8º y 9º 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 las facultades delegadas por 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 **LIQUID L- CARNITINA 3000**, detectado a partir de denuncia SERNAC, 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 Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud.
3. De acuerdo a lo señalado en el artículo 8º, del Decreto Nº 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 8º, del Decreto Nº 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:

- SERNAC
- 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