

MPV/npc

Ref.: 7375/18

DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR
AL PRODUCTO Calcio HMB CÁPSULAS.

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, 6731 28.12.2018

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: El Oficio N°2747, de fecha 1 de junio de 2018, de Secretaria Regional Ministerial, Región Metropolitana, recibido el 8 de junio de 2018 (Ref: 7375/18), para someter a régimen de Control Sanitario al producto, **Calcio HMB CÁPSULAS**, de la empresa Sociedad Comercializadora Nutraline Supplement Ltda.; la Sesión de Evaluación Interna de Régimen de Control Sanitario, de fecha 16 de octubre de 2018; el acuerdo del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Sanitario, que clasificó los productos que contengan el ingrediente activo Calcio HMB de forma monodroga como producto farmacéutico y las Resoluciones Exentas N°s 3311 y 3312, ambas de fecha 11 de julio de 2017; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, el producto se presenta en forma de cápsulas; y declara en el rótulo del envase la siguiente composición por cada cápsula: 1 gramo de Beta-Hidroxi-Beta-Metilbutirato de Calcio (CaHMB) y excipientes: gelatina, celulosa microcristalina, estearato de magnesio;

SEGUNDO: Que, se promociona como un suplemento alimenticio (dietario) popular, con finalidad de uso aumentar la masa muscular magra, reducir la grasa corporal, incrementar la fuerza durante el entrenamiento, estimulante de síntesis proteica y de los tiempos de recuperación muscular, con una dosis sugerida de una cápsula tres veces al día;

TERCERO: Que, para la decisión de clasificación del producto se tomó en cuenta los siguientes antecedentes:

- Resolución Exenta N° 181381644, de fecha 10 de abril de 2018, SEREMI RM, mediante la cual se rechaza la autorización de uso y disposición del producto;
- Recurso de reposición de fecha 12 de abril de 2018, de NUTRALINE LTDA. ante la SEREMI RM, en contra de Resolución Exenta N° 181381644/18;
- Informe técnico de reconsideración N° R: 1415/2018 (ID Rakin:2658103), de fecha 2 de mayo de 2018, de la Unidad de Internaciones de Alimentos de la SEREMI RM;
- Solicitud Referencia N°7375/18, de fecha 8 de junio de 2018, mediante oficio ORD N°2747, de fecha 1 de junio de 2018 de Secretaria Regional Ministerial - RM, mediante el cual solicita se determine el Régimen de Control que le corresponde aplicar al producto Calcio HMB CÁPSULAS, importado por Sociedad Comercializadora Nutraline Supplement Ltda.;
- Resoluciones Exentas N°s 3311 y 3312, ambas de fecha 11/07/2017, para los productos SARCODYN y MOVISPORT;
- Recomendación de la Comisión Expertos de Régimen de Control Sanitario, N° 2/18, de fecha 26 de julio de 2018;

CUARTO: Que, la autoridad europea de seguridad alimentaria, a través de su Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (NDA) de la European Food Safety Agency (EFSA) publicó una opinión científica (EFSA Journal 2011; 9(6):2227) sobre el fundamento de las afirmaciones sobre las propiedades del Monohidrato de Beta-hidroxi-beta-metilbutirato (HMB) usado solo o en combinación con ácido alfa-cetoisocaproico (KIC). Esta opinión científica se refiere a los efectos atribuidos al HMB en la reducción del daño del tejido muscular durante el ejercicio físico, el aumento de la masa corporal magra, el aumento en la resistencia y el rendimiento de la resistencia, reparación del tejido muscular esquelético y recuperación más rápida de la fatiga muscular después del ejercicio de acuerdo a lo estipulado en el Artículo 13(1) del Reglamento de la Comunidad Europea (Nº 1924/20061. EFSA). Su conclusión es que no se ha establecido una relación causa y efecto entre el consumo de la sustancia y dichos efectos. Por su parte, el SEREMI RM en su informe técnico de reposición, señala que el ingrediente activo CaHMB está descrito como una sustancia ergogénica anabolizante destinada principalmente al aumento de la masa muscular y no como un ingrediente alimentario y sin fines nutricionales;

QUINTO: Que, durante el año 2017, la Comisión de Régimen de Control Sanitario (RCS), clasificó como medicamento los productos SARCODYN y MOVISPORT, los cuales correspondían a polvo de administración oral con CaHMB como único ingrediente activo, destinados a aumentar la síntesis de proteínas, ayudando a mantener la musculatura, la pérdida de masa muscular y Sarcopenia (Resolución Exenta Nº 3311, de 11/07/2017, SARCODYN y Resolución Exenta Nº 3312, de 11/07/2017, MOVISPORT, ambas publicadas en el Diario Oficial, el 2 de diciembre de 2017, mediante extracto de Resolución Nº5249/17). Por otra parte, en la sesión Nº2/18 de Régimen de Control Sanitario, de fecha 26 de julio de 2018, se señaló que: el ingrediente activo BETA-HIDROXI-BETA-METILBUTIRATO DE CALCIO (CaHMB), incluye los aspectos propios de un medicamento, cuando esta sustancia se encuentra como un principio activo único en una formulación. No obstante, si CaHMB es parte de una formulación para el tratamiento dietético exclusivo o parcial de pacientes, esta sustancia se clasificaría como alimento de uso medicinal (art. 514 de DS Nº 977/96);

SEXTO: Que, el producto Calcio HMB CÁPSULAS, fue evaluado en Sesión Interna Nº2/18 de Régimen de Control Sanitario, efectuada el 16 de octubre de 2018, ocasión en que una vez evaluado, se propone mantener la clasificación como producto farmacéutico a los productos formulados con el ingrediente activo *BETA-HIDROXI-BETA-METILBUTIRATO DE CALCIO (CaHMB)*, como un principio activo único en una formulación, por las razones antes señaladas;

SÉPTIMO: Que, no existiendo dudas respecto de la clasificación del ingrediente activo *BETA-HIDROXI-BETA-METILBUTIRATO DE CALCIO (CaHMB)*, y de los productos que la contengan, con el objetivo de agilizar el proceso, de manera de entregar respuesta al usuario a corto plazo, se incluyen productos en grupo de trabajo interno; y

(Ref.: 7375/18)

Cont. res. rég. control aplicable **Calcio HMB CÁPSULAS**

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 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 59º 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 le corresponde aplicar a los productos **Calcio HMB CÁPSULAS**, solicitado por SEREMI RM e importado por Sociedad Comercializadora Nutraline Supplement Ltda., 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 8º, 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 8º, del Decreto N° 3 de 2010).
5. Devuélvase la muestra presentada.

**ANÓTESE, COMUNÍQUESE, PUBLÍQUESE
EN EL DIARIO OFICIAL Y EN LA PÁGINA WEB ISP**




Q.F. ISABEL SÁNCHEZ CEREMZO
JEFA DEPARTAMENTO
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Depto. Políticas Farmacéuticas y Profesiones Médicas, MINSAL
- SEREMI de Salud RM, Internaciones de Alimento
- ANAMED (1 original)
- Comunicaciones-ISP
- Gestión de Trámites
- SGD

