Instituto de Salud Pública
Ministerio de Salud

Gobierno de Chile

Departamento Agencia Nacional de Medicamentos
Unidad de Régimen de Control Sanitario y Medicinas Complementarias

GAR/FSM/JRS/MPV/RGA/npc
Ref.: 5187/21 - 6794/21

DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL SANITARIO AL PRODUCTO DAOFOOD PLUS.

RESOLUCIÓN EXENTA Nº RM /

SANTIAGO, 3045 12.07.2022

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La solicitud manual de fecha 30 de septiembre de 2021 (Ref.: 6794/21), requerida por ÁLVARO SOTOMAYOR BRAVO, mediante la cual se solicita la evaluación en régimen de control sanitario del producto **DAOFOOD PLUS**; la Resolución Exenta N° 3633, del 10 de agosto de 2021, por la cual se declararon inadmisibles los antecedentes presentados con la solicitud de admisibilidad de RCS; la Resolución Exenta N° 4119, de fecha 06 de septiembre de 2021, por la cual se declararon admisibles los antecedentes presentados con la solicitud de admisibilidad de RCS; el Informe de Evaluación de Solicitud de Régimen de Control Sanitario N°5-A/21 de la Unidad de Régimen de Control Sanitario y Medicinas Complementarias (Unidad RCS-MC), de marzo de 2021; la Resolución Exenta RM N° 1413, de fecha 28 de marzo de 2022, publicada en el Diario Oficial con fecha 27 de abril de 2022 y que abrió periodo de información pública en el procedimiento de régimen de control sanitario respecto al producto **DAOFOOD PLUS**; las observaciones realizadas con fecha 9 de mayo 2022 por la Q.F. Viviana Muga, mediante correo electrónico y formulario dispuesto para estos fines; el Informe de Evaluación de Observaciones a la Clasificación de Producto en Régimen de Control Sanitario N° 5-B/22 de la Unidad RCS-MC, de fecha junio de 2022, dirigido a Dirección; la instrucción de dirección de elaborar resolución de clasificación del producto **DAOFOOD PLUS**, en función del Informe de Evaluación de Observaciones a la Clasificación de Producto en Régimen de Control Sanitario N°5-B/22; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 96 del Código Sanitario, el Instituto de Salud Pública de Chile es la autoridad encargada en todo el territorio nacional del control sanitario de los productos farmacéuticos, de los establecimientos del área y de fiscalizar el cumplimiento de las disposiciones que sobre esta materia se contienen en este Código y sus reglamentos, correspondiendo asimismo a este Instituto, de oficio o a petición de parte, resolver el régimen de control sanitario que pudiere ser aplicable a determinadas substancias o productos, conforme a sus características o finalidad perseguida;

SEGUNDO: Que, en este contexto, mediante la solicitud manual de ÁLVARO SOTOMAYOR BRAVO, se solicita se determine el Régimen de Control Sanitario que le corresponde aplicar al producto **DAOFOOD PLUS**;

TERCERO: Que, este producto se presenta en forma de una cápsula dura, conteniendo comprimidos recubiertos y comprimidos recubiertos de liberación modificada y exhibe la siguiente composición:

Cápsula conteniendo 4 comprimidos recubiertos:

Comprimido 1:

- **Principio Activo:** Ácido ascórbico (20 mg).
- **Excipientes:** Celulosa microcristalina (89,34 mg), hidroxipropilcelulosa (13 mg), almidón de patata (6,50 mg), estereato de magnesio (0,65 mg), etilcelulosa (0,51 mg).
- **Recubrimiento:** Hidroxipropilmetilcelulosa (2,82 mg), hidroxipropilcelulosa (0,85 mg), celulosa microcristalina (0,56 mg), ácido esteárico (0,63 mg), almidón de arroz (1,86 mg), fosfato dicálcico (0,69 mg), caramelo (0,39 mg).

Comprimidos 2 y 3:

- **Principio Activo:** Extracto de proteína de riñón de cerdo con 7% de diaminooxidasa (DAO) (2,10 mg).
- **Excipientes:** Celulosa mcirocristalina (80,65 mg), hidroxipropilcelulosa (21,24 mg), almidón de patata (5,40 mg), estearato de magnesio (0,60 mg).
- **Recubrimiento:** Etilcelulosa (4,25 mg), triglicéridos de cadena media (0,91 mg), ácido oleico (0,50 mg), alginato de sodio (0,96 mg), ácido esteárico (0,04 mg), hidroxipropilcelulosa (0,88 mg), celulosa microcristalina (0,11 mg), ácido esteárico (0,11 mg).

Comprimido 4

- **Principio Activo:** Quercetina 95%(42,11 mg).
- **Excipientes:** Celulosa microcristalina (77,09 mg), hidroxipropilcelulosa (13 mg), almidón de patata (6,50 mg), estereato de magnesio (1,30 mg).
- **Recubrimiento:** Hidroxipropilcelulosa (2,26 mg), celulosa microcristalina (0,28 mg), ácido esteárico (0,28 mg);

CUARTO: Que, se administra por vía oral y su finalidad de uso es: "Manejo dietético del déficit de DAO (Diamino oxidasa). - Contiene enzima DAO (Diamino Oxidasa). Además, contiene Vitamina C y Quercetina, que actúan como coadyuvantes en el manejo dietético del déficit de DAO. - Actúa metabolizando la histamina ingerida en la dieta, previniendo su acumulación en la sangre y evitando la aparición de síntomas. - Restaura los niveles óptimos de la actividad DAO gracias a su equivalencia estructural y funcional con la DAO humana, evitando la absorción de histamina";

QUINTO: Que, la evaluación del producto **DAOFOOD PLUS**, consta en el Informe de Evaluación de Solicitud de Régimen de Control Sanitario N°5-A/21 en el cual se concluye que en base a los antecedentes evaluados **DAOFOOD PLUS** incluye los aspectos propios de un producto farmacéutico, por las siguientes razones:

a) Se trata de una formulación que se presenta en forma de cuatro comprimidos recubiertos dentro de una cápsula para ser administrado de forma oral, formulado con ingredientes de diverso origen, algunos de los cuales poseen actividad farmacológica.
b) De acuerdo a lo señalado, el producto se ajusta a la definición de un producto farmacéutico, porque los ingredientes Enzima DAO y Quercetina ejercen una acción farmacológica.
c) El producto DAOFOOD PLUS incluye los aspectos propios de los medicamentos, en cuanto a composición, finalidad de uso y vía de administración.
d) Por lo tanto, para confirmar dicha clasificación y ser distribuido en el país como tal, deberá previamente someterse a un proceso de evaluación sanitaria respaldando su eficacia, calidad y seguridad;

SEXTO: Que, mediante la Resolución Exenta RM N° 1413, de fecha 28 de marzo de 2022, publicada en el Diario Oficial con fecha 27 de abril de 2022, se abrió periodo de información pública en el procedimiento administrativo de determinación del régimen de control sanitario 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 RM N° 1413 de 2022;

SEPTIMO: Que, mediante correo electrónico de fecha 9 de mayo de 2022, la Q.F. Viviana Muga, adjunta formulario de observaciones dispuesto para estos fines por la Unidad RCS-MC y antecedentes, los cuales corresponden a:

a. Ficha de producto registrado ISP: QUERCETINA C-200 CÁPSULAS F-6731/00.
b. Ficha de producto registrado INVIMA: Suplemento Dietario con Quercetina.
c. FORMULARIO PARA OBSERVACIONES PERIODO INFORMACIÓN PÚBLICA DE LA UNIDAD DE RÉGIMEN DE CONTROL SANITARIO Y MEDICINAS COMPLEMENTARIAS (URCS-MC) con comentarios sobre la evaluación del producto DAOFOOD PLUS;

OCTAVO: Que, de acuerdo a lo establecido en el artículo 1°, punto II, numeral 2.6.2, de la Resolución Exenta N°2510/21, se elaboró Informe de Evaluación de Observaciones a la Clasificación de Producto en Régimen de Control Sanitario N° 5-B/22, dirigido a Dirección, donde se evalúan las observaciones realizadas por la Q.F. Viviana Muga;

NOVENO: Que, de acuerdo a lo establecido en la resolución citada en el considerando anterior, el Director ratifica la propuesta del Depto. ANAMED, determinando que el régimen de control sanitario que corresponde aplicar al producto **DAOFOOD PLUS** es el propio de los productos farmacéuticos, instruyendo la elaboración de la resolución de clasificación del producto.

TENIENDO PRESENTE: Lo dispuesto en el artículo 96° del Código Sanitario; en la Resolución Exenta N°2510, del 3 de junio de 2021, del Instituto de Salud Pública de Chile; el artículo 59° 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, del Instituto de Salud Pública de Chile; el D.S. N°3/10 del Ministerio de Salud, que Aprueba Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano, y las facultades que me confiere el Decreto Supremo N°51, del año 2020, del Ministerio de Salud, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1. **ESTABLÉCESE** que el régimen que corresponde aplicar al producto **DAOFOOD PLUS**, presentado por ÁLVARO SOTOMAYOR BRAVO 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. En consecuencia, para ser distribuido en el país, el producto deberá contar con registro sanitario otorgado por este Instituto, tal como lo dispone el artículo 97° del Código Sanitario y artículo 20° del Decreto Supremo N°3 de 2010, del Ministerio de Salud. En este mismo sentido y mientras no se obtenga dicho registro, no podrá hacerse publicidad del producto, tal como lo previenen los artículos 53° y 54° del Código Sanitario y el artículo 207° del referido decreto.

4. **TÉNGASE PRESENTE**, tal como se dispone en el artículo 1°, punto I, numeral 2 y 3 de la Resolución Exenta N°2510, de 2021 de este Instituto, que la decisión de esta autoridad es extensiva tanto para aquellos productos o sustancias que aún no sean distribuidos y expendidos, como para los que se encuentren en circulación, lo que resulta aplicable a todos aquellos que, no habiéndose sometido al análisis contenido en la presente resolución, contengan, en lo sustancial, el o los mismos componentes, sean principios activos, ingredientes, excipientes, aditivos u otros usados con fines tecnológicos y que posean las mismas características y finalidad.

5. **TÉNGASE PRESENTE** que de conformidad con lo dispuesto en los artículos 53 y 54 del Código Sanitario, queda prohibida cualquiera forma de publicación o propaganda referente a higiene, medicina preventiva o curativa y ramas semejantes que, a juicio del Instituto de Salud Pública, tienda a engañar al público o a perjudicar la salud colectiva o individual, tomando en cuenta que se considerará que desde el punto de vista sanitario se engaña al público y se perjudican los intereses de la población, cuando por medio de publicaciones, proyecciones y transmisiones o

cualquier otro sistema de propaganda audio-visual, se anuncien como productos medicinales, nutritivos o de utilidad médica aquellos que no hayan sido autorizados o reconocidos como tales por este Instituto.

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

MINISTERIO DE SALUD
DIRECTORA
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DRA. MARÍA JUDITH MORA RIQUELME
DIRECTORA (S)
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
- Álvaro Sotomayor Bravo
- Subdepto. Alimentos y Nutrición
- SEREMI de Salud RM, Unidad de Internación de Alimentos
- Depto. Políticas y Regulaciones Farmacéuticas, Prestadores de Salud y Medicinas Complementarias, MINSAL
- Unidad de Asesoría Jurídica
- Comunicaciones-ISP
- Oficina de Informaciones, Reclamos y Sugerencias (OIRS)
- ANAMED
- Gestión Productos y Servicios (1 original)