Instituto de Salud Pública
Ministerio de Salud

Gobierno de Chile

FSM/MMS/JRS/MPV/npc
N° Ref.: RE1798004/22

DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL SANITARIO AL PRODUCTO OMNILIFE -IQU.

RESOLUCIÓN EXENTA RW N° 32582/22
Santiago, 28 de diciembre de 2022

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La solicitud electrónica de fecha 15 de marzo de 2022 (Ref.: RE1798004/22), requerida por OMNILIFE DE CHILE S.A., mediante la cual se solicita la evaluación en régimen de control sanitario del producto **OMNILIFE -IQU**; la Resolución Exenta RW N° 31.868, del 29 de noviembre de 2021, por la cual se declararon inadmisibles los antecedentes presentados con la solicitud de admisibilidad de RCS; la Resolución Exenta RW N° 4956, de fecha 25 de febrero de 2022, 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°10-A/22 de la Unidad de Régimen de Control Sanitario y Medicinas Complementarias (Unidad RCS-MC), de mayo de 2022; la Resolución Exenta N° RW N°14.156, de fecha 31 de mayo de 2022, publicada en el Diario Oficial con fecha 14 de junio de 2022 y que abrió periodo de información pública en el procedimiento de régimen de control sanitario respecto al producto **OMNILIFE -IQU,** el envío del informe N°10-A/22, dirigido a Director; la instrucción de Dirección de convocar **al Comité de Experto Asesor en Régimen de Control Sanitario.** el acuerdo de la Sesión N°1/22 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Sanitario, realizada el 26 de agosto de 2022; 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 electrónica de OMNILIFE DE CHILE S.A., se solicita se determine el Régimen de Control Sanitario que le corresponde aplicar al producto **OMNILIFE -IQU;**

TERCERO : Que, este producto se presenta en forma liquida, con una dosis recomendada de dos porciones al día como máximo y exhibe la siguiente composición:

Cada porción (355 ml) contiene:

Ingredientes activos :

Ubiquinona (Coenzima Q10)	10,0 mg
Extracto de Café Verde (*Coffea spp.*)	35,4 mg
Pirroloquinolina quinona (PQQ)	20,0 mg
Colecalciferol (Vitamina D3)	10,0 mcg

CUARTO: Que, se administra por vía oral y su finalidad de uso es: "El producto es formulado para suplementar la dieta y satisfacer los requerimientos nutricionales con fines saludables de individuos sanos en edad adulta";

QUINTO: Que, la evaluación del producto **OMNILIFE -IQU**, consta en el Informe de Evaluación de Solicitud de Régimen de Control Sanitario N°10-A/21 en el cual se concluye que en base a los antecedentes evaluados **OMNILIFE -IQU** incluye los aspectos propios de un producto farmacéutico, por las siguientes razones:

a) Se trata de una formulación que se presenta en forma de una bebida para ser administrada por vía oral, que contiene ingredientes no autorizados en alimentos (Extracto de Café Verde (*Coffea spp.*) y Pirroloquinolina quinona (PQQ) y supera los límites establecido de acuerdo a la dosis propuesta de Coenzima Q10.
b) Durante la evaluación del producto se tuvo a la vista el documento "Especificaciones Técnicas" del ingrediente "Extracto seco de Café Verde (Alto contenido en cafeína)", emitido por el fabricante Hausmann Aromatic, donde se constata que el ingrediente Extracto de Café Verde (*Coffea spp.*) corresponde a un extracto seco de café verde, obtenido mediante extracción hidroalcóholica, con un contenido de entre 49-51% de cafeína. De acuerdo a las concentraciones de cafeína señaladas no se podría considerar que este extracto únicamente aporta cafeína a la formulación, ya que la matriz herbal de concomitantes no se encuentra completamente removida (no se trata de un aislado ni un extracto altamente purificado), por lo que se espera una alta presencia de diversos metabolitos secundarios diferentes a la cafeína. Además, debido a las características del solvente utilizado (etanol-agua), el extracto podría contener ácido clorogénico (ácidos hidroxicinámicos como ácido cafeico, ácido ferúlico y ácido p-cumárico), los cuales tienen potencial actividad farmacológica.
c) Pese a que el producto se presenta como un alimento en forma de bebida para deportistas y tiene una finalidad de uso relacionada a la nutrición en adultos, posee ingredientes que sobrepasan los límites o no están autorizados en alimentos.
d) El producto OMNILIFE -IQU incluye los aspectos propios de los medicamentos, en cuanto a composición, mecanismo de acción y vía de administración.
e) 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 RW N° 14.156, de fecha 31 de mayo de 2022, publicada en el Diario Oficial con fecha 14 de junio 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, no habiéndose formulado observaciones dentro del periodo de información pública iniciado por la Resolución Exenta RW N° 14.156 de 2022; y

SÉPTIMO: Que, se procedió a remitir, Informe de evaluación de solicitud de régimen de Control Sanitario, junto con propuesta de determinación de régimen de control sanitario a Director. Para los cuales y de acuerdo a lo establecido en la Resolución Exenta N° 2510/21, artículo 1., número III, numeral 1., números 2., 2.7., 2.7.3., el Sr. Director instruye que se convoque al Comité de Experto Asesor en Régimen de Control Sanitario;

OCTAVO: Que, **OMNILIFE -IQU**, fue evaluado en la Sesión N°1/22, de fecha 26 de agosto de 2022 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Sanitario, tal como consta en el acta correspondiente, en la que la totalidad de los miembros concluyó que **OMNILIFE -IQU**, incluye los aspectos propios de un medicamento, por las siguientes razones:

a) Se trata de una formulación que se presenta en forma de Bebida analcohólica carbonatada, para ser administrada por vía oral, formulada con Ubiquinona (Coenzima Q10), extracto de Café Verde (*Coffea spp.*), Pirroloquinolina quinona, Colecalciferol (Vitamina D3).
b) El producto OMNILIFE -IQU incluye los aspectos propios de los medicamentos, en cuanto a composición y vía de administración.
c) 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 seguridad y calidad.
d) Mientras esto no se realice, y considerando el eventual riesgo para la salud de las personas, queda prohibida su distribución en el país. (D.S. N°3 arts. 7°, 17° y 207° según corresponda); y

NOVENO: Que, de acuerdo a lo establecido en misma Resolución Exenta N°2510/21, el Sr. Director ratifica la propuesta del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Sanitario, que determinando el régimen de control sanitario del producto OMNILIFE-IQU como producto farmacéutico, instruyendo elaborar resolución de clasificación de producto; y

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 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, 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 **OMNILIFE -IQU**, presentado por OMNILIFE DE CHILE S.A. es el propio de los **Productos Farmacéuticos** .

2. **TÉNGASE PRESENTE** que 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. 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 * DIRECTOR * INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

Q.F. HERIBERTO GARCÍA ESCORZA
***DIRECTOR (S)**
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
- OMNILIFE DE CHILE S.A.
- 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)