

MPV/npc

Ref.: RE829584/16

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

RESOLUCIÓN EXENTA Nº \_\_\_\_\_/

SANTIAGO, 5718 05.12.2017

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** La solicitud electrónica de fecha 21 de noviembre de 2016 (Ref: RE829584/16) solicitado por NUTRAPHARM S.A., mediante la cual se solicita el régimen de control a aplicar al producto **KERAX**; el acuerdo de las Sesión 2/17 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Aplicable, realizada el 29 de marzo de 2017; la Resolución Exenta Nº 2169, de fecha 4 de mayo de 2017, del Instituto de Salud Pública, que fuera publicada en el Diario Oficial del 30 de mayo de 2017 y que abrió periodo de información pública en el procedimiento de régimen de control aplicable respecto de este producto, la solicitud ingresada al ISP, por la cual formula observaciones dentro del periodo de información pública iniciado por la Resolución Exenta Nº 2169, de 2017, en el procedimiento de determinación del régimen de control aplicable; y

**CONSIDERANDO:**

**PRIMERO:** Que, el producto se presenta en forma comprimidos; y declara la siguiente composición en su solicitud original:

<b>Cada comprimido contiene:</b>	
Proteína Hidrolizada (Queratina)	250 mg
Ácido Ascórbico (eq. 250 mg Vit. C)	280 mg
Niacinamida (Vitamina B <sub>3</sub> )	9 mg
Pantotenato de Calcio (eq 1 mg Vit. B <sub>5</sub> )	2.173 mg
Piridoxina Clorhidrato (eq. 1 mg Vit B <sub>6</sub> )	1.2 mg
Biotina	0.15 mg (150 mcg)
Óxido de Zinc (eq 7.5 mg)	9.34 mg
Sulfato de Cobre Anhidro (eq. 0.825 mg Cu)	2.07 mg
Sorbitol Polvo	145 mg
Celulosa microcristalina	90.69 mg
Almidón glicolato	40 mg

**SEGUNDO:** Que, se administra por vía oral y señala como finalidad ser una fuente de nutrientes para consumo humano;

**TERCERO:** Que, para la evaluación y posterior reevaluación del producto se tuvo a la vista los siguientes antecedentes:

- La solicitud señala que se trata de suplemento alimenticio de uso oral en forma de comprimidos, que contiene ácido ascórbico, proteína hidrolizada (queratina), sorbitol, celulosa microcristalina, almidón glicolato, óxido de zinc, niacinamida (vit. B<sub>3</sub>), pantotenato de calcio (eq 1 mg vit. B<sub>5</sub>), sulfato de cobre anhidro, piridoxina clorhidrato (vit. B<sub>6</sub>) y biotina como ingredientes activos.

(Ref.: RE829584/16)

Cont. res. rég. control aplicable **KERAX**

- Presenta los siguientes documentos que acompañan la solicitud.
  - o Fórmula cuali-cuantitativa del producto.
  - o Monografía del producto: En la que se refiere a cada uno de sus componentes y en particular a las propiedades de la proteína hidrolizada (Queratina).
  - o Rótulo del producto.
- No presenta muestra.
- El producto fue evaluado en sesión 2/17 de RCA ocasión en que se deja clasificado como Producto Farmacéutico, principalmente por la presencia de queratina para ser consumida de forma oral.
- Las razones de dicha clasificación quedaron señaladas en el Acta N°2/17.
- Mediante la Resolución Exenta N° 2169, de fecha 4 de mayo de 2017, de este Instituto, que fuera publicada en el Diario Oficial el 30 de mayo 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, habiéndose formulado observaciones para este producto dentro del periodo de información, por lo que el producto es re-evaluado nuevamente en sesión 5/17 de RCA;
- Las Observaciones se señalan en documento a fojas 5, además de otros documentos que se detallan a continuación:
  1. Repertorio N°7682 - 2009 "Repertorio de escritura pública acta sesión extraordinaria de directorio Nutrpharm S.A."
  2. Fórmula del producto, **en la que cambia la concentración de biotina, respecto del ingrediente original.**
  3. Documento denominado "Product Solutions Research, Inc. Self-Affirmed Generally Recognized As Safe (GRAS) Status of Cynatine MR Soluble Keratin", de Septiembre 24 de 2013. En el que dice, que de acuerdo al estado GRAS, Reclamación de exención del requisito de la aprobación previa a la comercialización de conformidad con la propuesta 21 CFR 170.36 (c) (1). Señala que como se define en ese documento se ha determinado que la queratina soluble de Cynatine derivada de lana de oveja es generalmente reconocida como segura (GRAS), de acuerdo con la sección 201 (s) de la ley federal de alimentos, fármacos y cosméticos. Indica que esta determinación fue hecha por expertos calificados con formación científica y con experiencia, basada en procedimientos científicos indicando que el producto Cynatine, corresponde a una Keratina soluble derivada de la lana de oveja y que **de acuerdo a las leyes de USA** está destinado a ser un suplemento alimenticio y ser administrado de manera que la cantidad ingerida se ajuste a las indicaciones suministradas por el fabricante.
  4. Proyecto de Rotulado, **en el que cambia el porcentaje por porción de vitamina C, antes decía 62,5 % y ahora señala 833,3%, y de Biotina antes decía 50,0% y ahora señala 100%.**
  5. Detalle del porcentaje de aminoácidos en el producto CYNATINE MR.
  6. Copia de Resolución Ex. N° 1613246521, de fecha 8 de agosto de 2016, del SEREMI RM, que autoriza la internación al país de una partida de CYNATINE;

**CUARTO:** Que, se responde a las observaciones, en relación a los fundamentos dados por este Instituto al indicar que el producto se ajusta a la definición de producto farmacéutico:

(Ref.: RE829584/16)

Cont. res. rég. control aplicable **KERAX**

- i. Respecto al primer fundamento, referido a que se trata de un comprimidos de uso oral: Según indica no puede ser usado como fundamento ya que los alimentos también se consumen de uso oral: *Este es un criterio para descartar categorías de productos, tal como se ha explicado en reiteradas ocasiones, porque si se trata de un producto o sustancia cuya vía de administración es oral, descarta inmediatamente la posibilidad que el producto sea un cosmético o un pesticida de uso sanitario y doméstico.*
- ii. Respecto a los límites de vitaminas y minerales, en lo que se señala que: "en base a las dosis propuestas de 2- 4 comprimidos al día, la biotina sobrepasa los límites tanto en la dosis máxima como en la mínima y por su parte el zinc sobrepasa los límites en la dosis máxima", indica ahora que: "vista las observaciones efectuadas en el acta de régimen de control aplicar por el comité, se reformula la DOSIFICACIÓN DEL PRODUCTO ajustando así las dosis de vitaminas, minerales y biotina". Acompañando la nueva formulación: *Respecto a este punto, es incomprensible que conociendo la legislación vigente (Norma Técnica que Fija Directrices Nutricionales sobre Suplementos Alimentarios y sus Contenidos en Vitaminas y minerales), el producto se presente sin cumplir con los límites establecidos para vitaminas y minerales en la presentación original.*
- iii. En este punto el recurrente se refiere al aporte nutricional de la queratina, indicando que es una proteína hidrolizada de bajo contenido en azúcar y grasa y que tiene una gran cantidad de aminoácidos, destacando la presencia de Cisteína y ácido glutámico, en relación a los cuales hace referencia y detalla el aporte nutricional de estos y su presencia en los alimentos. Además de indicar que ambos aminoácidos están autorizados en el RSA. Por último termina diciendo que como la queratina cuenta con certificado GRASS, no hay razón para considerar este ingrediente como farmacéutico: *Que un ingrediente se encuentre en el status GRAS, no es concluyente para nuestra legislación, ya que los criterios de clasificación de los alimentos en Chile son otros.*
- iv. En el punto 4 de esta apelación se refiere a que no puede usarse como argumento que existan antecedentes de otro producto que ha pasado por RCA, en particular BECLAY HAIR & NAILS, el cual correspondía a una formulación de uso oral, que contenía Queratina hidrolizada asociada a otros componentes, y quedó clasificado como un producto farmacéutico, porque la Resolución 4023 claramente establece que debe ser la misma fórmula y además a que en la Resol. del producto BECLAY HAIR & NAILS, no se deja claramente estipulado que las causas de esa clasificación sean por la presencia de queratina ya que este compuesto tiene otros componentes: *Este argumento es incorrecto porque una de las razones de la clasificación de BECLAY HAIR & NAILS es por la presencia de queratina de uso oral.*
- v. En el punto 5 de este recurso cuestiona que el producto se ajuste a la definición de producto farmacéutico, porque ellos no le atribuyen propiedades terapéuticas, sino claramente nutricionales y además ya argumentaron su aporte nutricional por la presencia de aminoácidos: *Este argumento no es válido, ya que claramente se dejó estipulado en el acta, que a pesar de que promociona al producto como fuente de nutrientes para consumo humano, no se ha demostrado la eficacia de la queratina como nutriente de uso oral y por lo tanto, tampoco su eficacia para contribuir como nutriente.*
- vi. En el punto C de esta apelación, denominado "FÓRMULA PREVENCIÓN", cita documentos legales relacionados con el derecho a que los usuarios tengan la oportunidad para alegar y que es una "necesidad jurídica que posee la Comisión de consignar en la resolución que adopte cual es el

(Ref.: RE829584/16)

Cont. res. rég. control aplicable **KERAX**

componente al cual se le estaría atribuyendo una propiedad farmacéutica y fundar aquello que es resuelto".

vii. Finalmente solicita que lo dejemos como un producto fuera de nuestra competencia;

**QUINTO:** Que, en vista de lo anterior y considerando que no hay información adicional, respecto al ingrediente activo queratina y no es posible aceptar la reformulación del producto en esta etapa de la evaluación, se reitera lo siguiente:

- a) El documento presentado en las observaciones a este producto, denominado "Product Solutions Research, Inc. Self-Affirmed Generally Recognized As Safe (GRAS) Status of Cynatine MR Soluble Keratin", se refiere al estado GRAS, de la queratina soluble derivada de lana de oveja del producto marca registrada Cynatine, el cual se utiliza como un suplemento para mejorar el cabello y las uñas, (*Beer, C., Wood, S., & Veghte, R. H. (2014). A clinical trial to investigate the effect of Cynatine HNS on hair and nail parameters. The Scientific World Journal, 2014*), indicación que en Chile es considerada una propiedad terapéutica. Además, que un ingrediente se encuentre en el status GRAS, no es concluyente para nuestra legislación, ya que los criterios de clasificación de los alimentos en Chile son otros.
- b) Como ya se señaló anteriormente no es posible reformular el producto en esta etapa de la evaluación, sobre todo considerando, que existen límites claramente establecidos en las normas técnicas respectivas para vitaminas y minerales, que son de conocimiento general. Por lo que se reitera que para los límites de vitaminas y minerales, en base a la dosis propuesta de 2- 4 comprimidos al día, la biotina sobrepasa los límites tanto en la dosis máxima como en la mínima y el zinc sobrepasa los límites en la dosis máxima.
- c) Respecto a otros productos evaluados por esta comisión que contienen queratina, el producto BECLAY HAIR & NAILS, el cual correspondía a una formulación de uso oral, que contenía Queratina hidrolizada asociada a otros componentes, quedó clasificado como un producto farmacéutico (Resol. ex. N° 4691, de fecha 4 de diciembre de 2015), por su composición, siendo una de las razones de su clasificación la presencia de queratina.
- d) La queratina hidrolizada de uso oral no está descrita como un alimento propiamente tal, en el reglamento sanitario de los alimentos, así como no se comercializan en Chile legalmente otros productos con queratina de uso oral;

**SEXTO:** Que, **KERAX** fue re-evaluado en la Sesión N° 5/17, de fecha 27 de julio 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 se debe mantener la clasificación anterior como producto farmacéutico para el producto **KERAX**, porque no se puede aceptar en esta etapa de la evaluación cambios de formulación. Además se reiteran las razones de esta clasificación porque:

- a) Se trata de una formulación en cápsulas que se administra por vía oral, lo que descarta su uso como cosmético o pesticida de uso sanitario y doméstico, y aunque se administra de forma oral no se

(Ref.: RE829584/16)

Cont. res. rég. control aplicable **KERAX**

ajusta a la definición de dispositivo médico. Por otra parte, aunque los alimentos se administran por esta vía, no se ha demostrado que el uso oral de queratina aporte como nutriente;

- b) La queratina hidrolizada de uso oral no está descrita como un alimento propiamente tal, en el reglamento sanitario de los alimentos;
- c) A pesar de que promociona al producto como fuente de nutrientes para consumo humano, no se ha demostrado la eficacia de la queratina como nutriente de uso oral, además supera los límites de Biotina en ambas dosis señaladas y los límites de Zinc en la dosis más alta y existe otro producto que contiene queratina de uso oral clasificado como Producto farmacéutico;
- d) Por lo tanto, dada la composición de **KERAX**, 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;

**SÉPTIMO:** Que, mediante la Resolución Exenta N° 2169, de fecha 4 de mayo de 2017, de este Instituto, que fuera publicada en el Diario Oficial del 30 de mayo 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, habiéndose formulado observaciones dentro del periodo de información pública iniciado por la Resolución Exenta N° 2169 de 2017, de parte de NUTRAPHARM S.A., para este producto, las cuales fueron reevaluadas en Sesión N°5/17 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Aplicable; 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 **KERAX**, solicitado por NUTRAPHARM S.A., 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.

(Ref.: RE829584/16)

Cont. res. rég. control aplicable **KERAX**

- 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.
- 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).

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



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

DISTRIBUCIÓN:

- Nutrapharm S.A.
- Depto. Políticas Farmacéuticas y Profesiones Médicas, MINSAL
- SEREMI de Salud RM, Internaciones de Alimento
- Subdepto. Fiscalización
- Subdepto. Farmacia
- Unidad Régimen Control Sanitario
- Comunicaciones-ISP
- Gestión de Trámites
- UCD



  
Transcrito Fielmente  
Ministro de Fe