

JON/MPV/npc
Ref.: 8008/14

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

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/
000562 *16.02.2015
SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: El Memorando Nº 91, de 27 de Febrero de 2014, del Subdepartamento de Inspecciones, en que se requiere determinar régimen de control a aplicar a **KIYESKI**, a propósito de Providencia Nº 122, de jefatura de ANAMED, de fecha 27 de enero de 2014 que instruye "realizar toma de muestra a modo de verificar la composición de los parches adelgazantes promocionados en la página www.divinodescuento.cl a los que se le atribuyen propiedades terapéuticas y se instruye la suspensión de la publicidad de este producto de acuerdo al Art. 207º del D.S. Nº3/2010"; el Memorando Nº 94, de fecha 7 de julio de 2014 del Subdepartamento Registro y Autorizaciones Sanitarias, por el que se requirió informe técnico de este producto al Subdepartamento Dispositivos Médicos; el Memorandum Nº 74/14, de 22 de agosto de 2014, del Subdepartamento Dispositivos Médicos, al que se acompañó el informe de este producto, relativo a KIYESKI; el acuerdo de la Sesión Nº 3/14 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Aplicable, realizada el 3 de septiembre de 2014; la Resolución Exenta Nº 6.204, de fecha 23 de diciembre de 2014, del Instituto de Salud Pública, que fuera publicada en el Diario Oficial del 10 de enero de 2015 y que abrió periodo de información pública en el procedimiento de régimen de control aplicable respecto de este producto; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que de la muestra enviada por el Subdepartamento de Inspecciones, consistente en 2 cajas que contienen cada una bolsa sellada con 10 parches cuadrados con círculo redondo impregnado con una sustancia de color oscuro y aromática, indicado para poner en la zona del ombligo. En el rótulo no se indica el nombre del fabricante, ni la fórmula cuali-cuantitativa del producto. En el folleto interno señala que el producto está compuesto de: "aceite de jojoba natural, té verde en polvo, "evening primrose oil", carnitina, nuciferina, manteca de cacao, aceite de menta, resina, "far infrared loadstone", aceite de jazmín, etc.";

SEGUNDO: Que se declara la siguiente finalidad de uso para este producto: "Parche indicado para adelgazar, mantiene el balance hormonal, promueve el metabolismo celular, ingresa la grasa por medio de capilares subcutáneos, rápidamente disuelve la grasa y restringe la formación de grasa";

TERCERO: Que KIYESKI fue evaluado en la Sesión Nº 3/14, de fecha 3 de septiembre de 2014, del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Aplicable, tal como consta en el acta correspondiente, en la que se concluyó, por unanimidad, que él debe ser clasificado como producto farmacéutico, por los siguientes motivos:

- El producto se presenta en forma de parche que se aplica sobre la piel;
- Su finalidad es para adelgazar, que corresponde a una acción terapéutica;
- El mecanismo de acción propuesto sería que el producto actúa por vía metabólica, interviniendo en el balance hormonal;
- Corresponde a un producto farmacéutico, por lo tanto, para poder comercializarlo en Chile, debe solicitar registro sanitario;

CUARTO: Que, mediante la Resolución Exenta N° 6.204, de fecha 23 de diciembre de 2014, de este Instituto, que fuera publicada en el Diario Oficial del 10 de enero de 2015, se abrió periodo de información pública en el procedimiento administrativo de determinación del régimen de control que corresponde aplicar a este producto, de 10 día hábiles, contados desde la publicación de dicha resolución en el Diario Oficial, no habiéndose recibido en ese plazo ninguna observación para este procedimiento; 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 en uso de las facultades que me otorga 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 **KIYESKI** 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 8°, 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 8°, del Decreto N° 3 de 2010).

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

FA (S) SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
Q.F. XIMENA GONZÁLEZ FRUGONE
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- Depto. Políticas Farmacéuticas y Profesiones Médicas, MINSAL
- Subdepartamento Inspecciones
- Subdepartamento de Dispositivos Médicos
- Sección Registro Productos Farmacéuticos (1 original y 1 copia)
- Comunicaciones-ISP
- Gestión de Trámites

