

JON/CJC

B11/Ref.: 1400/12

**DETERMINA QUE EL RÉGIMEN DE CONTROL APLICABLE PARA EL PRODUCTO OMAUA, ELABORADO POR NUTRAPHARM S.A., NO CORRESPONDE AL DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS.**

RESOLUCION EXENTA Nº 06.05.2013 001430

SANTIAGO,

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** La solicitud de determinación de régimen de control a aplicar y la documentación técnica adjunta presentada por Nutrapharm S.A., de fecha 23 de marzo de 2012, respecto de la materia prima **CARTÍLAGO DE POLLO TIPO II (COLÁGENO TIPO II)**; el Ordinario Nº 1206, de fecha 27 de abril de 2012, mediante el cual se requirieron mayores antecedentes al interesado; la carta de Nutrapharm S.A., del 11 de mayo de 2012, por la cual se solicitó ampliación de plazo para dar respuesta al Ordinario Nº 1206 de 2012; el Ordinario Nº 1343, de fecha 15 de mayo de 2012, que otorgó prórroga; la presentación de fecha 28 de mayo de 2012, por la que se dio respuesta al Ordinario Nº 1206 de 2012; la Resolución Exenta Nº 2226, de fecha 30 de agosto de 2012, por la que se abrió término probatorio; la presentación del 21 de septiembre de 2012, por la que se dio respuesta a la Resolución Exenta Nº 2226 de 2012; los antecedentes adicionales enviados por el interesado el 31 de enero y el 7 de febrero de 2013; el acuerdo de la Sesión Nº 1/13 de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, realizada el 22 de marzo de 2013; y

**CONSIDERANDO:**

**PRIMERO:** Que, a través del Ordinario Nº 1206, de fecha 27 de abril de 2012, se informó a Nutrapharm S.A. que el trámite de régimen de control aplicable se realiza a productos terminados. Por tanto, para poder resolver esta solicitud se requirieron los siguientes antecedentes:

- La expresión de fórmula cuali-cuantitativa completa del (de los) producto(s) que se elaborará(n) con la materia prima **CARTÍLAGO DE POLLO TIPO II (COLÁGENO TIPO II)**, haciéndose énfasis en que en la fórmula se debía señalar claramente si esta materia prima corresponde o no a un extracto estandarizado;
- Una muestra del (de los) producto(s) o su(s) rotulado(s) gráfico(s) original(es); y
- Documentación adicional que se refiriera a las propiedades del (de los) producto(s);

**SEGUNDO:** Que en la respuesta de fecha 28 de mayo de 2012, Nutrapharm declaró la composición cuali-cuantitativa y acompañó una muestra sólo de un producto denominado **OMAU**. Cada cápsula de Omaua contiene: 40,0 mg de concentrado estandarizado de colágeno tipo II, 240,0 mg de celulosa microcristalina, 5,0 mg de dióxido de silicio y 5,0 mg de estearato de magnesio. No se señala su finalidad de uso, pero el rótulo de la muestra enviada es más bien propio de un alimento; además, en dicho rotulado gráfico se establece que Omaua es elaborado, envasado y distribuido por Nutrapharm S.A., El Roble Nº 877, Recoleta, Santiago, indicándose además la "Resolución SEREMI RM Nº 025526 del 19/06/08" y la página web "[www.nutrapharmsa.com](http://www.nutrapharmsa.com)";

**TERCERO:** Que evaluado en la Sesión Nº 5/12 de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, de fecha 4 de julio de 2012, se decidió dejar pendiente, principalmente porque el interesado también estaba comercializando el producto Parflex, que contenían un ingrediente denominado "UC-II® concentrado natural de colágeno tipo II", más los mismos otros tres componentes de Omaua. Por tanto, se emitió la Resolución Exenta Nº 2226, de fecha 30 de agosto de 2012, por la que se abrió término probatorio, con el fin de que Nutrapharm S.A. rindiera las pruebas que juzgara pertinentes para acreditar

las alegaciones en relación con los siguientes hechos:

- "La composición exacta del producto PARFLEX, es decir, su fórmula cuali-cuantitativa"; y
- "Las especificaciones de materia prima de todos los ingredientes que forman parte de OMAUA y PARFLEX, emitidas por sus proveedores y/o fabricantes";

**CUARTO:** Que, en respuesta a la Resolución Exenta N° 2226 de 2012, el interesado hizo una serie de aclaraciones, entre éstas que *"PARFLEX posee una fórmula con colágeno animal distinto al colágeno denominado CARTILAGO DE POLLO TIPO II (COLÁGENO TIPO II)"*, por lo que solamente se debe determinar el régimen de control que le corresponde aplicar a OMAUA. Se envió la expresión de fórmula de PARFLEX y la siguiente para OMAUA: Cada cápsula contiene: 40,0 mg de polvo estandarizado de colágeno tipo II, sin desnaturalizar al 25% (equivalente a 10 mg de polvo de colágeno Tipo II sin desnaturalizar), 240,0 mg de celulosa microcristalina, 5,0 mg de dióxido de silicio coloidal y 5,0 mg de estearato de magnesio. \*: Esta materia prima contiene: 75% de excipientes, 25% de polvo de colágeno Tipo II.

Asimismo, se presentaron, como especificaciones, los certificados de análisis de cada uno de los ingredientes de la formulación de OMAUA. Para el ingrediente principal de OMAUA se envió un certificado de análisis emitido por Inter Health, de "UC - 250 Powder", de fecha 18/02/2011, del lote N° 1102013, siendo su país de origen Estados Unidos, en que se señala que "UC-II® UC-250" es un extracto estandarizado, sin desnaturalizar (undenatured) del complejo colágeno tipo II, en polvo, para uso como suplemento dietario (U.S. patents 5,645,851, 5,637,321, 5,529,786, 5,750,144, 7,083,820, EPO Patent EP1435906B1, U.S. and world-wide patents pending), el cual debe contener no menos de un 25-30% de colágeno tipo II sin desnaturalizar;

**QUINTO:** Que si bien se incluyó este producto en la Sesión N° 7/12 de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, realizada el 7 y 9 de noviembre de 2012, no se alcanzó a evaluar en esa sesión por falta de tiempo;

**SEXTO:** Que, el 30 de enero de 2013, Nutrpharm S.A. presentó el documento titulado "SE TENGAN PRESENTE NORMAS Y CIRCUNSTANCIAS QUE INDICA", en que se declara la siguiente composición para OMAUA: 40 mg de polvo estandarizado de colágeno tipo II, sin desnaturalizar al 25% (equivalente a 10 mg de colágeno), 240 mg de celulosa microcristalina, 5 mg de dióxido de silicio coloidal y 5 mg de estearato de magnesio, y se hacen presente los siguientes aspectos:

- "Irretroactividad De La Ley": "Imposibilidad de vincular la Resolución Exenta N° 4783 de 2008 que clasificó en su oportunidad al producto denominado CÁPSULAS DE CARTÍLAGO DE POLLO (UC-II CAPSULE) COMO PRODUCTO FARMACÉUTICO AL PRODUCTO OMAUA"; y
- "Territorialidad de la ley": "Imposibilidad de evaluar al producto OMAUA por la publicidad que el proveedor efectúa del mismo".

Además, a dicho documento se adjuntó el Ordinario N° 3444, de fecha 30 de noviembre de 2009, de este Instituto, dirigido a la empresa Blumos S.A., en que se señala: *"luego de efectuada una revisión y evaluación a los antecedentes técnicos presentados respecto a su producto Slendesta (Extracto de papa al 5%) polvo de uso industrial alimenticio, que de acuerdo a lo declarado y mientras no se le atribuyan propiedades o efectos terapéuticos, este producto, no corresponde a un Producto Farmacéutico"*;

**SÉPTIMO:** Que, el 7 de febrero de 2013, Nutrpharm S.A. hizo llegar el documento titulado "SE TENGAN PRESENTE DOCUMENTO QUE ACOMPAÑA PARA LOS FINES QUE SEÑALA", al cual se acompaña copia del Dictamen N° 4388, del 21 de enero de 2013, de la Contraloría General de la República, como complemento de la presentación del 30 de enero de 2013, específicamente para el punto de la imposibilidad jurídica de vincular la Resolución Exenta N° 4783 de 2008, que clasificó en su oportunidad al producto denominado CÁPSULAS DE CARTÍLAGO DE POLLO (UC-II CAPSULE) como

producto farmacéutico, con OMAUA;

**OCTAVO:** Que evaluado nuevamente, en la Sesión N° 1/13 de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, realizada el 22 de marzo de 2013, de acuerdo a los antecedentes presentados por el interesado y aquellos recopilados para esta evaluación se concluyó que: *"Si bien al producto denominado OMAUA no se le atribuyen propiedades terapéuticas, no queda claro si su ingrediente principal, cartílago de pollo tipo II sin desnaturalizar ("UC-250 Powder", "UC-II®" o "UC-II® UC-250"), puede ser considerado un ingrediente alimentario o alimento nuevo, lo cual debe ser definido por el Ministerio de Salud (artículo 3°, del D.S. N° 977/96)".* Además, por unanimidad se determinó que OMAUA no es un producto farmacéutico; y

**TENIENDO PRESENTE:** : Lo dispuesto en los artículos 94° y 102° 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 2.010, del Ministerio de Salud; los artículos 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; 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° 1553, del 13 de julio del 2.012, 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 de control aplicable para el producto **OMAU**, fabricado por Nutrapharm S.A., no corresponde al de los productos farmacéuticos.
2. **REMÍTANSE** los antecedentes al Ministerio de Salud para su revisión, sirviendo esta resolución como informe técnico y atento oficio emisor, en conformidad a lo establecido en el artículo 8° del Decreto N° 3 de 2010, de ese ministerio.

ANÓTESE Y COMUNIQUESE

JEFA SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS  
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

**DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ**  
**JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS**  
**AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS**  
**INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

### DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- División Políticas Públicas Saludables y Promoción, MINSAL
- Subdepartamento Calidad de los Alimentos, SEREMI de Salud Región Metropolitana
- Unidad Internación de Alimentos, SEREMI de Salud Región Metropolitana
- Sección Registros Farmacéuticos
- Gestión de Trámites
- Unidad de Procesos

