

JMC/CJC/npc
Nº Ref.:RE449915/13

DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR AL PRODUCTO ARTILANE.

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 23304/13

Santiago, 4 de noviembre de 2013

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de determinación de régimen de control a aplicar y la documentación técnica adjunta a la presentación de ALS DISTRIBUIDORA LTDA., respecto del producto **ARTILANE**; la recomendación de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, acordada en sesión de fecha 10 de septiembre de 2013, de clasificar a este producto como medicamento; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que se declara que cada vial de 30 mL de solución oral, de este producto, contiene: 7 g de colágeno hidrolizado enzimáticamente de alta pureza (Colatech®), 25 mg de ácido hialurónico, 75 mg de concentrado de tomate (*Solanum lycopersicum*) con un 2% de licopeno, 60 mg de vitamina C (ácido L-ascórbico), 30 mg de quercetina, como concentrado de bioflavonoides; otros ingredientes: agua, fructosa, maltodextrina, almidón modificado (espesante), ácido cítrico anhidro (acidulante), sorbato de potasio (conservador), sabor frambuesa, dióxido de silicio coloidal (antiaglomerante), cloruro de sodio (potenciador del sabor) y celulasa. Además, para él se detallan las siguientes indicaciones de uso: "ARTILANE® es un suplemento alimenticio que ayuda a la función articular. Es útil como un adyuvante funcional y estructural en el tratamiento del deterioro del cartílago. ARTILANE® ayuda en la recuperación de la movilidad y la reducción de los procesos inflamatorios y del dolor en la degeneración articular";

SEGUNDO: Que, de acuerdo a la composición y modo de uso declarados para este producto, cada porción de él (1 vial) aporta 60 mg de vitamina C, cantidad que está por debajo del mínimo autorizado en suplementos alimentarios, por lo que este nutriente se encuentra dentro de los rangos aprobados para él en alimentos fortificados (Resoluciones Exentas Nº 393 y 394, ambas de 2002 y del Ministerio de Salud). Sin embargo, no existen límites definidos para colágeno hidrolizado, ácido hialurónico y quercetina o concentrado de bioflavonoides en suplementos alimentarios;

TERCERO: Que, por otra parte, según la fórmula declarada para ARTILANE, cada vial aporta 75 mg de concentrado de tomate, lo que equivale a 1,5 mg de licopeno. Este Instituto ha clasificado como alimento al producto PROCIANIDINA – LICOPENO CÁPSULAS, que contenía 66,72 mg de una mezcla de: extracto estandarizado de semillas de *Vitis vinifera* L. (equivalente a no menos de 22,5 mg y no más de 37,5 mg de procianidina) y extracto estandarizado de epicarpio del fruto de *Lycopersicum esculentum* Mill. (tomate) (equivalente a no menos de 2,25 mg y no más de 3,75 mg de licopeno), cuya finalidad de uso era como antioxidante y en que su modo de uso era de 1 cápsula 2 veces al día. Asimismo, a través de la Resolución Exenta Nº 3230, de fecha 5 de diciembre de 2012, de este Instituto, se determinó que TOMACARE CÁPSULAS, en que cada cápsula contenía 100 mg de extracto estandarizado de fruto de tomate (*Lycopersicum esculentum*) (equivalente a 10 mg de licopeno), entre otros ingredientes, no correspondía a producto farmacéutico, principalmente porque, de acuerdo a información disponible en MedlinePlus: una taza (240 mL) de jugo de tomate proporciona alrededor de 23 mg de licopeno y TOMACARE aporta 10 mg diarios de licopeno; se señala que el licopeno es un poderoso antioxidante que puede ayudar a proteger a las células para que éstas no sufran daño, pero él tiene evidencia insuficiente para hacer una determinación sobre su empleo con propiedades terapéuticas;

CUARTO: Que este Instituto ha clasificado los siguientes productos que contienen colágeno:

- La Resolución Exenta N° 4783, de fecha 15 de julio de 2008, determinó que el producto CÁPSULAS DE CARTÍLAGO DE POLLO (UC-II CAPSULE), en que cada cápsula contenía, como ingrediente principal, "40 mg de UC-II (suministrando 10 mg de colágeno no desnaturalizado del tipo II)", correspondía a medicamento, porque en la información aportada por el propio interesado se reportaban casos de pacientes con artritis reumatoidea severa tratados con colágeno no desnaturalizado del tipo II que mejoraron en tres meses de tratamiento y el 14% se recuperó totalmente; además, este producto se promocionaba para prevenir y tratar la artrosis y la artritis reumatoidea; y
- La Resolución Exenta N° 1430, de fecha 6 de mayo de 2013, determinó que OMAUA no corresponde a producto farmacéutico, el cual fue evaluado en la Sesión N° 1/13 de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, en cuya acta se concluyó lo siguiente: *"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)"*, y, a la fecha, el Ministerio de Salud no ha comunicado el resultado de su revisión respecto de este caso (artículo 8°, del Decreto N° 3 de 2010);

QUINTO: Que en el N° 9, del artículo 106°, del Reglamento Sanitario de los Alimentos, Decreto N° 977 de 1996, del Ministerio de Salud, se define la declaración de propiedades saludables como sigue: *"Cualquier representación que afirme, sugiera o implique que existe una relación entre un alimento, un nutriente u otra sustancia contenida en un alimento y una condición relacionada con la salud"*. Asimismo, el artículo 114°, del Decreto N° 977 de 1996, establece que *"Las declaraciones de propiedades saludables deberán ser científicamente reconocidas o consensuadas internacionalmente y deberán estar enmarcadas dentro de las normas técnicas sobre directrices nutricionales aprobadas por resolución del Ministerio de Salud, la que se publicará en el Diario Oficial"*. Dichas directrices nutricionales fueron aprobadas por la Resolución Exenta N° 764 de 2009, del Ministerio de Salud, la cual no contiene ninguna asociación que relacione a alguno de los ingredientes de este producto con una propiedad saludable;

SEXTO: Que se acompañó una monografía clínica de este producto, en la cual se describe un estudio en que se trató a 100 voluntarios con osteoartritis de rodilla con Colatech® (colágeno hidrolizado) y glucosamina sulfato, habiéndose demostrado que Colatech® era más eficaz que glucosamina sulfato después de 2, 4, 8 y 12 semanas de tratamiento, resaltándose que: *"Varios artículos analizan el uso de hidrolizado de colágeno en osteoartritis y la enfermedad de las articulaciones"*; también, se detalla que se empleó ácido hialurónico en un ensayo preclínico y uno clínico, en pacientes con osteoartritis de rodilla. La osteoartritis es la forma más común de artritis, es una enfermedad que causa dolor, inflamación y disminución de los movimientos en las articulaciones (MedlinePlus: <http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/spanish/osteoarthritis.html>), lo cual es consistente con los registros sanitarios de medicamentos, autorizados por este Instituto, que presentan ácido hialurónico y se administran vía intraarticular para el tratamiento de la osteoartritis (registros F-400/13 y F-12010/12);

SÉPTIMO: Que en el acta de la Sesión N° 8/13, de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, se concluyó lo siguiente respecto de este producto: *"Dada su formulación y finalidades de uso, entre las cuales se señala que ayuda en la recuperación de la movilidad de las articulaciones, así como en la reducción de la inflamación y el dolor en la degeneración articular, se recomienda clasificar a este producto como medicamento"*;

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 Productos Farmacéuticos de Uso Humano, aprobado por el Decreto N° 3 de 2010, 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 1979 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 1996, de la misma Secretaría de Estado; y en uso de las facultades que me otorga la Resolución Exenta N° 1553, del 13 de julio de 2012, 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 **ARTILANE**, solicitado por ALS DISTRIBUIDORA LTDA., 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**


JEFA SUBDEPARTAMENTO 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
UNIDAD DE PROCESOS
DEPTO. POLÍTICAS FARMACÉUTICAS Y PROFESIONES MÉDICAS-MINSAL
DEPTO. ALIMENTOS Y NUTRICIÓN-MINSAL
SUBDEPARTAMENTO CALIDAD DE LOS ALIMENTOS-SEREMI DE SALUD REGIÓN METROPOLITANA
UNIDAD INTERNACIÓN DE ALIMENTOS-SEREMI DE SALUD REGIÓN METROPOLITANA
SECCIÓN REGISTROS FARMACÉUTICOS ✓
COMUNICACIONES-ISP
GESTIÓN DE TRÁMITES
UGASI



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe