

JMC/CJC/npc
Ref.: 2866/12 - 4349/11

DETERMINA QUE EL RÉGIMEN DE CONTROL APLICABLE PARA EL PRODUCTO OSTEOARTRIT (NUEVA FORMULACIÓN), DE SALUD INTEGRAL MARKET E.I.R.L., NO CORRESPONDE AL DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS.

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, 22.11.2013 003923

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La Resolución Exenta Nº 3269, de fecha 10 de diciembre de 2012, del Instituto de Salud Pública, que determinó que el régimen de control que corresponde aplicar al producto **OSTEOARTRIT**, de la empresa Salud Integral Market E.I.R.L., es el propio de los productos farmacéuticos; el recurso de reposición presentado por don Heriberto Madrid Maulén, en representación de Salud Integral Market E.I.R.L., de fecha 31 de diciembre de 2012, en contra de la Resolución Exenta Nº 3269 de 2012; la presentación del 28 de enero de 2013, de Salud Integral Market E.I.R.L., en que comunica a este Instituto que regularizó la situación observada en el expediente sanitario Rol Nº 2866/12, relativa a visita inspectiva, del 21 de diciembre de 2012, que instruyó la prohibición de fabricación y distribución de OSTEOARTRIT, según Resolución Exenta Nº 3269 de 2012; el Memorando Nº 423, de fecha 2 de mayo de 2013, del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos (ANAMED) a Asesoría Jurídica, de este Instituto, al que se adjuntó informe técnico para resolver el recurso de reposición interpuesto por Salud Integral Market E.I.R.L.; el Memorando A1/Nº 156, del 16 de mayo de 2013, de Asesoría Jurídica, dirigido al Departamento ANAMED, por el que se requiere determinar la clasificación de la nueva formulación de OSTEOARTRIT; la Resolución Exenta Nº 1595, de fecha 23 de mayo de 2013, de este Instituto, que resolvió el recurso de reposición deducido en contra de la Resolución Exenta Nº 3269 de 2012; la Resolución Exenta Nº 2278, de 18 de julio de 2013, del Instituto de Salud Pública, que abrió término probatorio; el acuerdo de la Sesión Nº 9/13 de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, realizada el 21 de octubre de 2013; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que la Resolución Exenta Nº 3269, de fecha 10 de diciembre de 2012, de este Instituto, que fuera publicada en el Diario Oficial del 23 de enero de 2013, determinó que el régimen de control que corresponde aplicar al producto OSTEOARTRIT, de la empresa Salud Integral Market E.I.R.L., fabricado por Biológica Ltda., es el propio de los productos farmacéuticos, principalmente, porque su formulación contenía las especies vegetales *Salix spp.*, *Harpagophytum* y *Equisetum arvense*, las cuales tienen descritas usos terapéuticos y presentan riesgos para ser empleadas en alimentos, de acuerdo a la información científica disponible;

SEGUNDO: Que, adicionalmente al recurso de reposición presentado el 31 de diciembre de 2012, en contra de la Resolución Exenta Nº 3269 de 2012, el 28 de enero de 2013, don Heriberto Madrid Maulén, en representación de Salud Integral Market E.I.R.L., comunicó a este Instituto que, con la finalidad de acreditar la regularización de la situación observada en el expediente sanitario Rol Nº 2866/12, relativo a visita inspectiva, del 21 de diciembre de 2012, que instruyó la prohibición de fabricación y distribución de OSTEOARTRIT, según Resolución Exenta Nº 3269 de 2012, viene en acompañar la ficha técnica con la nueva formulación de OSTEOARTRIT, emitida por el fabricante, la empresa Productos Naturales Chile Ltda.,

en la cual se suprimieron todos los ingredientes *"que constituían principios activos propios de los productos farmacéuticos"* y se incorporaron *"los componentes necesarios para su comercialización como suplemento alimentario"*. Por tanto, se solicita que se comunique al Subdepartamento Inspecciones que esta nueva formulación permite la comercialización y venta de OSTEOARTRIT como suplemento alimentario, y que se tenga presente al resolver los recursos administrativos interpuestos por Salud Integral Market E.I.R.L. Como respaldo, se acompañó un documento de la empresa Productos Naturales Chile Ltda., constituido por 2 páginas, de las cuales se debe destacar lo siguiente:

- Se incluyó una propuesta de rotulado gráfico para un suplemento alimentario, en el cual se señala en forma genérica *"NOMBRE PRODUCTO"* y se indican en forma cualitativa los siguientes ingredientes: *"Calcio (carbonato), Magnesio (óxido), Vitamina C (ácido ascórbico), Potasio, Vitamina B6 (Piridoxina), Vitamina A (Retinol), Vitamina D (Colecalciferol), Vitamina B12 (Cianocobalamina), celulosa"*;
- De acuerdo a la tabla de información nutricional allí detallada, cada porción corresponde a 1 cápsula, la que aporta las siguientes cantidades de vitaminas y minerales: 100 mg de calcio (carbonato), 50 mg de magnesio (óxido), 60 mg de vitamina C (ácido ascórbico), 50 mg de potasio, 5 mg de zinc (óxido), 1 (no se indica unidad de medida) de vitamina B₆ (piridoxina), 100 µg de vitamina A (retinol), 2 µg de vitamina D (colecalfiferol, equivalente a 80 UI) y 1 µg de vitamina B₁₂ (cianocobalamina); y
- Se recomienda tomar 1 a 2 cápsulas al día de esta formulación;

TERCERO: Que si bien, a través de la Resolución Exenta N° 1595, de fecha 23 de mayo de 2013, de este Instituto, se resolvió el recurso de reposición deducido en contra de la Resolución Exenta N° 3269 de 2012, habiéndose rechazado dicho recurso, mediante el Memorando A1/N° 156, del 16 de mayo de 2013, Asesoría Jurídica, de este Instituto, requirió someter al procedimiento del trámite de régimen de control a aplicar a la nueva formulación de OSTEOARTRIT;

CUARTO: Que, mediante la Resolución Exenta N° 2278, de fecha 18 de julio de 2013, de este Instituto, se abrió término probatorio, con el fin de que Salud Integral Market E.I.R.L. rindiera las pruebas que juzgara pertinentes para acreditar, en un plazo de 10 días hábiles, en relación con el siguiente hecho: "La composición exacta de la nueva formulación de OSTEOARTRIT, detallando el nombre de cada ingrediente con su concentración y unidad de medida, en sistema métrico decimal, por cada cápsula";

QUINTO: Que el 17 de septiembre de 2013, el interesado dio respuesta a la Resolución Exenta N° 2278, de 2013, haciendo presente que, por el paro de la empresa Correos de Chile, solamente el día 2 de septiembre se notificó de esa resolución. Se presentó una nueva propuesta de rotulado gráfico para OSTEOARTRIT, elaborado por Productos Naturales Chile Ltda. (PRONAT), en que se declara que cada porción (1 cápsula) contiene: 100 mg de calcio (carbonato), 50 mg de magnesio (óxido), 100 mg de fósforo (dicálcico), 60 mg de vitamina C (ácido ascórbico), 50 mg de potasio, 5 mg de zinc (óxido), 1 mg de vitamina B₆ (piridoxina), 100 µg de vitamina A (retinol), 2 µg de vitamina D (colecalfiferol, equivalente a 80 UI) y 1 µg de vitamina B₁₂ (cianocobalamina);

SEXTO: Que se dio respuesta incompleta a la Resolución Exenta N° 2278, de 2013, al no presentarse la composición exacta de la nueva formulación de OSTEOARTRIT, con los nombres completos de las sales de los minerales empleadas, lo cual es particularmente crítico para determinar su aporte de calcio, ya que este mineral provendría de dos fuentes: carbonato de calcio y fosfato dicálcico, existiendo tres tipos diferentes de esta última sal: a) Fosfato dicálcico anhidro: CaHPO₄; b) Fosfato dicálcico monohidrato: CaHPO₄·xH₂O; y c) Fosfato dicálcico dihidrato: CaHPO₄·2H₂O. Sin embargo, en vista de la historia de este producto y a que el análisis de esta nueva formulación está vinculado a un proceso de denuncia, se examinaron los posibles aportes de calcio en función de los 3 tipos de fosfatos dicálcicos

existentes, y, de acuerdo al modo de uso declarado (1 a 2 cápsulas diarias), Osteoartrit contribuiría con 229 mg - 458 mg de calcio, en las 3 situaciones, con lo cual al administrarse 1 cápsula se cumpliría con el rango definido para calcio en alimentos fortificados; pero, el consumo máximo diario recomendado, de 2 cápsulas diarias, se encontraría dentro del rango aprobado para calcio en suplementos alimentarios (Resoluciones Exentas N° 393 y 394, ambas de 2002 y del Ministerio de Salud);

SÉPTIMO: Que evaluado en la Sesión N° 9/13 de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, se concluyó lo siguiente:

"1. Respecto de la nueva formulación de OSTEOARTRIT presentada para análisis, se puede afirmar y concluir lo siguiente:

- Ella contiene exclusivamente vitaminas y minerales.
- De acuerdo al modo de uso declarado, todas sus vitaminas y minerales, excepto potasio, aportarían concentraciones autorizadas para ellos en alimentos (Resoluciones Exentas N° 393 y 394, ambas de 2002 y del Ministerio de Salud). Por tanto, dicha formulación entregaría concentraciones subterapéuticas de calcio, magnesio, fósforo, vitamina C, zinc, vitaminas A, D, B6 y B12 (Norma Técnica N° 132, que determina directrices sobre dosis terapéuticas de vitaminas y minerales, que fuera aprobada por el Decreto Exento N° 26 de 2012, del Ministerio de Salud).
- Si bien potasio no tiene límites definidos para su uso en alimentos fortificados ni en suplementos alimentarios (Resoluciones Exentas N° 393 y 394, ambas de 2002 y del Ministerio de Salud), él se encuentra presente en ciertos alimentos, como por ejemplo: los alimentos para deportistas con adición de electrolitos (artículo 540, letra h), del Decreto N° 977 de 1996), las bebidas analcohólicas (artículo 478, del Decreto N° 977 de 1996), el cloruro de potasio se emplea en la sal comestible con menor contenido de sodio y el yoduro de potasio para adicionar yodo a la sal comestible (artículos 437 y 438, del Decreto N° 977 de 1996).
- En consecuencia, dada la composición, vía de administración y modo de uso descritos para la nueva fórmula de OSTEOARTRIT, él no corresponde a un producto farmacéutico, debiéndose derivar al Ministerio de Salud para su revisión, de acuerdo a lo establecido en el artículo 8°, del Decreto N° 3 de 2010"; y

"2. Se sugiere solicitar al Ministerio de Salud que, si en su revisión se concluyera que esta nueva fórmula puede comercializarse como alimento, se evalúe si ella puede mantener la denominación OSTEOARTRIT, en base a lo establecido en el artículo 110, del Reglamento Sanitario de los Alimentos (D.S. N° 977 de 1996)".

Además, por unanimidad se determinó que OSTEOARTRIT (NUEVA FORMULACIÓN) no corresponde a un medicamento y tampoco pertenece a ninguna de las otras categorías de productos de competencia del Instituto de Salud Pública; 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 **OSTEOARTRIT (NUEVA FORMULACIÓN)**, de la empresa Salud Integral Market E.I.R.L., fabricado por Productos Naturales Chile Ltda. (PRONAT), 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 COMUNÍQUESE

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
- Asesoría Jurídica
- Subdepartamento de Inspecciones
- Sección Registros Farmacéuticos
- Gestión de Trámites
- UGASI



Manuel Fielmente
Ministro de Fomento y Empleo