GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

B11/ Ref.: 25.663/04
PMN/TTA/CJCJ/npc

DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR AL PRODUCTO CALCIO, MAGNESIO, ZINC CÁPSULAS.-

RESOLUCIÓN Nº _____/

SANTIAGO, 28.12.2004*011633

VISTO: Estos antecedentes; el Ordinario N° 14, de fecha 13 de agosto de 2004, de la Asesoría de Farmacia, del Servicio de Salud Magallanes y Antártica Chilena, mediante el cual se remitieron muestras de 10 productos que fueron decomisados por ese servicio, entre los cuales se cuenta uno denominado **CALCIO, MAGNESIO, ZINC CÁPSULAS**, a raíz de una denuncia efectuada por los neurólogos del Hospital Regional "Dr. Lautaro Navarro Avaría", hospital base de ese mismo servicio, dado que un paciente de ese establecimiento habría presentado un cuadro neurológico y estado de coma, tras ingerir uno de ellos (HIGASAN CÁPSULAS). Por tal motivo, se requirió que para estos 10 productos se determinara el régimen que corresponde aplicarles, ya que se realizaron dos sumarios sanitarios porque ellos no cuentan con registro sanitario ante este Instituto y porque son distribuidos desde Santiago a regiones, siendo comercializados en "Yerberías", los cuales no son establecimientos autorizados para su venta; y

La recomendación de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, acordada en sesión de fechas 26 y 27 de agosto de 2004, de clasificar a **CALCIO, MAGNESIO, ZINC CÁPSULAS** como medicamento; y

CONSIDERANDO:

- Que en el rotulado gráfico de la muestra enviada no se señala la composición de este producto, ni siquiera en forma cualitativa, sólo por su denominación se infiere que él contiene calcio, magnesio y zinc. Sin embargo, como se desconoce la concentración de estos minerales, por cada cápsula de este producto, no es posible indicar si ellos se encuentran dentro de los rangos aceptados en suplementos alimentarios (Resolución exenta Nº 394 de 2002, del Ministerio de Salud) o en concentraciones terapéuticas;

- Que este producto es de administración oral y, también se debe tener en consideración, para la clasificación de este producto, las finalidades de uso que se le atribuyen en su rotulado gráfico, entre las cuales se deben destacar: "relajante, protector de los nervios y cerebro, combate el stress, problema cardiaco", las cuales no son propias de los alimentos sino que constituyen propiedades terapéuticas, propias de medicamentos (artículo 4°, letra a), del D.S. N° 1.876/95) y, por tanto, debe cumplir con lo señalado en el artículo 11, del D.S. Nº 1876/95; y

TENIENDO PRESENTE: Las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; del decreto supremo Nº 1876 de 1995, del Ministerio de Salud; y los artículos 37° letra b) y 39º letra b) del decreto ley Nº 2763 de 1979; dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1. **ESTABLÉCESE** que el régimen que corresponde aplicar al producto **CALCIO, MAGNESIO, ZINC CÁPSULAS**, en cuyo rótulo no se señala fabricante, distribuidor o importador, 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 y Alimentos de uso Médico, D.S. Nº 1.876 de 1995.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

MINISTERIO DE SALUD
DIRECTOR
Instituto de Salud Pública de Chile

DR. RODRIGO SALINAS RÍOS
DIRECTOR
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
- Servicio de Salud Magallanes y Antártica Chilena
- Unidad de Farmacia, MINSAL
- SESMA
- Sección Inspección
- Unidad de Productos Farmacéuticos Complementarios
- CISP

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE
MINISTRO DE FE

Transcrito Fielmente
Ministro Fe