



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA
B11/ Ref.: 40.791/04
YPA/TTA/CJCJ/npc

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A
APLICAR AL PRODUCTO FISIOCAPS.-**

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, 27.04.2005*003370

VISTO: Estos antecedentes; la solicitud de determinación de régimen de control a aplicar y la documentación técnica adjunta a la presentación de Laboratorio Pasteur S.A., respecto del producto **FISIOCAPS**; y

La recomendación de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, acordada en sesión de fecha 27 de enero de 2005, de clasificar a este producto como medicamento; y

CONSIDERANDO:

- Que cada cápsula de este producto contiene: “Aceite de germen de trigo, Lithotham rico en minerales y oligoelementos, Capiléine® concentrado de proteínas rico en aminoácidos azufrados, Vitamina C, Cera de abeja (agente de recubrimiento), Vitamina PP, Lecitina de soya (emulgente), Ácido pantoténico, Vitaminas B6, B2, B1, B9, Biotina, cápsula: proteínas marinas hidrolizadas y glicerol (estabilizante)”;
- Que este producto es de administración oral y se describe como un “complemento nutricional que regenera y fortifica el cabello y las uñas”. Además, en el rótulo de la muestra enviada se destaca lo siguiente:
 - * Capiléine® es un activo de origen natural, que entrega a su cabello **fuerza, brillo y suavidad**. La Capiléine®, una innovación de Laboratorios YVES PONROY, es un concentrado proteico rico en cistina y metionina, principales componentes de la queratina, proteína que forma el cabello y las uñas.
 - * El aceite de germen de trigo, rico en ácidos grasos esenciales, ayuda a **regenerar el cuero cabelludo en profundidad**.
 - * Las vitaminas del grupo B participan en la **renovación** del cabello y las uñas.
 - * La biotina y el ácido pantoténico tienen una **acción anti-caída**.
 - * Las sales minerales y los oligoelementos **fortifican y refuerzan** la resistencia del cabello y las uñas;
- Que se solicitó al interesado que precisara la composición de los componentes Lithothamo (Lithotham) y Capileína (Capiléine®) y que especificara los nutrientes que ellos aportan. El 27/01/05 se respondió lo siguiente:
 - * La capileína es una proteína que se extrae de la membrana coriónica externa del huevo, aporta L-cisteína y L-metionina. Se encuentra patentada por Laboratoires Yves Ponroy;
 - * Lithotamo es un alga que crece en la costa Bretona de Francia, a una profundidad de 10 a 40 metros, que aporta principalmente carbonato de calcio y magnesio, además de hierro, manganeso, zinc, azufre, molibdeno y cobalto;
- Que en el texto de Jean Bruneton se señala que grandes cantidades de “maërl” (una mezcla de arena, conchas y algas marinas para mejorar suelos) se usa en agricultura. El “maërl” se prepara con especies de algas rojas que acumulan carbonato de calcio, por ejemplo *Phymatolithon calcareum* (Pallas) Adey & McKibbin o *Lithothamnion corallioides* P. Crouan & H. Crouan (Corallinaceae), cosechadas en Irlanda (Jean Bruneton; “Pharmacognosy,



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

Cont. res. rég. control aplicable FISIOCAPS

2

Phytochemistry, Medicinal Plants”; 2nd edition, Intercept Ltd., United Kingdom, 1999, pag. 47). Esta última especie podría corresponder a la que el solicitante de este trámite se refiere como “Lithotamo”;

- Que en la siguiente tabla se expresan los contenidos de nutrientes de este producto por cada cápsula blanda y por 2 cápsulas blandas (cantidad diaria a administrar), en función de lo expresado por el solicitante en la fórmula e información nutricional de la memoria descriptiva, así como en el análisis nutricional del rotulado gráfico:

Nutrientes	Por c/cápsula (según fórmula memoria descriptiva)	Por 2 cápsulas (según fórmula memoria descriptiva)	Por 2 cápsulas (según inf. nutricional memoria descriptiva)	Por 2 cápsulas (según análisis nutricional de rótulos)
Lithotamo rico en minerales y oligoelementos	213,700 mg	427,400 mg	---	
Capileína® proactiva, proteína rica en amino ácidos azufrados	110,000 mg	220,000 mg	---	
Cisteína	---	---	50 mg de cistina	16 mg de cistina
Metionina	---	---	50 mg	5,6 mg
Ácido ascórbico (vitamina C)	36,000 mg	72,000 mg	9,60 mg	60 mg
Tiamina nitrato (vitamina B ₁)	0,840 mg (equiv. a 0,772 mg de vitamina B ₁)*	1,68 mg (equiv. a 1,544 mg de vitamina B ₁)*	1,92 mg de vitamina B ₁	1,4 mg de vitamina B ₁
Riboflavina (vitamina B ₂)	0,960 mg	1,920 mg	1,92 mg	1,6 mg
Niacinamida (vitamina B ₃)	10,800 mg	21,600 mg	19,23 mg	18 mg
Pantotenato de calcio (vitamina B ₅)	3,920 mg (equiv. a 3,61 mg de ácido pantoténico y a 0,31 mg de calcio)*	7,840 mg (equiv. a 7,21 mg de ácido pantoténico y a 0,63 mg de calcio)*	3,85 mg de ácido pantoténico y 125 mg de calcio	6 mg de ácido pantoténico y 128 mg de calcio
Piridoxina clorhidrato (vitamina B ₆)	1,200 mg	2,400 mg	1,92 mg	2 mg
Ácido fólico (vitamina B ₉)	0,120 mg	0,240 mg = 240 µg	42,9 µg	200 µg
Biotina (vitamina B ₈)	0,090 mg	0,180 mg	0,225 mg	0,15 mg

*: Estas equivalencias fueron calculadas por quien evaluó este producto.



- Que de los valores de la tabla anterior se debe señalar lo siguiente:
 - * En la memoria descriptiva y en la información adicional enviada se indica que capileína contiene los aminoácidos azufrados L-cisteína y L-metionina; sin embargo, en la información nutricional de la memoria descriptiva y del rótulo de la muestra enviada se dan valores para cistina y metionina, pero no para cisteína. Además, los valores dados para ambos aminoácidos no coinciden al comparar las tablas de información nutricional de la memoria descriptiva y la del rotulado gráfico, y en ambos casos los valores están referidos para 2 cápsulas de este producto;
 - * Por otra parte, la expresión de fórmula y la información nutricional declaradas en la Memoria Descriptiva de este producto, así como los datos nutricionales expresados en el rótulo del producto difieren en los contenidos de todas las vitaminas y calcio. También, es necesario destacar que la cantidad declarada de calcio, en las 2 tablas de información nutricional (Memoria Descriptiva y rótulo de la muestra) es mucho mayor que el aporte de calcio proveniente de pantotenato de calcio, por lo que debe haber una o más fuentes adicionales de calcio, probablemente se debe al aporte del alga (Lithothamo);
 - * Si bien en estricto rigor se desconoce la composición exacta de este producto, se hizo el ejercicio de revisar las diferentes concentraciones de las vitaminas y calcio aportados, en función de lo señalado en las 3 últimas columnas de la tabla resumen anterior, encontrándose lo siguiente:
 - a) De acuerdo a la expresión de fórmula señalada para este producto y al modo de uso recomendado (2 cápsulas diarias), las vitaminas C, B₁, B₂ y B₆, así como ácido pantoténico y ácido fólico se encuentran dentro de los rangos autorizados para estos nutrientes en suplementos alimentarios; en cambio, niacinamida y biotina se encuentran por sobre los rangos aprobados para ellas en suplementos alimentarios (Resolución exenta N° 394 de 2002, del Ministerio de Salud). Calcio se encuentra dentro de los rangos aprobados en alimentos fortificados (Resolución exenta N° 393 de 2002, del Ministerio de Salud);
 - b) Según lo establecido en la información nutricional de la memoria descriptiva y al modo de uso recomendado para este producto (2 cápsulas diarias), las vitaminas B₁, B₂ y B₆, así como niacinamida se encuentran dentro de los rangos autorizados para estos nutrientes en suplementos alimentarios; en cambio, biotina se encuentra por sobre los rangos aprobados para ella en suplementos alimentarios (Resolución exenta N° 394 de 2002, del Ministerio de Salud). La vitamina C, los ácidos pantoténico y fólico, así como calcio se encuentran dentro de los rangos aprobados para ellos en alimentos fortificados (Resolución exenta N° 393 de 2002, del Ministerio de Salud);
 - c) De acuerdo al análisis nutricional especificado en el rótulo de este producto y al modo de uso recomendado para él (2 cápsulas diarias), las vitaminas C, B₁, B₂ y B₆, así como niacinamida, biotina, ácido pantoténico y ácido fólico se encuentran dentro de los rangos autorizados para estos nutrientes en suplementos alimentarios (Resolución exenta N° 394 de 2002, del Ministerio de Salud). Calcio se encuentra dentro de los rangos aprobados en alimentos fortificados (Resolución exenta N° 393 de 2002, del Ministerio de Salud);
- Que como se señalara anteriormente, se desconoce la composición exacta de este producto; pero, respecto a las finalidades de uso que se le atribuyen cabe indicar lo siguiente:
 - * El hecho de que este producto otorgue fuerza, brillo, suavidad y regenere el cuero cabelludo le otorga propiedades cosméticas. Sin embargo, producto cosmético se



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

Cont. res. rég. control aplicable FISIOCAPS

4

define como: “Cualquier preparado que se destine para ser aplicado externamente al cuerpo humano con fines de embellecimiento, modificación de su aspecto físico o conservación de las condiciones físico químicas normales de la piel o de sus anexos” (artículo 5º, letra a), del D.S. N° 239 de 2002). Por lo tanto, dado que este producto se administra por vía oral no podría ser considerado un cosmético;

* Como su fin no es meramente nutricional tampoco corresponde a un alimento (artículo 110, del D.S. N° 977 de 1996), más aún si a las propiedades citadas anteriormente se agrega la “acción anti-caída” del cabello con que se promociona;

- Que dadas las propiedades atribuidas a este producto y a su vía de administración, él se debe clasificar como medicamento; y

TENIENDO PRESENTE: Las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; del decreto supremo N° 1876 de 1995, del Ministerio de Salud; y los artículos 37º letra b) y 39º letra b) del decreto ley N° 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 **FISIOCAPS**, de la empresa Laboratorio Pasteur S.A., 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, D.S. N° 1.876 de 1995.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



[Handwritten signature]

RA. Q.F. PAMELA MILLA NANJARÍ
DIRECTORA

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Laboratorio Pasteur S.A.
- Unidad de Farmacia, MINSAL
- Subdepartamento Calidad de los Alimentos, SEREMI de Salud Región Metropolitana (ex SESMA)
- Unidad de Internaciones, SEREMI de Salud Región Metropolitana (ex SESMA)
- Unidad de Productos Farmacéuticos Complementarios
- CISP



Transcrito Fielmente
Ministro Fe