

B11/ Ref.: 40.791/04
HRL/VEY/CJCJ/npc

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL
A APLICAR AL PRODUCTO FISIOCAP.-
RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____ /
SANTIAGO, 22.10.2007*008638**

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 **FISIOCAP** y por la que se requiere dejar sin efecto la resolución exenta Nº 3370, de fecha 27 de abril de 2005, de este Instituto, mediante la cual se clasificó como medicamento al producto FISIOCAPS;

El Ordinario Nº 3314, de 25 de abril de 2007, del Seremi de Salud de Región Metropolitana, mediante el cual se informa que esa Secretaría ha recepcionado carta de reconsideración de Resolución Nº 6897/07, de esa misma institución, a través de la cual se rechazó la internación, como alimento, del producto **FISIOCAP**, y vistos los antecedentes, se resolvió derivarlos a este Instituto para que se determinara el régimen que le corresponde aplicar; y

La recomendación de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, acordada en las sesiones de fecha 3 de mayo y 12 de septiembre de 2007, de clasificar a este producto como medicamento; y

CONSIDERANDO:

- Que, según lo declarado en la tabla nutricional del rótulo que se adjuntó, cada porción de consumo de este producto (2 cápsulas) contiene: proteínas 0,6 g, hidratos de carbono disp. 0,1 g, grasa total 0,8 g, ácidos grasos saturados 0,15 g, ácido linoleico 360 mg, ácido linolénico 40 mg, vitamina C 60 mg, vitamina B1 1,4 mg, vitamina B2 1,6 mg, vitamina B3 18 mg, vitamina B6 2 mg, vitamina B9 200 ug, vitamina B8 0,15 mg, vitamina B5 o ácido pantoténico 6 mg, calcio 120 mg, cistina 16 mg y metionina 5,6 mg;
- Que, evaluado en la sesión Nº 3/07, de fecha 3/05/07, de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, se decidió mantener la clasificación de este producto como medicamento, en base a los siguientes fundamentos:
 - En términos generales, la composición de vitaminas, minerales y aminoácidos de este producto, cada 2 cápsulas, de acuerdo a lo declarado en la tabla de información nutricional del rótulo original que se envió en esta oportunidad, es la misma que se señalaba en el rótulo que se presentó el 2005, cuando se le clasificó como medicamento.
 - El interesado señala que la finalidad de uso de este producto es "... suplementar la dieta con fines saludables destinados a mantener o proteger estados fisiológicos propios de las personas que lo consumen, exceptuando las menores de 15 años, embarazadas y nodrizas, salvo indicación médica, y no reemplaza una alimentación balanceada". Sin embargo, se consultó la página web de Laboratorio Pasteur S.A., a través de la cual se pudo acceder a una página propia de Fisiocap, www.fisiocap.cl, en la cual se promociona este producto con las mismas propiedades que en el año 2005, cuando se lo clasificó como medicamento, como por ejemplo: que otorga resistencia, volumen y brillo al cabello, que "ayuda a regenerar el cuero cabelludo", las que constituyen propiedades cosméticas, a las que se agrega que "tiene acción anti-caída" del cabello, las que, por tanto, no son propiedades propias de un alimento.
 - Este Instituto tiene varios medicamentos registrados para el tratamiento de la alopecia. Ejemplos de ello son los registros Nº F-1856/04, F-7906/04, F-12056/07, etc.
 - En consecuencia, como este producto se promociona actualmente con las mismas propiedades que en el año 2005 y a su vía de administración, se decidió mantener su clasificación anterior como medicamento;
- Que, en la sesión Nº 4/07, de fecha 12/09/07, de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, se volvió a evaluar este producto. Para efectos de esta nueva evaluación, se volvió a consultar la página



web del interesado, <http://www.lpasteur.cl/lnutic.htm>, el 12/09/07, encontrándose que FISIOCAP se promociona como sigue: “FISIOCAP®, ayuda a encontrar toda la fuerza y belleza de cabellos y uñas ya que les devuelve sus componentes naturales”, “FISIOCAP® integra en su formulación Capiléine®, una innovación de Laboratoires Yves Ponroy. ... La Capiléine® contribuye a la resistencia, vitalidad y brillo del cabello y dureza de las uñas”, las cuales constituye propiedades cosméticas y no son propias de alimentos, de hecho el artículo 110, del D.S. N° 977/96, establece lo siguiente:

“La rotulación y publicidad de cualquier tipo no deberá contener palabras, ilustraciones y/u otras representaciones gráficas que puedan inducir a equívocos, engaños o falsedades, o que de alguna forma sean susceptibles de crear una impresión errónea respecto a la naturaleza, composición o calidad del producto. Asimismo, no deberán sugerirse ni indicarse efectos terapéuticos, curativos ni posologías”;

- Que, por otra parte, el artículo 5°, letra a), del “Reglamento del Sistema Nacional de Control de Cosméticos”, D.S. N° 239/2002, define cosmético como sigue: “cualquier preparado que se destine a 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 y sus anexos”. En consecuencia, como FISIOCAP es de administración oral, él tampoco puede ser calificado como cosmético;

- Que, asimismo, cabe destacar que este Instituto ha clasificado varios productos, de administración oral, que se promueven con propiedades a nivel capilar, como medicamentos, el más reciente fue INNEOV MASA CAPILAR (Resolución exenta N° 1477, de 2/03/07, del ISP);

- Que, también, se ha considerado importante señalar que, el 12/09/07, en la página web <http://www.lpasteur.cl/lnutic.htm>, además de FISIOCAP, se promocionaba un nuevo producto para detener la caída del cabello, denominado “FISIOCAP® AC”;

- Que, dada las propiedades con que se promociona actualmente este producto y a su vía de administración, se decide mantener su clasificación anterior como medicamento; y

TENIENDO PRESENTE: Las disposiciones de los artículos 94° y 102° del Código Sanitario; del decreto supremo N° 1876 de 1995, del Ministerio de Salud; y los artículos 37° letra b) y 39° letra b) del decreto ley N° 2763 de 1979; dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1. **ESTABLÉCESE** que el régimen que corresponde aplicar al producto **FISIOCAP**, presentado por Laboratorio Pasteur S.A., es 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° 1876 de 1995.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



[Firma]
DRA. INGRID HEITMANN GHIGLIOTTO
DIRECTORA
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Laboratorio Pasteur S.A.
- Unidad de Asuntos Farmacéuticos, 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



[Firma]
Transcrito Fielmente
Ministro Fe