

**RESUELVE RECURSO DE REPOSICIÓN
INTERPUESTO POR MED CELL S.A. EN
CONTRA DE LA RESOLUCION 4.909, DE 2008.**

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

18.11.2008 007419

VISTO: estos antecedentes; el recurso de reposición interpuesto por Med Cell S.A. en contra de la resolución 4.909, de 23 de julio de 2008, que determinó que el régimen de control aplicable del producto Novathin, es el propio de los productos farmacéuticos; el acta de la comisión de Régimen de Control Aplicable, de 3 de julio de 2008; el memorando N° 960, de 16 de octubre de 2008, que remite informe técnico de la Q.F. Carmen Julia Cerda; el Oficio Ord. 3.883, de 10 de junio de 2008, de la Secretaría Regional Ministerial de Salud Región Metropolitana, y

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto en la ley 19.880; en el Decreto Supremo N° 1.876, de 1.995, del Ministerio de Salud; en los artículos 59 letra b), 60 y 61 letra b) del Decreto con Fuerza de Ley N° 1, de 2.005; y 4° letra b), 10° letra b) y 52° del Decreto Supremo N° 1.222, de 1.996, y en el Decreto Supremo 977, Reglamento Sanitario de los Alimentos, de 1997, todos de la misma Secretaría de Estado;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, Don Alberto Novoa Pacheco, en representación de la Sociedad Med Cell S.A., interpuso recurso de reposición en contra de la resolución 4.909, de 23 de julio de 2008, fundado en las siguientes argumentaciones:

- a) El producto Novathin es una cápsula blanda de aceite de piñón de un árbol coreano denominado Piñon Koraiensis, que además de este aceite, contiene otros excipientes autorizados por el decreto 977 y aporta distintos ácidos grasos al organismo, entre ellos, el oleico 22%, el linoleico 44% y Pinolenico 14%, todos ellos presentes en la mayoría de los aceites comestibles utilizados en la alimentación diaria a nivel mundial.
- b) La SEREMI Metropolitana de Salud aprobó la internación y uso y disposición del producto en calidad de alimento mediante la resolución N° 154.273, de 26 de noviembre de 2007.
- c) Es un producto de libre venta en Holanda, según certificado que acompaña en un otrosí de su presentación

SEGUNDO: Que, la resolución impugnada, estableció que el régimen que corresponde aplicar al producto novathin, presentado por Med-Cell S.A. es el propio de los productos farmacéuticos, fundado en las siguientes consideraciones:

- a) Cada cápsula blanda de 1000 mg de ácido pinoleico del fruto pinus koraiensis contiene aceite vegetal, gelatina, glicerol, romero y vitamina E natural.
- b) Su contenido en ácido pinolénico, el aceite de piñones estimula a nivel gastrointestinal la secreción del péptidos saciantes responsables de desencadenar mecanismos de saciedad tanto a nivel digestivo como del sistema nervioso central, el doble efecto del ácido pinolénico ayuda a reducir el tamaño de la ingesta siendo útil como apoyo en las dietas de mantenimiento de control y peso.
- c) Es libre de colesterol y funciona estimulando la liberación de dos hormonas peptídicas supresoras del apetito: la CCK y la GLP1 las cuales envían señales de saciedad al cerebro, reduciendo significativamente el deseo de comer.

- d) El rótulo hace referencia a la propiedad de promover una sensación de saciedad, con lo que vulnera lo señalado en el artículo 527, del decreto 977, por lo que no se puede considerar un alimento.

TERCERO: Que, en relación a los fundamentos de la resolución, el recurrente, en el mismo orden indicado en el considerando anterior, refuta los argumentos de la siguiente manera:

- a) Cada cápsula blanda contiene aceite de este piñón más otros excipientes autorizados por el decreto 977 y aporta distintos ácidos grasos al organismo, entre ellos, el oleico 22%, el linoleico 44% y pinoleico 14%.
- b) No existen estudios clínicos que acrediten o demuestren que farmacológicamente las grasas de este aceite, como de los otros aceites presentes en el mercado nacional de los alimentos, actúen a nivel del sistema nervioso central. Todas las grasas alimentarias poseen una actividad fisiológica gastrointestinal y no a nivel del sistema nervioso central.
- c) No existen estudios clínicos que acrediten o demuestren que farmacológicamente las grasas de este aceite, como de los otros aceites presentes en el mercado nacional de los alimentos, actúen a nivel del sistema nervioso central. Los únicos estudios existentes señalan que estas grasas tienen una actividad fisiológica a nivel gastrointestinal liberando la hormona CCK a nivel de duodeno y el péptido GLP1 a nivel de ileon que corresponde exactamente al mismo efecto que producen las grasas o ácidos presentes en otros aceites presentes en el mercado nacional, como el aceite de oliva y el aceite de maravilla.
- d) En cuanto al rótulo, este producto no está destinado a sustituir la totalidad o una parte de la dieta, por lo que no puede ser considerado un alimento para el régimen de control de peso, pues el producto sí es, tal como se señaló en los antecedentes generales, un aceite de piñón en cápsula blanda. Además cumple con los artículos 107, 108 y 109 del decreto 977, habiendo sido sancionado por la SEREMI de salud mediante la resolución 154.273.

CUARTO: Que, lo expuesto hace concluir al recurrente que la resolución 4.909, se basa en consideraciones e interpretaciones de hecho y científicas erróneas, habilitando su modificación.

QUINTO: Que, habiéndose solicitado el informe de rigor, éste se refiere a la materia controvertida de la siguiente manera:

- a) mediante el oficio 3.883, de 10 de junio de 2008, se solicitó al Instituto determinar el régimen de control aplicable al producto Novathin cápsulas.
- b) Mediante la resolución 16.441, de 17 de abril de 2008, esa Secretaría rechazó la internación de 200 Kg del producto Novathin, porque, se señaló, posee como ingrediente principal aceite de pino (pinnothin) el cual atribuye efectos de saciedad actuando a nivel del sistema nervioso central y gastrointestinal inhibiendo el apetito, lo que transgredió el art. 3º y amparado en el artículo 4º del decreto 977.
- c) Que, en sus rótulos el producto indica que “Pinnothin proviene de una fuente de planta natural. El efecto promueve una sensación de saciedad”. PinnoThin es el mejor ingrediente adelgazante (traducción del inglés al español)
- d) La resolución 154.273, de 26 de noviembre de 2007, autorizó la internación, el uso y la comercialización de 200 Kg netos de suplemento alimentario en cápsulas de marca “Lipid Nutrition”, procedente de Holanda, no haciendo alusión al producto Novathin o a su ingrediente PinnoThin, por lo cual no es posible relacionarla con este último producto.
- e) En el Título X del Reglamento Sanitario de los Alimentos no incluye el aceite de fruto de pino o el aceite de piñón koraiensis, así como tampoco se ha encontrado norma del Ministerio que la autorice en específico como aceite comestible, de que trata el artículo 251 del decreto 977.
- f) Mientras el Ministerio no autorice a Pinno Thin como ingrediente alimentario, él no se podrá incorporar a los alimentos.

- g) El Instituto ha determinado como medicamentos también al “Ajo cápsulas blandas” 0,682 mg a Med Cell S.A. en el Registro Sanitario N-9/06, así como para otros casos de productos que contienen aceite de pescado, los que se encuentran clasificados como hipocolesteromiantes.
- h) La clasificación de un producto como medicamento no depende exclusivamente de su composición, sino que también de su finalidad de uso.

SEXTO: Que, en conformidad al artículo 70 del decreto supremo 1.876, de 1995, del Ministerio de Salud, en aquellos casos en que un producto se atribuya o posea fines terapéuticos y se anuncie como alimento, el Instituto de Salud Pública determinará por resolución fundada si el régimen de control a aplicar es el propio de un alimento o el de un producto farmacéutico, norma que será aplicada tanto a aquellos que deseen comercializarse por primera vez, como a aquellos que se encuentran ya en distribución.

SÉPTIMO: Que, de los antecedentes aportados por el recurrente no ha sido posible desvirtuar las consideraciones técnicas y jurídicas contenidas en la resolución 4.909, y por los antecedentes expuestos en los considerandos precedentes, en particular el informe técnico emitido, la presentación deberá ser rechazada, lo que constituye fundamento suficiente para dictar la siguiente:

R E S O L U C I O N:

RECHAZASE el recurso de reposición interpuesto por Don Alberto Novoa Pacheco, en representación de la Sociedad Med Cell S.A. en contra de la resolución 4.909, de 23 de julio de 2008.

Notifíquese la presente resolución a las partes, sea personalmente por un funcionario del Instituto de Salud Pública de Chile o por carta certificada, en cuyo caso se entenderá notificada al tercer día hábil siguiente contado desde la recepción de la carta certificada por la Oficina de Correos que corresponda.

Anótese y comuníquese.



[Handwritten signature]

DRA. INGRID HEITMANN GHIGLIOTTO
DIRECTORA
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- D. Alvaro Villa V.
- D. Alberto Novoa Pacheco
- Dirección ISP
- SEREMI Salud R.M.
- Dpto. Control Nacional.
- **Subdepto. Registro**
- Asesoría Jurídica.
- Oficina de Partes.

Resol A1/Nº597
Ref.: 6.404/08
07/11/08



[Handwritten signature]
Transcrito fielmente
Ministro de fe