

DETERMINA QUE EL RÉGIMEN DE CONTROL APLICABLE PARA EL PRODUCTO CALCIO MAX FORTE, ELABORADO POR LABORATORIO KORNFELD, NO CORRESPONDE AL DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS.

JON/CJC

B11/Ref: 99037/12 - 2843/11

RESOLUCION EXENTA N°

SANTIAGO,

30.08.2012 002211

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La Providencia N° 552, de 19 de marzo de 2012, de Jefa Subdepartamento Registro y Autorizaciones Sanitarias, a la cual se acompaña el Memorando N° 118, de fecha 15 de marzo de 2012, de Jefa Subdepartamento Inspecciones, en el cual se requiere determinar el régimen que corresponde aplicar a 16 productos fabricados en un local farmacéutico, de acuerdo a las disposiciones del artículo 8°, del Decreto N° 3 de 2010, entre ellos el producto **CALCIO MAX FORTE**; el acuerdo de la Sesión N° 4/12 de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, de fecha 20 de abril de 2012; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que en la muestra enviada se declara que cada cápsula contiene: 300 mg de Lactato de Calcio, 25 mg de Magnesio y 25 mg de Vitamina C; se recomienda el siguiente modo de uso: 1 a 2 cápsulas diarias, alejado de los alimentos. Además, en ella se indica que él es elaborado por Laboratorio Kornfeld, ubicado en Victoria 521, San Bernardo;

SEGUNDO: Que se acompañó un folleto promocional, en el cual se establecen las siguientes indicaciones de uso para este producto: *"Recuperación tejido óseo, Dolores reumáticos, Tejido óseo debilitado"*;

TERCERO: Que, de acuerdo a la composición y modo de uso declarados para este producto, las concentraciones de calcio, magnesio y vitamina C se encuentran dentro de los rangos autorizados para estos nutrientes en alimentos (Resoluciones exentas N° 393 y 394, ambas de 2002 y del Ministerio de Salud). Sin embargo, se le atribuyen a este producto ciertas propiedades terapéuticas, como: *"Recuperación tejido óseo, Dolores reumáticos"*;

CUARTO: Que este producto fue evaluado con anterioridad, también a petición del Subdepartamento Inspecciones de este Instituto, en la Sesión N° 6/11 de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, de fecha 8 de septiembre de 2011, ocasión en que se recomendó clasificarlo como alimento, dada su composición; pero, su rotulación y publicidad debía ajustarse estrictamente a lo establecido en el Reglamento Sanitario de los Alimentos, D.S. N° 977 de 1996;

QUINTO: Que, según lo establecido en el Decreto Exento N° 26 de 2012, del Ministerio de Salud, que aprobó la Norma Técnica N° 132, que determina directrices sobre dosis terapéuticas de vitaminas y minerales, para efectos de la aplicación del artículo 17° del Decreto N° 3 de 2010, del Ministerio de Salud, se entenderán como dosis terapéuticas de vitaminas y minerales aquellas que superen los límites y condiciones establecidos en la Resolución Exenta N° 394 de 2002, del Ministerio de Salud, que *"Fija directrices nutricionales sobre suplementos alimentarios y sus contenidos en"*

vitaminas y minerales. Por tanto, como de acuerdo a la composición y modo de uso de este producto, todos sus ingredientes se encuentran dentro de los rangos autorizados para ellos en alimentos, no corresponden a principios activos propios de medicamentos;

SEXTO: Que, en consecuencia, se puede concluir que **CALCIO MAX FORTE** no corresponde a un producto farmacéutico; y

TENIENDO PRESENTE: : Lo dispuesto en los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; en los artículos 8º y 9º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano, aprobado por el Decreto Nº 3 de 2.010, del Ministerio de Salud; los artículos 59º letra b), del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1, de 2005, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley Nº 2.763, de 1.979 y de las Leyes Nº 18.933 y Nº 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 Nº 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 **CALCIO MAX FORTE**, fabricado por Laboratorio Kornfeld, 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 8º del Decreto Nº 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

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 Inspecciones
- **Sección Registros Farmacéuticos**
- Gestión de Clientes
- Unidad de Procesos

Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

