DIARIO OFICIAL
DE LA REPUBLICA DE CHILE
Ministerio del Interior y Seguridad Pública

I SECCIÓN

LEYES, REGLAMENTOS, DECRETOS Y RESOLUCIONES DE ORDEN GENERAL

Núm. 43.798 | Lunes 11 de Marzo de 2024 | Página 1 de 3

Normas Generales

CVE 2464404

MINISTERIO DE SALUD

Instituto de Salud Pública

DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL SANITARIO AL PRODUCTO FLAMINGO

(Resolución)

Núm. RM 934 exenta.- Santiago, 13 de febrero de 2024.

Visto estos antecedentes:

La solicitud manual de fecha 9 de junio de 2023 (Ref.: 4981/23), requerida por Atacama Bio Natural Products S.A., mediante la cual se solicita la evaluación en régimen de control sanitario del producto Flamingo; la resolución exenta RM N° 5.181, de fecha 25 de noviembre de 2022, que solicita completar antecedentes de admisibilidad; la resolución exenta RM N° 141, de fecha 13 de enero de 2023, por la cual se declararon admisibles los antecedentes presentados con la solicitud de admisibilidad de RCS; el Informe de Evaluación de Solicitud de Régimen de Control Sanitario N° 32-A/23 de la Unidad de Régimen de Control Sanitario y Medicinas Complementarias (Unidad RCS-MC), de septiembre de 2023; la resolución exenta RM N° 6.172, de fecha 22 de noviembre de 2023, publicada en el Diario Oficial con fecha 16 de diciembre de 2023 y que abrió periodo de información pública en el procedimiento de régimen de control sanitario respecto de Flamingo; y

Considerando:

Primero: Que, de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 96 del Código Sanitario, el Instituto de Salud Pública de Chile es la autoridad encargada en todo el territorio nacional del control sanitario de los productos farmacéuticos, de los establecimientos del área y de fiscalizar el cumplimiento de las disposiciones que sobre esta materia se contienen en este Código y sus reglamentos, correspondiendo asimismo a este Instituto, de oficio o a petición de parte, resolver el régimen de control sanitario que pudiere ser aplicable a determinadas substancias o productos, conforme a sus características o finalidad perseguida;

Segundo: Que, en este contexto, mediante la solicitud manual de Atacama Bio Natural Products S.A., se solicita se determine el Régimen de Control Sanitario que le corresponde aplicar al producto Flamingo;

Tercero: Que, este producto se presenta en forma de cápsulas blandas y de acuerdo a información presentada, es posible deducir la siguiente fórmula cuali-cuantitativa:

Cada cápsula blanda contiene:	
Extracto de oleoresina de microalga Haematococcus pluvialis (equivalentes a 8 mg de astaxantina, 4 mg de luteína, 2 mg cantaxantina y 12 mg de betacaroteno)	80 mg
Vitamina E	20 mg
Vitamina C	80 mg

Excipientes: Aceite de oliva extra virgen, csp.

Cuarto: Que, se administra por vía oral y su finalidad de uso es: "Alimento para uso médico incompleto, especialmente diseñado con una formulación de nutrientes ricos en antioxidantes para incorporarlos mediante su ingesta al organismo como parte de un plan de manejo de la dieta.

Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N°19.799 e incluye sellado de tiempo y firma electrónica avanzada. Para verificar la autenticidad de una representación impresa del mismo, ingrese este código en el sitio web www.diarioficial.cl

Está dirigido a personas adultas en estado de carencia nutricional de antioxidantes, con riesgo a desarrollar enfermedades crónicas con implicaciones nutricionales, ya que colabora con un balance oxidativo de las células". Sugiere como dosis y modo de empleo: 1 a 2 cápsulas blandas diarias;

Quinto: Que, el estudio de los antecedentes del producto Flamingo, consta en el Informe de Evaluación de Solicitud de Régimen de Control Sanitario N° 32-A/23, en el cual se concluye que, el producto Flamingo incluye los aspectos propios de un medicamento por las siguientes razones:

a) El producto se presenta en forma de cápsulas blandas que se administran por vía oral;

b) El producto se promociona como alimento de uso médico, no existiendo límites definidos para su ingrediente principal, extracto del alga Haematococcus pluvialis, ni para tres de los componentes que el producto aporta (astaxantina, luteína y cantaxantina), excepto para betacaroteno;

c) Se ajusta a la definición de producto farmacéutico, establecida en el Código Sanitario, artículo 95°;

d) Este producto corresponde a un Producto Farmacéutico por composición, finalidad de uso, vía o forma de administración y propiedades atribuidas en la solicitud (artículo 1, punto II, numeral 1, letras a, b, d y e de la resolución exenta N° 2.510/21;

Sexto: Que, mediante la resolución exenta RM N° 6.172, de fecha 22 de noviembre de 2023, publicada en el Diario Oficial con fecha 16 de diciembre de 2023, se abrió periodo de información pública en el procedimiento administrativo de determinación del régimen de control sanitario que corresponde aplicar a este producto, de 10 días hábiles, contados desde la publicación de dicha resolución en el Diario Oficial, no habiéndose formulado observaciones dentro del periodo de información pública iniciado por la resolución exenta RM N° 6.172, de 2023.

Teniendo presente:

Lo dispuesto en el artículo 96° del Código Sanitario; en la resolución exenta N° 2.510, del 3 de junio de 2021, del Instituto de Salud Pública de Chile; el artículo 59° letra b), del decreto con fuerza de ley N° 1, de 2005, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del decreto ley N° 2.763, de 1979 y de las leyes N° 18.933 y N° 18.469, del Ministerio de Salud; lo dispuesto en el Reglamento del Instituto de Salud Pública de Chile, aprobado por el decreto supremo Núm. 1.222, de 1996, de la misma Secretaría de Estado, del Instituto de Salud Pública de Chile; el DS N° 3/10 del Ministerio de Salud, que Aprueba Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano, y las facultades que me confiere el decreto N° 32, de 2023, del Ministerio de Salud, dicto la siguiente:

Resolución:

1. Establécese que el régimen que corresponde aplicar al producto Flamingo, solicitado de oficio por Atacama Bio Natural Products 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 de Uso Humano, decreto N° 3 de 2010, del Ministerio de Salud.

3. En consecuencia, para ser distribuido en el país, el producto deberá contar con registro sanitario de producto farmacéutico otorgado por este Instituto, tal como lo dispone el artículo 97° del Código Sanitario y artículo 20° del decreto supremo N° 3 de 2010, del Ministerio de Salud. En este mismo sentido y mientras no se obtenga dicho registro, no podrá hacerse publicidad del producto, tal como lo previenen los artículos 53° y 54° del Código Sanitario y el artículo 207° del referido decreto.

4. Téngase presente, tal como se dispone en el artículo 1°, punto I, numeral 2 y 3 de la resolución exenta N° 2.510, de 2021 de este Instituto, que la decisión de esta autoridad es extensiva tanto para aquellos productos o sustancias que aún no sean distribuidos y expendidos, como para los que se encuentren en circulación, lo que resulta aplicable a todos aquellos que, no habiéndose sometido al análisis contenido en la presente resolución, correspondan a una sustancia perteneciente a esta categoría, sean principios activos, ingredientes, excipientes, aditivos u otros usados con fines tecnológicos y que posean las mismas características y finalidad.

Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N°19.799 e incluye sellado de tiempo y firma electrónica avanzada. Para verificar la autenticidad de una representación impresa del mismo, ingrese este código en el sitio web www.diarioficial.cl

5. Téngase presente que de conformidad con lo dispuesto en los artículos 53 y 54 del Código Sanitario, queda prohibida cualquiera forma de publicación o propaganda referente a higiene, medicina preventiva o curativa y ramas semejantes que, a juicio del Instituto de Salud Pública, tienda a engañar al público o a perjudicar la salud colectiva o individual, tomando en cuenta que se considerará que desde el punto de vista sanitario se engaña al público y se perjudican los intereses de la población, cuando por medio de publicaciones, proyecciones y transmisiones o cualquier otro sistema de propaganda audiovisual, se anuncien como productos medicinales, nutritivos o de utilidad médica aquellos que no hayan sido autorizados o reconocidos como tales por este Instituto.

Anótese, comuníquese, publíquese en el Diario Oficial y en la página web ISP.- María Judith Mora Riquelme, Directora (S), Instituto de Salud Pública de Chile.

Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N°19.799 e incluye sellado de tiempo y firma electrónica avanzada. Para verificar la autenticidad de una representación impresa del mismo, ingrese este código en el sitio web www.diarioficial.cl