



VALPARAÍSO, 2 de julio de 2025.

OFICIO N° 120/19/2025

La **COMISIÓN DE FUTURO, CIENCIAS, TECNOLOGÍA, CONOCIMIENTO E INNOVACIÓN**, en sesión celebrada el día de hoy, acordó hacer presente a US. que recibió en audiencia al Doctor en Farmacología de la Universidad de Chile, señor Leonel Rojo Castillo; al Vicepresidente de ALIMSA A.G., señor Juan Pablo Salas Reifschneider; al Director de Investigación y Desarrollo de Amino Pro Heal y Agua Biotecnologies, señor Víctor Campos Rodríguez; al Doctor en Ingeniería de Alimentos y asesor científico del Núcleo de Biotecnología de la Universidad Católica de Valparaíso, señor Leonardo Raffo, y al abogado especialista en derecho sanitario, señor Alvaro Villa Vicent, quienes expusieron sobre los alimentos nutraceuticos o suplementos alimentarios y su tratamiento en la legislación chilena.

Al respecto, señalaron que Chile enfrenta un vacío regulatorio crítico que impide la comercialización de cientos de productos naturales con propiedades saludables, a pesar de contar con evidencia científica sólida y marcos regulatorios de referencia internacional. Sobre el particular, el decreto supremo N° 977, de 1996, regula suplementos alimenticios básicos y el decreto supremo N° 3, de 2010, regula medicamentos farmacéuticos; sin embargo, los productos naturales con extractos de plantas y alimentos -ajo, boldo, resveratrol, cúrcuma, entre otros- no tienen cabida en ninguna de estas categorías, quedando en una "tierra de nadie" regulatoria, lo que impide su comercialización.

En tal sentido, la Comisión acordó solicitar a US. tenga a bien informar acerca de la factibilidad de acoger la propuesta técnica del Instituto de Salud Pública, que en copia se acompaña, que incluye la creación de una nueva categoría regulatoria de productos farmacéuticos coadyuvantes, destinados a complementar o apoyar la protección de estados de salud, la mantención o protección de estados fisiológicos normales y la prevención de enfermedades, reduciendo costos de atención sanitaria.

Lo que tengo a honra comunicar a US., en virtud del referido acuerdo, y por orden de la Presidenta Accidental de la Comisión, H. diputada Erika Olivera de la Fuente.

Dios guarde a US.,

MARÍA SOLEDAD FREDES RUIZ,
Abogada Secretaria de la Comisión.

A LA MINISTRA DE SALUD, SEÑORA XIMENA AGUILERA SANHUEZA.

c.c.: A la Directora del Instituto de Salud Pública de Chile, señora Catterina Ferreccio.

COMISIÓN DE FUTURO, CIENCIAS, TECNOLOGÍA
CONOCIMIENTO E INNOVACIÓN

www.camara.cl • Tel: (32) 250 50 17 • Correo electrónico: cienciacam@congreso.cl

Av. Pedro Montt s/n, Valparaíso



Firmado electrónicamente

<https://extranet.camara.cl/verificardoc>

Código de verificación: 7A32D0DC5CDC3064

DEL LABORATORIO A UNA MEJOR SALUD PARA CHILE

Cómo Transformar la Investigación Nacional en Productos que Mejoren la Calidad de Vida

Dirigida a: Honorable Comisión de Ciencia, Tecnología e Innovación
Cámara de Diputados de Chile

RESUMEN EJECUTIVO

Chile enfrenta un vacío regulatorio crítico que impide la comercialización de cientos de productos naturales con propiedades saludables, a pesar de contar con evidencia científica sólida y marcos regulatorios de referencia internacional. Esta situación genera una paradoja: **el Estado invierte en investigación científica que no puede materializarse en productos accesibles para la población chilena.**

PROBLEMÁTICA ACTUAL

El Vacío Regulatorio: "Tierra de Nadie"

En Chile existe actualmente:

- **Decreto Supremo 977/1996:** Regula suplementos alimenticios básicos
- **Decreto Supremo N°3/2010:** Regula medicamentos farmacéuticos

El problema: Los productos naturales con extractos de plantas y alimentos (ajo, boldo, resveratrol, cúrcuma, etc.) **no tienen cabida en ninguna de estas categorías**, quedando en una "tierra de nadie" regulatoria que impide su comercialización.

Comparación Internacional

Estos mismos productos tienen cabida regulatoria en:

- **Estados Unidos:** FDA (Food and Drug Administration)
- **Europa:** EFSA (European Food Safety Authority)
- **Argentina:** SENASA y ANMAT
- **Colombia:** INVIMA
- **Brasil:** ANVISA

Chile es una **excepción internacional** al no tener una categoría específica para estos productos.

LA PROPUESTA DEL INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA (ISP)

El ISP ha formulado una propuesta técnica al Ministerio de Salud mediante **Ordinario D.D. 054/21.01.2022**, que incluye:

Creación de Nueva Categoría Regulatoria

Productos farmacéuticos coadyuvantes destinados a:

- Complementar o apoyar la protección de estados de salud
- Mantención o protección de estados fisiológicos normales
- **Prevención de enfermedades** (reduciendo costos de atención sanitaria)

Características Distintivas

Estos productos:

- **NO ejercen acción terapéutica** propia de especialidades farmacéuticas
- **SÍ colaboran eficazmente** en la prevención de enfermedades
- Tienen **evidencia científica** de seguridad y eficacia
- Cuentan con **respaldo internacional** en regulaciones de referencia

PROPUESTA DE SOLUCIÓN REGULATORIA

1. Incorporación al Decreto Supremo N°3/2010

Objetivo: Crear una categoría específica para productos cuya finalidad no es nutrir, sino apoyar la mejora de la salud.

2. Marco Regulatorio Específico

Elementos clave de la propuesta del ISP:

a) Definición Clara de Categoría

- Productos con finalidad terapéutica destinados a complementar la protección de la salud
- Diferenciación clara entre alimentos y medicamentos tradicionales

b) Transparencia y Control

- Vínculos claros entre áreas de alimentos y medicamentos
- Control de publicidad y fiscalización
- Definiciones y requisitos claros para usuarios
- Información y educación a la población

c) Responsabilidades Institucionales

- Publicidad: Artículo 207° A del D.S. N°3/10
- Sanciones claramente establecidas
- Instancias de trabajo con medios de comunicación

d) Coordinación Interinstitucional

- Programa regular de educación e información
- Coordinación con industria legalmente establecida
- Implementación conjunta con autoridades sanitarias regionales

3. Beneficios del Marco Propuesto

Para la Salud Pública

- Acceso a productos preventivos seguros y eficaces
- Reducción de costos de atención sanitaria
- Eliminación de productos "milagro" del mercado informal

Para la Investigación Nacional

- Materialización de investigaciones financiadas por el Estado
- Aprovechamiento de plantas endémicas chilenas
- Desarrollo de la industria nacional de base científica

Para el Control Sanitario

- Fiscalización efectiva de productos actualmente en "tierra de nadie"
- Programa sólido contra productos perjudiciales
- Transparencia en el mercado

PRECEDENTES INTERNACIONALES EXITOSOS

Sistemas de Referencia Analizados por el ISP:

Argentina: SENASA y ANMAT regulan medicamentos y alimentos, con INAL controlando vigilancia sanitaria de alimentos.

Colombia: INVIMA maneja sistema de registro dual - alimentos para uso médico requieren evidencia científica específica.

Brasil: ANVISA exige registro sanitario para alimentos de mayor riesgo, con procedimientos del Codex Alimentarius.

Unión Europea: EMA regula alimentos de uso médico como "alimentos dietéticos para usos médicos especiales" con evidencia científica comprobable.

IMPACTO ECONÓMICO Y SOCIAL

Inversión Estatal en Riesgo

Durante **10 años**, el Estado chileno ha financiado **cientos de proyectos de investigación** sobre propiedades saludables de plantas endémicas y alimentos, sin poder materializarlos en productos comercializables.

Potencial de Desarrollo

- Cientos de productos naturales con potencial comercial
- Desarrollo de industria nacional basada en biodiversidad chilena

SOLICITUD A LA HONORABLE COMISIÓN

Solicitamos el apoyo de la Honorable Comisión para:

1. **Respaldo político** a la propuesta técnica del ISP ante el Ministerio de Salud
2. **Seguimiento legislativo** de la implementación de la modificación regulatoria
3. **Visibilización** de la paradoja: ciencia financiada que no llega a los chilenos
4. **Promoción** del desarrollo de industria nacional basada en investigación científica
5. **Consideración** de esta problemática en futuras políticas de ciencia y tecnología

URGENCIA DE LA ACCIÓN

Esta modificación regulatoria es:

- **Técnicamente fundamentada** por el ISP
- **Internacionalmente respaldada** por regulaciones de referencia
- **Económicamente justificada** por la inversión estatal en investigación
- **Socialmente necesaria** para el acceso a productos preventivos

La demora en implementar esta modificación representa una pérdida continua de la inversión pública en ciencia y una limitación injustificada al desarrollo de la industria nacional.



INFORME FINAL

Modificación del Decreto Supremo N°3 de 2010, para incorporar nuevas categorías de productos farmacéuticos coadyuvantes en el tratamiento de las enfermedades.

Para conocer el estado regulatorio en el mundo de estos productos se revisó la normativa de diversas agencias de medicamentos y alimentos, con el fin de incluir una nueva categoría. Revisamos quiénes regulan los alimentos en general, los alimentos de uso médico en particular y los productos farmacéuticos con todas sus particularidades. Las regulaciones revisadas fueron las de Argentina, Colombia, Brasil, Cuba, Unión Europea, España, Estados Unidos y México. Pasamos a exponer los hallazgos de cada una de estas latitudes:

Argentina: Los organismos gubernamentales que vigilan el cumplimiento del Código Alimentario es el SENASA, Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria, del Ministerio de Agricultura. ANMAT, que corresponde a la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del Ministerio de Salud, tiene a su cargo el registro y control de todo tipo de medicamentos, y a través del INAL (Instituto Nacional de Alimentos), tiene a su cargo la vigilancia sanitaria de los alimentos.

Colombia: El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, tiene a su cargo el control de medicamentos y de alimentos, a través de un sistema de registro. Los alimentos para uso médico se denominan “Alimentos con propósitos médicos especiales” o APMES, los que son diseñados y elaborados para ser administrados por vía oral o sonda, en el ámbito hospitalario, ambulatorio y domiciliario. Su objetivo es brindar soporte nutricional total o parcial a personas con condiciones médicas especiales, cuyo manejo nutricional no puede atenderse con alimentación normal o modificada. Los APME deben demostrar seguridad, eficacia e inocuidad, esclareciendo el efecto integral del producto mediante evidencia científica. Esta evidencia científica puede incluir estudios de fase 3 u otras técnicas y alternativas que respalden a productos.

Brasil: ANVISA, Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria, es la responsable del control de los productos farmacéuticos y alimentos. A los alimentos con mayor riesgo para la salud, se les exige registro sanitario. Los alimentos para uso médico se rigen bajo los mismos procedimientos del *Codex Alimentarius*, los que deben demostrar su eficacia y calidad de manera científica y analítica.

Cuba: El INHA, Instituto de Nutrición e Higiene de los Alimentos, se encarga de evaluar y autorizar registros, producción e importación de alimentos. El registro sanitario se considera tanto para alimentos de fabricación nacional como para importados. Los alimentos para uso médico deben utilizarse exclusivamente bajo supervisión médica y se rigen bajo las recomendaciones del *Codex Alimentarius*. Los alimentos con otras propiedades terapéuticas no se encuentran consideradas en la legislación. El registro y control de los medicamentos está a cargo del CECMED, Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos.

Unión Europea: La EMA, Agencia Europea de Medicamentos, regula además de los productos farmacéuticos a los alimentos de uso médico, que se definen como alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales, con evidencia científica comprobable. Toda comercialización de un alimento para uso médico debe ser informada a los países en donde el producto se comercialice, enviándoles

una muestra de la etiqueta del producto. Los estados miembros podrán optar por no imponer esta obligatoriedad si lo estiman conveniente.

España: Los alimentos en general y los alimentos de uso médico en particular, están regulados por el RGSEAA, Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos, en el que deben inscribirse los establecimientos que fabrican y comercializan alimentos. El registro sanitario de la empresa se otorga con una inspección previa, con el objetivo de proteger la salud pública y los intereses de los consumidores. La primera comercialización de un producto debe comunicarse a la AECOSAN, Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, que otorgará el número de inscripción al producto alimentario. El registro y control de los medicamentos está a cargo de la AEMS, Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Estados Unidos: La FDA, Food and Drug Administration, tiene a su cargo el control de medicamentos y de alimentos de uso médico o *medical foods*, que se definen como alimentos para ser administrados bajo supervisión médica, basados en un reconocimiento científico, aunque son considerados como alimentos, deben estar siempre bajo vigilancia de un profesional de la salud. Los fabricantes deben cumplir con los requisitos que establece la FDA en cuanto a seguridad alimentaria y buenas prácticas de fabricación.

México: Todos los medicamentos y los alimentos en general son regulados por la COFEPRIS (Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios) y la SAGAPRA (Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación). Los alimentos de uso médico se denominan “Alimentación enteral especializada”, que corresponden a insumos para la salud con propósitos de uso especiales, para ser utilizados bajo la supervisión de un profesional de la salud.

Retomando el panorama nacional, podemos señalar que aun cuando a nivel normativo están claras las definiciones de alimentos y medicamentos, la Organización Panamericana de la Salud (OPS) insiste en aclarar que los alimentos no incluyen cosméticos, tabaco ni medicamentos. De todas formas, consideramos necesario entregar una detallada descripción de las definiciones contenidas en el Reglamento de Alimentos y el Reglamento de Medicamentos.

El Reglamento Sanitario de los Alimentos, aprobado por el Decreto Supremo N° 977 de 1996, del Ministerio de Salud (RSA), en el Título XXIX, de los Suplementos Alimentarios y de los Alimentos para Deportistas, se incluyen y definen los suplementos alimenticios como *“Aquellos productos elaborados o preparados especialmente para suplementar la dieta con fines saludables y contribuir a mantener o proteger estados fisiológicos característicos tales como adolescencia, adultez o vejez. Su composición podrá corresponder a un nutriente, mezcla de nutrientes y otros componentes presentes naturalmente en los alimentos, incluyendo compuestos tales como vitaminas, minerales, aminoácidos, lípidos, fibra dietética o sus fracciones. Se podrán expender en diferentes formas de liberación convencional, tales como polvos, líquidos, granulados, grageas, comprimidos, tabletas, cápsulas u otras propias de los medicamentos”*.

Además, conforme a lo establecido en el artículo 537, todos los suplementos alimentarios deben incluir en su rotulación las leyendas: *“Suplemento Alimentario”* y *“Su uso no es recomendable para consumo por menores de 8 años, embarazadas y nodrizas, salvo indicación profesional competente y no reemplaza a una alimentación balanceada”*. El artículo 538, por su parte, señala que: *“Los niveles, máximo y mínimo, de vitaminas, minerales y demás componentes a que alude el artículo 534, serán establecidos por resolución del Ministerio de Salud, dictada en uso de sus atribuciones legales técnico normativas”*. Para tal efecto el Ministerio de Salud ha publicado la Resolución Exenta

Nº394 de 2002, que fija los límites mínimos y máximos diarios para vitaminas y minerales que se pueden emplear en suplementos alimentarios.

Por otra parte, los alimentos para deportistas están comprendidos entre los artículos 539 y 541, del RSA, y se definen como sigue: *“Alimentos para deportistas son aquellos productos alimentarios formulados para satisfacer requerimientos de individuos sanos, en especial de aquellos que realicen ejercicios físicos pesados y prolongados. Estos alimentos estarán compuestos por un ingrediente alimentario o mezcla de éstos. Se les podrá adicionar uno o más nutrientes, como hidratos de carbono, proteínas, vitaminas, minerales y otros componentes presentes naturalmente en los alimentos, tales como cafeína o aquellos expresamente autorizados en el presente Reglamento. En su elaboración se deberán cumplir las normas de las buenas prácticas de manufactura. En ellos no se podrá incorporar, solos ni en asociación, hormonas o compuestos con efecto anabolizante. Tampoco se les podrá incorporar sustancias con acción estimulante sobre el sistema nervioso central, salvo aquellas que estén expresamente autorizadas y dentro de los límites permitidos para este tipo de alimentos en este Reglamento”*.

De acuerdo a lo anterior, a los alimentos para deportistas se les puede adicionar los aminoácidos que se detallan en el artículo 540, letra g), del D.S. Nº977/96, no debiéndose sobrepasar las cantidades máximas que allí se señalan. También en el artículo 540, letra l), se indica que en los alimentos para deportistas se podrá incorporar como ingredientes alimentarios las hierbas y/o extractos de las hierbas que se detallan. Asimismo, ellos pueden contener cafeína, la que puede ser adicionada en forma pura o por adición de uno o más de los siguientes ingredientes alimentarios que la contengan: café (*Coffea* spp.), té verde o té negro (*Camellia sinensis* o *Thea sinensis*), cacao (*Theobroma cacao*), yerba mate (*Ilex brasiliensis* e *Ilex paraguariensis*), nuez de cola (*Kola* spp.) y guaraná (*Paullinia cupana*), no debiéndose sobrepasar en su consumo los 500 mg de cafeína por día.

También, es necesario agregar que en el artículo 106, 2), del D.S. Nº 977/96, se define a los alimentos desecados como sigue: *“Corresponden a frutas, verduras, hortalizas o leguminosas deshidratadas, aun cuando adopten presentaciones farmacéuticas por vía oral”*.

Por otra parte, bajo la regulación de alimentos se encuentran en el Título XXVIII un grupo de alimentos elaborados o preparados especialmente para satisfacer necesidades fisiológicas o fisiopatológicas, particulares de nutrición, los que deberán formularse de acuerdo a principios médicos y nutricionales aceptados, científicamente reconocidos o consensuados internacionalmente y deberán satisfacer las necesidades particulares de nutrición que indica el productor. Entre ellos se encuentran: las fórmulas para lactantes, las preparaciones comerciales de alimentos infantiles, los alimentos para uso infantil procesados a base de cereales, los alimentos para uso médico o medicinal, los alimentos para regímenes exentos de gluten y los alimentos para regímenes de control de peso. Uno de estos subgrupos, de alimentos para regímenes especiales, los “alimentos para uso médico o medicinal”, corresponden a una categoría de alimentos formulados, elaborados y presentados especialmente para el tratamiento dietético de pacientes y que deben ser usados bajo supervisión médica, cuya eficacia, calidad y seguridad debería ser demostrada.

El Decreto Supremo Nº 3, de 2010, del Ministerio de Salud, en su artículo 7, define producto farmacéutico o medicamento como cualquier sustancia, natural o sintética, o mezcla de ellas, que se destine al ser humano con fines de curación, atenuación, tratamiento, prevención o diagnóstico de las enfermedades o sus síntomas, para modificar sistemas fisiológicos o el estado mental en beneficio de la persona a quien le es administrado. Se consideran productos farmacéuticos las materias primas activas, los preparados farmacéuticos, las especialidades farmacéuticas y los medicamentos herbarios tradicionales.

Luego, en el artículo 10º establece las diferentes especialidades farmacéuticas, de acuerdo a su naturaleza, se clasifican en productos de origen o síntesis química; productos biológicos; radiofármacos; fitofármacos; productos homeopáticos; gases medicinales; y otros que, comprendidos en el concepto de especialidad farmacéutica, no estén incluidos en algunas de las categorías anteriores.

El artículo 11º establece que son productos de origen o de síntesis química, aquellas especialidades farmacéuticas constituidas por uno o más principios activos purificados e identificados, obtenidos a través de un proceso de síntesis química o de extracción. El artículo 12, en tanto, define los medicamentos biológicos como aquellas especialidades farmacéuticas cuya obtención y/o producción involucra a organismos vivos, así como sus fluidos o tejidos, clasificándolos en vacunas, sueros, hemoderivados, hormonas, biotecnológicos o recombinantes, antibióticos, alérgenos y terapia génica.

Agrega el artículo 17 que también se entienden comprendidos en la categoría de medicamentos cualquier otro producto que se rotule, anuncie o atribuya por cualquier medio, con propiedades terapéuticas, sean éstas curativas, de atenuación, tratamiento, diagnóstico o prevención de las enfermedades o sus síntomas, o para modificar sistemas fisiológicos o el estado mental en beneficio de la persona a quien le es administrado, y que no sean clasificables en ninguna de las categorías anteriores. De este modo, se entienden comprendidos en este grupo final, entre otros, los productos de administración parenteral, cualquiera sea su composición, propiedades o efectos; las vitaminas, minerales y otros nutrientes, en las dosis terapéuticas que se determinen en la norma técnica respectiva aprobada por decreto supremo del Ministerio; y los productos de origen animal o mineral, así como aquellos que constituyan asociaciones de drogas vegetales y preparaciones vegetales con principios activos de diferente naturaleza.

A continuación se muestra una tabla con la regulación actual, y comentarios y propuestas sobre ella:

DECRETO N° 3/2010 – ACTUAL	COMENTARIOS	PROPUESTA MODIFICACIÓN DS N°3/2010
Artículo 8º.- Corresponderá al Instituto determinar, mediante resolución fundada, el régimen de control que corresponda aplicar a todos aquellos productos que se atribuyen o posean algunas de las propiedades señaladas en el artículo anterior y se roten o anuncien como alimentos, siendo vinculante lo resuelto tanto a aquellos productos que deseen ser distribuidos y expendidos por primera vez, como a aquellos que se encuentren en circulación. La determinación del régimen de control a aplicar, podrá ser realizada de oficio o a petición de particulares u otros órganos públicos que en el ejercicio de sus actividades fiscalizadoras detecten productos en las condiciones señaladas en el inciso primero de este artículo. Para la determinación del régimen de control aplicable solicitado por las SEREMI, éstas remitirán al Instituto un informe técnico y copia de todos los antecedentes que obren en su poder, así como también, cuando proceda, los resultados de sus actividades inspectivas y fiscalizadoras.	Corresponde actualizar según las modificaciones que en 2014 introdujo la Ley N° 20.724.	Artículo 8º.- Corresponderá al Instituto determinar, mediante resolución fundada, el régimen de control sanitario que corresponda aplicar a todos aquellos productos y sustancias respecto de las cuales exista duda en cuanto a sus características o finalidad perseguida, siendo vinculante lo resuelto tanto a aquellos productos que deseen ser distribuidos y expendidos por primera vez, como a aquellos que se encuentren en circulación. La determinación del régimen de control sanitario, podrá ser realizada de oficio o a petición de particulares u otros órganos públicos que, en el ejercicio de sus actividades fiscalizadoras, detecten productos sobre los cuales no se pueda identificar su régimen normativo aplicable. Para la determinación del régimen de control sanitario aplicable solicitado por las SEREMI, éstas remitirán al Instituto un informe técnico y copia de todos los antecedentes que obren en su poder, así como también, cuando proceda, los resultados de sus actividades inspectivas y fiscalizadoras. Si el Instituto determina que el régimen de control sanitario a aplicar es el propio de un producto farmacéutico, la resolución que así lo determine se publicará en el Diario Oficial y se notificará al interesado con el fin de que solicite su registro sanitario, aportando los antecedentes que el caso requiera, conforme a su categoría o clasificación, lo que será aplicable a todos aquellos productos que guarden identidad sustancial con el cual se le ha atribuido actividad terapéutica. Desde la comunicación mencionada en el inciso anterior y mientras no se obtenga el registro sanitario para el producto que ha sido catalogado como producto farmacéutico, éste deberá ser

Si el Instituto determina que el régimen de control a aplicar es el propio de un producto farmacéutico, la resolución que así lo determine se publicará en el Diario Oficial y se notificará al interesado con el fin de que solicite su registro sanitario, aportando los antecedentes que el caso requiera, conforme a su categoría o clasificación, lo que será aplicable a todos aquellos productos que tengan los componentes a los cuales se le ha atribuido actividad terapéutica. Desde la comunicación mencionada en el inciso anterior y mientras no se obtenga el registro sanitario para el producto, que ha sido catalogado como producto farmacéutico, éste deberá ser retirado del mercado por parte de quien lo distribuyó o expendió, sin perjuicio de las responsabilidades sanitarias a que ello diere lugar. Lo dispuesto también será aplicable al resto de los productos que contengan el o los componentes declarados como propios de un producto farmacéutico. En el evento que el Instituto determine que el régimen de control a aplicar no corresponde al de un producto farmacéutico, remitirá los antecedentes conjuntamente a un informe técnico que funde su evaluación al Ministerio para su revisión.		retirado del mercado por parte de quien lo distribuyó o expendió, sin perjuicio de las responsabilidades sanitarias a que ello diere lugar. Lo dispuesto también será aplicable al resto de los productos que contengan el o los componentes declarados como propios de un producto farmacéutico.
Artículo 9º.- La determinación del régimen de control aplicable podrá ser efectuada, además, cuando existan dudas acerca de la clasificación de otros productos, tales como cosméticos, pesticidas de uso sanitario y doméstico, o dispositivos médicos; siendo aplicable el mismo procedimiento señalado precedentemente.	Corresponde actualizar según las modificaciones que en 2014 introdujo la Ley N° 20.724.	Artículo 9º.- La determinación del régimen de control sanitario aplicable podrá ser efectuada, además, cuando existan dudas acerca de la clasificación de otros productos, tales como alimentos, cosméticos, pesticidas de uso sanitario y doméstico, o dispositivos médicos; siendo aplicable el mismo procedimiento señalado precedentemente.
Artículo 10º.- Las especialidades farmacéuticas, de acuerdo a su naturaleza, se clasifican en: a) Productos de origen o síntesis química; b) Productos biológicos; c) Radiofármacos; d) Fitofármacos; e) Productos homeopáticos; f) Gases medicinales; g) Otros que, comprendidos en el concepto de especialidad farmacéutica, no estén incluidos en algunas de las categorías anteriores.	Incorporar los Medicamentos Complementarios al listado de especialidades farmacéuticas como nueva letra g), desplazando la actual.	Artículo 10º.- Las especialidades farmacéuticas, de acuerdo a su naturaleza, se clasifican en: a) Productos de origen o síntesis química; b) Productos biológicos; c) Radiofármacos; d) Fitofármacos; e) Productos homeopáticos; f) Gases medicinales; g) Medicamentos complementarios; h) Otros que, comprendidos en el concepto de especialidad farmacéutica, no estén incluidos en algunas de las categorías anteriores.
Artículo 14º.- Son fitofármacos, aquellas especialidades farmacéuticas cuyos ingredientes activos provienen de las partes aéreas o subterráneas de plantas u otro material vegetal y están debidamente estandarizados.	A continuación de fitofármacos incluir definición de medicamentos complementarios	Artículo 14 bis.- Son medicamentos complementarios, aquellos productos que usados solos o asociados entre ellos y bajo supervisión médica, tienen como finalidad complementar o apoyar en la protección de los estados de salud o la mantención o protección de estados fisiológicos normales, sin ejercer una acción terapéutica propia de las otras especialidades farmacéuticas. Estos medicamentos deben contar con respaldo científico que garantice la seguridad de uso en las personas. No podrán ser autorizados como medicamentos complementarios aquellos productos farmacéuticos incluidos en

		otras de las categorías anteriormente señaladas, como tampoco aquellos de administración parenteral. Si con arreglo al estado de la ciencia y la técnica, un producto clasificado como medicamento complementario demuestra eficacia terapéutica, es decir, cuenta con indicación terapéutica específica, deberá ser reclasificado e incorporado a las categorías de especialidad farmacéutica que corresponda.
No hay	Se propone incorporar un artículo 40 bis para detallar los requisitos de los medicamentos complementarios, basándonos en lo exigido para los fitofármacos en el artículo 40°, pero con algunas modificaciones:	Artículo 40º bis.- Para el registro de un medicamento complementario se tendrán en consideración las siguientes precisiones: a) La seguridad deberá ser avalada con la presentación de estudios pre-clínicos, toxicológicos en animales y clínicos fase I, mientras que la eficacia debe ser avalada con estudios clínicos fase II y III. En los casos en que existan publicaciones científicas o información proveniente de literatura oficial de los diferentes organismos internacionales o extranjeros, tales como OMS, FDA o EMA; al momento de solicitar un registro sanitario, esta se aceptará como válida en reemplazo de la anterior. b) Las solicitudes de registro deberán ceñirse a lo establecido en los requisitos generales del registro, con las siguientes reglas especiales: b.1. No será aplicable lo dispuesto en los artículo 29 N° 4, 32, 33 y 34, sin perjuicio de lo que se establece a continuación. b.2. Los documentos legales exigibles, que deben presentarse debidamente legalizados, serán: certificado de autorización sanitaria del país de procedencia; licencia de quien la otorga, cuando corresponda; certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de medicamentos o de alimentos del fabricante; convenio de importación o fabricación, según corresponda; convenio de control de calidad. b.3. No se requerirá la presentación de estudios de equivalencia terapéutica al momento de su registro o en sus posteriores modificaciones. b.4. Se deberá incluir la descripción del proceso de fabricación. b.5. Su denominación genérica corresponderá a la denominación taxonómica botánica del vegetal que aporta el o los ingredientes activos. En el caso de tratarse de microorganismos, se deberá declarar su denominación taxonómica completa, debiéndose incluir la cepa, el serotipo u otra señalización apropiada. De tratarse de una preparación animal, se debe indicar el tipo de preparación, la parte u órganos empleados y la denominación taxonómica del animal. b.6. La expresión de su fórmula cuali-cuantitativa deberá incluir cuando corresponda: el tipo de preparación empleada, tales como extracto seco, extracto fluido, extracto blando, polvo, resina, jugo, aceite esencial, seguido de la o las partes que se emplean, más su nombre científico con su concentración y su equivalencia en un marcador cuando corresponda y, en caso de los extractos, además se deberán indicar los solventes de extracción y la relación droga: extracto. b.7. La identidad y pureza de los componentes se establecerá de acuerdo con lo que dispongan las farmacopeas o las fuentes de información científica internacionales o extranjeras, debiendo presentarse la correspondiente validación de la metodología analítica propuesta por el titular. b.8. La metodología analítica para la evaluación del producto terminado, así como sus materias primas, deberá aparecer en alguna de las farmacopeas oficialmente aceptadas en nuestro país o en fuentes de información científica extranjeras o se deberá presentar la correspondiente validación de la metodología analítica propuesta. b.9. Deberán cumplir con las especificaciones de producto terminado de acuerdo a la forma farmacéutica en que ellos se presenten. Sin embargo, podrá exceptuarse la valoración de los principios activos en el producto terminado, reemplazándose ésta por la valoración del marcador específico. b.10. No se considerarán medicamentos complementarios los productos que contienen principios activos incluidos en las otras categorías en que estos tengan una indicación terapéutica.

