

GZR/MPV/npc
Ref.: 1912/13

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR AL
PRODUCTO REVVNRG.**

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO, 29.07.2013 062380

VISTO: estos antecedentes; el Ordinario N°3014, de fecha 3 de Abril de 2013, del Seremi de Salud Región Metropolitana, mediante el cual solicita la determinación del régimen que corresponde aplicar al producto REVVNRG, importado desde Estados Unidos, peticionario ALIVE WORLDWIDE INC. CHILE, el acuerdo de la Sesión N° 6/13 de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, realizada el 8 de julio de 2013; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, de acuerdo a lo señalado en el rótulo del producto, no describe una fórmula cuali-cuantitativa, si no que señala una mezcla patentada compuesta por: Glucuronolactona, Jugo de Acai (*Euterpe oleracea*), Hojas de hierba mate (equivalente a 100mg de cafeína), Extracto de semillas de uva, Extracto de hojas de Stevia, Extracto de hojas de té Bugre, Extracto de alga fucoxantina, Extracto de hojas de té verde, Extracto de ramitas de canela, Extracto de raíz de galangal, 5-HTP de extracto de semillas de *Griffonia simplicifolia*, Jugo de frutos de Capuacu y Excipientes: Cristales del jugo de caña orgánica, sabor natural, ácido cítrico, ácido malico, extracto de cáscara de uva, citrato de potasio y sílice;

SEGUNDO: Que la Resolución Exenta N° 9533, de fecha 11 de febrero de 2013, del Seremi de Salud Región Metropolitana, rechazó la solicitud de autorización de uso y disposición de una partida proveniente de Estados Unidos, de 39,99 kg de REVVNRG, presentada por Mauricio Roberto Rivera Ulloa por los siguientes motivos: a) El (los) productos cuenta(n) con resolución de régimen de control aplicable de tipo no alimentario, emitido por el Instituto de Salud Pública, b) El(los) productos cuenta(n) en su formulación con ingredientes con cualidades terapéuticas, sin fines nutricionales, c) Incumplimiento de los artículos 2 y 3, del Reglamento Sanitario de los Alimentos, que definen las características de los productos que se consideran alimentos. El recurso de reposición del interesado de fecha 18 de febrero de 2013 y el informe técnico de reconsideración, del SEREMI, en el que señala que se necesita el pronunciamiento del ISP, si corresponde clasificar a este producto como fármaco o alimento, por la finalidad con la que ha sido formulado: "aliviar la fatiga muscular y el estrés, fortalecer el sistema inmunológico, agudizar la claridad mental, mejorar la circulación, ayudar con la pérdida de peso y luchar contra radicales libres"; y por los antecedentes aportados por el importador en el recurso de reposición en que argumenta razones desglosando los principios activos de cada extracto o ingredientes principales que componen el producto, y a los que le confiere propiedades que no son características de un alimento;

TERCERO: Que respecto a cada uno de los ingredientes activos se puede decir lo siguiente:
Glucuronolactona: de acuerdo a lo descrito en Index Merck: 4465; Glucuronolactona es sinónimo de Glucono-delta-lactona o delta glucono lactona, que viene del ácido glucónico, $C_6H_{10}O_6$ PM: 178,14. Por lo tanto, este ingrediente estaría dentro de los alimentos para deportistas, de acuerdo a lo establecido en el DS 977/96, artículo 540, letra k), con adición de otros compuestos, en una cantidad máxima día de 600mg; **Jugo de Acai (*Euterpe oleracea*):** no aparece en la Monografías de la OMS, se trata de una palmera que se encuentra en varias regiones del Amazonas, su nombre científico es *Euterpe precatoria* Mart., también conocida como palmito. En Brasil se explota su fruto, con su pulpa se fabrican jugos, sorbetes, tradicionalmente se elabora un "vino de açaí"; existe un mercado importante para este fruto y en internet se

pueden encontrar productos como jugos envasados que lo contienen hasta suplementos nutricionales o dietarios, se destaca su aporte nutricional, altos niveles de antioxidantes y delicioso sabor; hay información relativa a propiedades atribuidas al fruto como antioxidante, antibacteriano, antiinflamatorio, antimutagénico, acción sobre el sistema cardiovascular (<http://orbita.starmedia.com/~urucumacua/acai.htm>; Elektra Rocha, Virgilio Mauricio Viana, "Manejo de Euterpe precatoria Mart. (Açaí) no Seringal Caquetã, Acre, Brasil"; Scientia Forestalis n. 65, p. 59-69, jun. 2004; <http://www.zolaacai.com>; <http://www.healthyacai.com>; <http://www.acaiexports.com>; <http://www.amazonlink.org/biopirateria/acai.htm>).

Este ingrediente ha sido evaluado en productos que lo contenían, en sesiones de RCA, siendo clasificado como producto farmacéutico o como alimento dependiendo de su formulación y/o indicación; **Hojas de hierba mate** (equivalente a 100 mg de cafeína): de acuerdo a lo establecido en el RSA, Párrafo II: De la Yerba Mate, Artículo 454.- Yerba Mate es el producto constituido por hojas, ramas jóvenes, brotes, pecíolos o pedúnculos desecados, ligeramente tostados o desmenuzados, de especies del género *Ilex* (*I. brasiliensis*, *I. paraguariensis*). Además en el artículo 540 letra j), con cafeína, que podrá ser incorporada por la yerba mate (*Ilex brasiliensis* e *Ilex paraguariensis*), como tal o en forma de extractos. La recomendación de consumo en la etiqueta y/o publicidad no podrá sobrepasar los 500 mg. de cafeína por día; **Extracto de semillas de uva**: Este Instituto tiene registrado 5 productos como fitofármaco letra N, solos o en asociación, que contienen extracto seco de semillas de *Vitis vinifera* L., equivalente a un mínimo de 40 mg de proantocianidias, indicado como: Coadyuvante en el tratamiento de los síntomas de insuficiencia venosa. La capacidad antioxidante de *Vitis vinifera* podría contribuir a la profilaxis del envejecimiento celular. También existe un producto como K en asociación para el tratamiento de la celulitis y varios productos como cosméticos. El criterio de clasificación ha sido de acuerdo al aporte de proantocianidinas provenientes del extracto, considerando que sobre 40 mg está descrito que produce un efecto terapéutico; **Extracto de hojas de Stevia**: de acuerdo a lo establecido en el RSA, la estevia en forma de extractos de *Stevia rebaudiana* puede ser usada como un edulcorante en forma de un aditivo alimentario, en una IDA de 0-4 mg/Kg peso corporal de glicósidos de esteviol (artículo 146°); **Extracto de hojas de té Bugre**: de acuerdo a lo descrito en la literatura se trata de un árbol pequeño de nombre científico *Cordia salicifolia* Cham (CS), se encuentra en Brasil y en los bosques tropicales de Paraguay y Argentina, pertenece a la familia de las Boraginaceas, en Brasil se llama comúnmente como porangaba, chá de bugre y café do mato, es una hierba popular, usada por la población como diurético, supresor del apetito y para bajar de peso. Los extractos parcialmente purificados de la planta entera mostraron un efecto inhibitorio en virus de herpes simple tipo 1. El extracto metanólico de ramas y hojas mostró actividad contra células cancerígenas, además estudios en conejos y ratones de laboratorio indican actividad cardiotónica, sin embargo, no hay ninguna investigación en seres humanos o modelos animales que muestran los efectos diuréticos propios, inhibidor del apetito y o efecto anti-obesidad de esta planta. También se estudió la actividad hipolipidémica usando el modelo de ratas diabéticas, observando un efecto hipolipidémico. (Vera Lúcia et al, *Pharmacological Studies of Cordia salicifolia Cham in Normal and Diabetic Rats, Brazilian archives of biology and technology, An International Journal, Vol.49, n.2 : pp. 215-218, March 2006*). En general la información de esta planta está relacionada con su efecto antiobesidad. También señala que contiene potasio, alantoina, cafeína, ácido alantoídeo, esteroides y taninos, los productos elaborados con este ingrediente activo se usan como adelgazantes e inhibidores de apetito, como diurético, se plantea que puede disminuir el apetito, reducir la celulitis, aumentar la energía y mejorar la circulación del cuerpo. La propaganda: "El té de bugre no elimina las ganas de comer, pero proporciona una sensación de saciedad general en el cuerpo, haciendo que la persona tenga un creciente control sobre el apetito y, por lo tanto, debe ser tomado antes de las comidas. La planta también contiene cafeína y funciona muy bien para quemar la grasa abdominal profunda"; **Extracto de alga fucoxantina**: la fucoxantina es un pigmento carotenoide, de color marrón o pardo; encontrado en algas, pertenece a la familia de las xantófilas. La

literatura señala que el uso potencial de la fucoxantina es en productos antiobesidad, también hay estudios que han demostrado la inducción de la apoptosis por una acción prooxidante. La información en la Web hace referencia a su efecto para bajar de peso; **Extracto de hojas de té verde:** Podría ser un alimento o un medicamento dependiendo de la indicación y el tipo de materia prima, este Instituto ha clasificado varios productos como productos farmacéuticos o como fuera de su competencia dependiendo de su formulación e intencionalidad de uso, **Extracto de ramitas de canela:** este Instituto clasificó como producto farmacéutico en RCA el producto CELLMASS, que contenía dentro de su formulación un extracto acuoso de canela denominado "Cinnulin" porque el producto debido a su componente Cinnulin se promocionaba como agente insulínico e inhibidor del apetito. La OMS tiene una monografía para la corteza interior deshidratada de *Cinnamomum verum* J.S. Presl. o de *Cinnamomum cassia* Blume (Lauraceae). Los principales constituyentes de ambos corresponden a cinnamaldehído, a concentración de 65-80% y 90% de aceites volátiles, su uso en farmacopeas es para el tratamiento de dispepsias y problemas gastrointestinales, flatulencia y problemas de pérdida del apetito, diarrea, amenorrea y dismenorrea, uso avalado por la medicina folklórica es tratamiento de impotencia, frigidez, disnea e inflamación de los ojos, entre otros, tiene algunos estudios farmacológicos diversos (*WHO monographs on selected medicinal plants, Volume 1, World Health Organization, Geneva, 2009, pág. 95 - 104*); **Extracto de raíz de galangal:** Existen varias especies a las que se les denomina Galangal, la literatura señala que Galangal, conocido también como "jengibre azul", es un rizoma con usos tanto culinarios como medicinales. Es muy conocido en las cocinas asiáticas y, aunque hoy en día apenas es empleado en las cocinas europeas, en la Edad Media era muy empleado como especia en diferentes recetas. La palabra galangal, o su variante galanga, es el nombre común de todos los miembros del género *Alpinia*, pero se refiere a cuatro plantas, todas ellas de la familia de las Zingiberaceae: *Alpinia galanga* o *Calangal Mayor*, *Alpinia officinarum*, *Kaempferia galanga*, denominada también galangal de cultivo' o jengibre de tierra y *Boesenbergia pandurata*, denominada también jengibre chino o dedos de raíz, los constituyentes químicos de *A. officinarum* son similares a los del jengibre como un aceite volátil obtenido de la destilación de la raíz, posee un olor alcanforado, también tiene cineol, kaemferol y otros, es un estimulante aromático y ha sido empleado en procesos digestivos, antifatulento. Estas especies son nativas del sudeste y este de Asia, donde se cultivan por sus rizomas los cuales se utilizan como alimento y se aprovechan también en la medicina tradicional china. Es muy usado en la cocina tailandesa. En la India el galangal se asocia principalmente con la medicina herbaria y todavía se utiliza para tratar el reumatismo. Los frutos de la *Galanga alpinia* tienen un sabor similar al cardamomo, y pueden ser utilizados como un sustituto del mismo, que también es miembro de la familia del jengibre. La raíz de galanga es fuente de potasio, magnesio, fósforo, hierro y sodio; además de la vitamina A y C. El aceite esencial en la raíz de galanga contiene propiedades químicas similares a las del jengibre y tiene los siguientes componentes: quercetina, flavonoide galangina, emodina, que es un tipo de glicósido de antraquinona, que según las investigaciones puede neutralizar la tirosina quinasa. El galangal, por sus propiedades antisépticas, es utilizado tradicionalmente por los veterinarios en el sudeste asiático para tratar y curar numerosas enfermedades del ganado y de los elefantes. En el libro *Medicinal Plants in China de WHO Regional publications- Western Pacific Series N°2, pág 21* se señala respecto a la *Alpinia officinarum* Hance, que se usa tradicionalmente para dolor epigástrico, vómitos, gastritis crónica y gastroenteritis aguda. *Compendio EFSA Alpinia officinarum Hance, Zingiberaceae, Rhizome, Essential oil: monoterpene etheroxide: 1,8-cineole (65%) (PDR for Herbal Medicines, 2000 II edition Medical Economics Company ISBN 1-56363-361-2 Nuraniya R et al. 2008. Analysis of essential oil from Alpinia officinarum Hance by GC/MS. Xinjiang Yike Daxue Xuebao. 31(4), 441-442)*; **5-HTP de extracto de semillas de Griffonia simplicifolia:** La literatura señala que se trata de la planta *Griffonia simplicifolia* (sin. *Bandeiraea simplicifolia* Benth.) es un arbusto leñoso nativo de África Occidental y África Central, es una planta trepadora arbustifoide que procede de las llanuras y sabanas de algunos países africanos, principalmente los de la parte occidental,

donde sus habitantes lo han utilizado como medicina, pero sobre todo como alimento, aspecto que ha proporcionado a los investigadores una gran fuente de información en cuanto a resultados y también con respecto a la seguridad en uso prolongado. La creencia popular atribuye a la planta propiedades afrodisíacas y como tónico y estimulante general, las semillas de la planta contienen 12% de 5-hidroxitriptófano 5-(HTP), el cual es un precursor importante de serotonina, también contiene una lectina leguminosa llamada "isolectina GS B4", que se une al alfa-D-galactosilo residual de polisacáridos y glicoproteínas... Aparece en *compendio A EFSA Griffonia simplicifolia (M.Vahl x DC.) Baill., Leguminosae (Fabaceae), Seed, 5-Hydroxytryptophan derivatives: 20.83% on a fresh weight basis (Lemaire P.A. and Adosraku R.K. 2002. An HPLC method for the direct assay of the serotonin precursor, 5-Hydroxytryptophan, in seeds of Griffonia simplicifolia. Phytochem. Analysis. 13, 333-337)*. Hay un gran número de investigaciones científicas con extractos de esta planta y principalmente por la presencia de la proteína lectina. La información de la Web le atribuye propiedades para la depresión principalmente; **Jugo de frutos de Capuacu**: la literatura señala que se trata de *Theobroma grandiflorum*, de nombre común copoazú, copoasu, cupuazú, cupuassu, cupu assu o cacao blanco, es originario de la Amazonia oriental y centro de Sudamérica principalmente Bolivia, es una especie de cacao amazónico, su hábitat natural es el bosque tropical húmedo, en Bolivia su utilización es industrial ya que de él se fabrican manteca, licor y otros productos de exportación. Alcanza los 14-18 m de altura, al igual que el cacao necesita sombra para crecer, así que es innecesario deforestar para sembrarlo, el copoazú, a diferencia del cacao, presenta más pulpa que semilla, en una relación de 2 a 1, así que se puede aprovechar la pulpa, cosa que no es posible con el cacao, la pulpa del copoazú es de color blanco, con altos contenidos de fósforo, pectina y contenidos medios de calcio y vitamina C. Se utiliza en la elaboración de jugos, néctares, mermeladas, compotas, gelatinas y dulces. Del fruto también se aprovecha su semilla, que contiene porcentajes altos de proteína y grasa, para la preparación de cupulate, un producto con características similares al chocolate;

CUARTO: Que este producto tiene al menos 12 ingredientes activos, no se describe su fórmula cuali-cuantitativa, 11 de sus componentes, son plantas varias de las cuales tienen o se le atribuyen propiedades terapéuticas. Al menos dos de ellas tienen ingredientes activos del tipo hidroxiantracénicos (aloína, emodina). La finalidad de uso del producto es para adelgazar;

QUINTO: Que el producto no tiene una finalidad alimenticia de acuerdo a la composición presentada y a la función de cada uno de sus ingredientes activos, no hay antecedentes ni justificación que sean usados como ingredientes alimentarios. Por lo tanto, este producto debería considerarse un producto farmacéutico; y

SEXTO: Que evaluado en la Sesión N° 6/13 de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, realizada el 8 de julio de 2013, se recomienda clasificar como producto farmacéutico; y

TENIENDO PRESENTE: Lo dispuesto en los artículos 94° y 102° del Código Sanitario; en los artículos 8° y 9° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano, aprobado por el Decreto N° 3 de 2.010, del Ministerio de Salud; los artículos 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 1.979 y de las Leyes N° 18.933 y N° 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 N° 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 que corresponde aplicar al producto **REVVNRG**, importado por farmacéutica Alive Worldwide Inc. Chile, 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. De acuerdo a lo señalado en el artículo 8°, del Decreto N° 3 de 2010, del Ministerio de Salud, desde la fecha de notificación de la presente resolución y mientras no se obtenga el registro sanitario de este medicamento, éste deberá ser retirado del mercado por parte de quien lo distribuye o expende, sin perjuicio de las responsabilidades sanitarias a que ello diere lugar.
4. Lo dispuesto en la presente resolución también será aplicable al resto de los productos que contengan el o los componentes declarados como propios de un producto farmacéutico (artículo 8°, del Decreto N° 3 de 2010).
5. Devuélvase la muestra presentada.

**ANÓTESE, COMUNÍQUESE, PUBLÍQUESE
EN EL DIARIO OFICIAL Y EN LA PÁGINA WEB ISP**

JEFA SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- Depto. Políticas Farmacéuticas y Profesiones Médicas, MINSAL
- Depto. Alimentos y Nutrición, MINSAL
- Subdepartamento Calidad de los Alimentos, SEREMI de Salud Región Metropolitana
- Unidad Internación de Alimentos, SEREMI de Salud Región Metropolitana
- Sección Registro Productos Farmacéuticos
- Comunicaciones-ISP ✓
- Gestión de Trámites

Transcrito Fielmente
Ministro Fe

