



JMC/MPV/npc

Ref.: 4954/13

DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR AL PRODUCTO HOMO FORTE.

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, 05.02.2014 000393

VISTO: La solicitud de determinación de régimen de control a aplicar y la documentación técnica adjunta presentada por Instituto Sanitas S.A., de fecha 2 de septiembre de 2013, respecto del producto HOMO FORTE, mediante el cual solicita pronunciamiento sobre el régimen de control a aplicar del producto, el acuerdo de la Sesión Nº 11/13 de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, realizada el 19 de diciembre de 2013; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, de acuerdo a lo señalado, el producto tiene la siguiente composición por cápsula: 300 mg de Testofen (*Trigonella foenum-graecum*); 200 mg de Maca 5:1 (*Lepidium meyenii*); 300 mg de Aceite de semilla de calabaza (oleico 21-47%) (linoleico 36-61%); 12,82 mg Zinc óxido (78% Zn) (eq. a 10 mg de Zn); 0,123 mg de Selenio sódico (45% Se) (eq. a 55 mcg de Selenio); 1,71 mg de Vitamina B₆ (piridoxina hidrocloreto) (riqueza 81,9%) (eq. a 1,4 mg de Vit. B₆); 6,20 mg de Vitamina B₉ (ácido fólico) (riqueza 100%) (eq. a 200 mcg de vitaminas B₉); 2,50 mg de Vitamina B₁₂ (Cianocobalamina 0,1% maltodextrina) (riqueza 0,1%) (eq. a 2,5 mcg de vitamina B₁₂); Excipientes: 250 mg de Aceite de linaza refinado (45-65% ALA), 25 mg de cera amarilla de abejas, 22 mg de Lecitina de soja Verolec 56 non gmo ip; indicado como: "Homoforte devuelve al hombre maduro el bienestar general y además ayuda a mantener la vitalidad masculina y el vigor de antes", Se recomienda la ingesta de 1 cápsula al día, preferiblemente por la mañana.

SEGUNDO: Que, los criterios empleados por este Instituto para definir el régimen de control que corresponde aplicar a un determinado producto son: su composición, finalidad de uso, propiedades en las que fundamenta dicha finalidad de uso y propiedades con las que se promociona o pretende promocionar el producto en cuestión. En base a ellos y según lo estipulado en la regulación sanitaria vigente en nuestro país, se le clasifica, señalándose en la correspondiente resolución su categoría y reglamentación por la cual se debe regir;

TERCERO: Que, el **artículo 539** del **D.S. Nº 253/02**, señala que: 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, salvo aquellas que estén expresamente autorizadas y dentro de los límites permitidos para este tipo de alimentos en este Reglamento. Por su parte el **artículo 540**, indica que: sólo podrán considerarse alimentos para deportistas aquellos que cumplan con los requisitos de alguna de las propiedades nutricionales que se indican a continuación. Ellos deberán colocar en la etiqueta, en el panel principal del envase, con letras fácilmente legibles en color contrastante con el fondo

de la etiqueta: "ALIMETO PARA DEPORTISTAS...." con el descriptor que se indica entre comillas, según corresponda:

CUARTO: Que, respecto de cada ingrediente activo y de acuerdo a lo descrito en el párrafo anterior, podemos señalar lo siguiente: **Vitaminas y/o minerales:** Si se adicionan vitaminas y/o minerales, estos productos alimenticios deberán clasificarse según corresponda como "Alimento Fortificado" o "Suplemento Alimentario", respetando los límites establecidos para cada nutriente en cada categoría. Por lo tanto, de acuerdo a la Resolución exenta N° 394/2002, en la siguiente tabla se señalan las cantidades máximas y mínimas de cada una de las vitaminas y minerales de esta formulación y además de la cantidad indicada en la dosis propuesta de este producto:

Nutriente	Unidad	Cantidad Mínima por porción, mayor que	Cantidad Máxima diaria	Dosis propuesta una cap./día
Piridoxina (vitamina B ₆)	mg	1	50 +40 % exceso = 70	1,4 mg
Cobalamina (vitamina B ₁₂)	µg	1	12+ 40 % exceso = 16,8	2,5 µg
Folato (vitamina B ₉)	µg	100	500 +40 % exceso = 700	200 µg
Selenio	µg	17,5	200	55 µg
Zinc	mg	3,8	20	10 mg

Ácido oleico y linoleico: El reglamento de Alimentos hace mención en algunos artículos respecto de la presencia de ácidos grasos como linoleico y oleico, pero no hay límite específicos para este tipo de productos. Este Instituto tiene un producto registrado cuyo ingrediente activo aporta ácidos grasos linoleico y oleico, indicado como aporte de ácidos grasos esenciales. Estos ácidos grasos están incluidos en los aceites del listado de aceites comestibles de origen vegetal del RSA, pero no se encuentran en el listado que se refiere a las propiedades saludables (Resolución ex. N°764 del 05 de octubre de 2009). **Vegetales:** Respecto de cada uno de los ingredientes vegetales de esta formulación, se puede señalar lo siguiente: **Testofen (*Trigonella foenum - graecum*):** La OMS tiene una monografía para semillas de *Trigonellae Foenugraeci* que consiste en las semillas maduras secas de *Trigonella foenum-graecum* L. y de acuerdo a lo señalado los principales constituyentes de las semillas son mucilagos (25-45%) y contienen pequeña cantidad de aceite esencial (0,01%) y una variedad de metabolitos secundarios, incluyen protoalcaloides, trigonellina (sobre un 0,37%), colina (0,05%); saponinas (0,6-1.7%) derivados de disogenina, vamogenina, tigogenina y otros compuestos; incluidos sitosterol y beta sitosterol; y flavonoides, entre los cuales se encuentran la orientina, isorientina e isovitexina. Los usos medicinales respaldados por datos clínicos son: como coadyuvante al manejo de hipercolesterolemia e hiperglicemia en caso de diabetes mellitus y como prevención en el mal de altura. Como usos descritos en farmacopeas señala se usa internamente para disminución del apetito y externamente en forma de cataplasma para inflamaciones locales. Para el tratamiento del dolor, debilidad y edema de las piernas. En usos descritos en la medicina tradicional lo señala como un afrodisiaco, carminativo, diurético, emenagogo, emoliente, galactogogo y tónico. Tratamiento de cólicos abdominales, bronquitis, diarrea, eczema, gota, indigestión, hidropesía, fiebre, impotencia, tos crónica, desordenes hepáticos, heridas y

resfrío común, se usan las semillas cortadas o trituras. También se usa externamente: en baños o en forma de cataplasma (*WHO monographs on selected medicinal plants, Volume 3, World Health Organization, Geneva, 2007, pág. 346-356*). En la web por el nombre "TESTOFENTM", se encuentra información de "Testofen[®]", en que lo señala como un compuesto que eleva los niveles de testosterona usado para el tratamiento de la andropausia, la menopausia, control de la diabetes, apoyo de la lactancia, reducción de peso o para mejorar la digestión entre otras muchas aplicaciones y en particular para mejorar el rendimiento sexual <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=testofen>. Este vegetal está incluido en las monografías de los medicamentos herbarios tradicionales y corresponde a: las semillas molidas de "FENOGRECO" (*Trigonella foenum-graecum*), usado tradicionalmente como: a) uso interno: para calmar la tos; estimular la producción de leche materna; reconstituyente durante la convalecencia; antidiabetes no insulino-dependiente. Se usa en infusión también se puede usar directamente, colocando una punta de cuchillo de mesa de semilla molida en la lengua, tragándola con un vaso de agua. b) uso externo: inflamaciones, moretones, dolores lumbares. Se usa en emplastos: que se aplican en caliente. Efectos: emoliente, galactógeno, tónico, hipoglicemiente, expectorante, anti-inflamatorio. Precauciones señala: no administrar por vía oral durante el embarazo. Efectos tienen alguna evidencia científica. Ablanda o suaviza la piel, Aumenta la secreción de leche materna, Estimulante y reconstituyente, Disminuye el nivel de azúcar en la sangre, Favorece la expulsión de secreciones bronquiales patológicas. Otras fuentes bibliográficas señalan que Las semillas de fenogreco, *Trigonella foenum-graecum* L., contienen: 20-25% de mucílagos, aproximadamente 27% de proteínas y 6-10% de aceite fijo (en el embrión), además presentan: saponinas esteroídicas, esteroides, flavonoides, aceite esencial. Medicinalmente se le emplea en forma interna para pérdida de apetito y en forma externa como cataplasma en inflamaciones locales, describiéndose para ellas acciones secretolíticas, hiperémicas y antisépticas moderadas. Para extractos acuosos de las semillas se ha demostrado actividad estimulante del útero y del intestino y un efecto cronótrofo positivo en el corazón. Las semillas de fenogreco también se utilizan para la fabricación de condimentos (curry) y para aromatizar tabaco y extractos de café y de vainilla (Blumenthal et al editors. "The Complete German Commission E Monographs. Therapeutic Guide to Herbal Medicines"; American Botanical Council, Austin - Texas, USA, 1998, pag. 130; Salvador Cañigüeral et al. "Plantas medicinales y drogas vegetales para infusión y tisana", OEMF Internacional srl, Italia, Primera edición, 1998, pág. 212-214).} Este Instituto tiene 4 productos registrados con este principio activo como cosmético. **Maca (*Lepidium meyenii*)**: La Maca corresponde a un medicamento en nuestro país, puesto que, con anterioridad (años 1999 y 2000), el Ministerio de Salud clasificó varios productos que la contenían, como único componente, como productos farmacéuticos (Ordinarios N° 4C/5239, 4C/5240, 4C/5002, de fechas 14/10/1999 los 2 primeros y del 22/08/00 el tercero). Además, mediante otras resoluciones de RCA, de este Instituto, se determinó que el régimen que corresponde aplicar a otros productos en asociación que se promocionaban como afrodisíacos, y que presentaban como uno de sus componentes Maca, era el de medicamento.

QUINTO: Que, de acuerdo a los límites establecidos en el DS 253/03 y la Resolución exenta N° 394/2002 las vitaminas y los minerales señalados en la fórmula de este producto están dentro del rango de Alimento, pero considerando que este producto tiene una clara intencionalidad terapéutica (efecto hormonal) principalmente por la presencia de Maca que se usa tradicionalmente como afrodisíaco y Trigonella a la que se le atribuyen propiedades hormonales, ambos muy relacionados con la finalidad de uso de este producto, que está destinado a "hombres maduros" para "mantener la vitalidad masculina y el vigor de antes", este producto debe clasificarse 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    N

1. **ESTABLÉCESE** que el régimen que corresponde aplicar al producto **HOMO FORTE**, presentado por Instituto Sanitas 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. 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).

**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
- UGASI

Transcrito Fielmente

Ministro Fe