

GZR/MPV/npc  
Ref.: RE594546/14

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR  
AL PRODUCTO BECLAY HAIR & NAILS.**

RESOLUCIÓN EXENTA Nº \_\_\_\_\_/

SANTIAGO, 4691 04.12.2015

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** La solicitud de determinación de régimen de control a aplicar y la documentación técnica adjunta presentada por Cristian Lay Chile S.A., de fecha 24 de septiembre de 2014, respecto del producto **BECLAY HAIR & NAILS**; el acuerdo de la Sesión Nº 4/15 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Aplicable, realizada el 27 de agosto de 2015; la Resolución Exenta Nº 3614, de fecha 01 de octubre de 2015, del Instituto de Salud Pública, que fuera publicada en el Diario Oficial del 21 de octubre de 2015 y que abrió periodo de información pública en el procedimiento de régimen de control aplicable respecto de este producto; y

**CONSIDERANDO:**

**PRIMERO:** Que de acuerdo a lo declarado el producto se presenta en forma de comprimidos, y cada comprimido de 650 mg contiene como ingredientes activos: 100 mg de Keratina hidrolizada, 50 mg de L-cistina, 50 mg de extracto seco *Sabal serrulata*, 50 mg de extracto seco de Mijo (*Panicum miliaceum*), 30 mg de extracto de *Polygonum cuspidatum*, 90% resveratrol, 25 mg de Picolinato de zinc, 16 mg de Fumarato ferroso, 10 mg de Gluconato de cobre, 10 mg de Ácido Paraaminobenzoico y 0,05 mg de Biotina, más excipientes;

**SEGUNDO:** Que el interesado declara la siguiente finalidad de uso para este producto: "Recomendado para contribuir a la belleza de uñas y cabello". "Ayuda a mejorar la pigmentación del cabello y a prevenir la oxidación celular";

**TERCERO:** Que BECLAY HAIR & NAILS fue evaluado en la Sesión Nº 4/15, de fecha 27 de agosto de 2015, del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Aplicable, tal como consta en el acta correspondiente, en la que se concluyó, por unanimidad, que él debe ser clasificado como producto farmacéutico, por los siguientes motivos:

- a) Se trata de un producto de uso oral en forma de comprimidos;
- b) La finalidad cosmética del producto señalada en rótulos, está relacionada con un mecanismo fisiológico y metabólico propio de una acción terapéutica y no cosmética;
- c) De acuerdo a lo señalado en la fórmula el producto contiene 10 principios activos, algunos de los cuales tienen reconocidas propiedades terapéuticas, otros no tienen un fin alimenticio en la forma descrita y para otros no existen antecedentes sobre su uso oral:

(Ref.: RE594546/14)

Cont. res. rég. control aplicable **BECLAY HAIR & NAILS**

- a. **Extracto seco Sabal serrulata:** Corresponde a la planta *Serenoa repens* (BARTRAM) SMALL, este Instituto tiene varios productos registrados que contienen este ingrediente vegetal en diluciones homeopáticas, y como fitofármacos cuyo ingrediente activo corresponde a extracto oleoso estandarizado de frutos de *Serenoa repens* (BARTRAM) SMALL, indicado como: "Coadyuvante en el tratamiento de los síntomas de adenoma prostático benigno", con condición de venta bajo receta médica.
- b. **Extracto seco de Mijo (*Panicum miliaceum*):** Las semillas de *Panicum miliaceum* corresponden al cereal conocido vulgarmente como mijo, que se consume como alimento en humanos y animales. El ingrediente mijo se consume habitualmente como alimento en forma de cereal y no como extracto, además las finalidades de uso que se le atribuyen a este producto, no corresponden a las de un alimento.
- c. **Extracto de *Polygonum cuspidatum* 90% resveratrol:** Los antecedentes de la Comisión de Régimen de Control a aplicar, indican que han sido evaluados al menos 6 productos que contienen resveratrol sólo o asociado y todos han sido clasificados como productos farmacéuticos: TIANSHI CÁPSULAS REVITALIZANTES, el cual contiene: "280 mg de extracto de la planta de uva en polvo, que contiene resveratrol 2.625 mg, y 70 mg de Oligosacáridos (polímeros de glucosa), en que a su principal constituyente, resveratrol, se le atribúan propiedades terapéuticas, Resolución Exenta N° 7849, de fecha 13/09/2005. LIXIR, que contiene extracto seco concentrado de raíz de *Polygonum cuspidatum* 100,0 mg (equivalentes a resveratrol 98mg), extracto seco concentrado de frutos sin jugo (semillas y piel) de *Vitis vinifera* 40mg y excipiente, Resol. N°3500, de fecha 27 de diciembre de 2012, publicada en el diario oficial el 25 de septiembre de 2013. 4 LIFE® TRANSFER FACTOR CARDIOTM, producto en cápsulas que contenía resveratrol dentro de una asociación de varios principios activos, Resolución N° 6697, de fecha 9 de agosto de 2005. ACTIVITY PLUS, producto líquido en forma de ampolla bebible, compuesto de una mezcla de varios extractos vegetales, dentro de los cuales está presente el resveratrol, Resolución N°20.720, de fecha 2 de octubre de 2013. REVVNRG, mezcla de extractos vegetales, al menos dos de ellos con actividad laxante además del aporte de resveratrol, Resolución N° 2380, de fecha 29 de julio de 2013. NUTROF TOTAL CAPSULAS, el cual corresponde a una mezcla de vitaminas, minerales, extracto de uva rico en resveratrol y carotenoides luteína y zeaxantina, Resolución 12.998 de fecha 13 de junio de 2013. El resveratrol proveniente principalmente de *Polygonum cuspidatum* tiene numerosos antecedentes científicos relacionados con acción terapéutica, además en este caso si el extracto contiene alrededor de 90% de resveratrol, significa que estamos hablando de sustancia pura, por último el Reglamento sanitario de los Alimentos D.S. N° 977 (RSA) no menciona ni tiene límites para el resveratrol, tampoco aparece en el listado de sustancias antioxidantes del artículo 143° letras a) y b) del RSA.
- d. **Ácido Paraaminobenzoico:** Conocido como PABA, se encuentra ampliamente distribuido en la naturaleza y tiene diversos usos descritos, como por ejemplo: en la elaboración de ésteres (anestésicos locales), ácido fólico y colorantes azo, también en preventivos de quemaduras de sol; uso en laboratorio como antagonista de sulfonamida. A nivel terapéutico se le emplea como pantalla ultravioleta y, principalmente, como antirickettsia (*The Merck Index, Twelfth Edition, pag. 74-75*).

(Ref.: RE594546/14)

Cont. res. rég. control aplicable **BECLAY HAIR & NAILS**

Los usos descritos para PABA no corresponden a los propios de un nutriente; además, este no tiene límites definidos para su uso en alimentos fortificados o suplementos alimentarios (Resoluciones exentas N° 393 y 394, ambas de 2002 y del Ministerio de Salud, respectivamente).

- e. **Keratina Hidrolizada:** La queratina es una proteína, muy rica en azufre con estructura fibrosa, que constituye el componente principal que forman las capas más externas de la epidermis de los vertebrados y de otros órganos derivados del ectodermo, como pelo, lana, cuernos, uñas, garras, picos, plumas, escamas, membrana de la cáscara del huevo y del tejido nervioso. Las queratinas suelen clasificarse en dos familias, en función de la abundancia de su proporción en estructuras de tipo hélices- $\alpha$  o láminas- $\beta$ , la queratina alfa presenta en sus cadenas de aminoácidos cisteína, lo cual forma puentes disulfuro, que le proporcionan la rigidez y resistencia. (mayor cantidad en regiones estructurales de los cuernos de un animal y en las uñas que en el pelo). La queratina beta no presenta cisteína, o lo hace en muy baja proporción, por lo tanto, contiene pocos entrecruzamientos intermacromoleculares a través de puentes disulfuro (cistina), pero presenta mayor proporción de plegamientos de forma lámina- $\beta$ , a través de puentes de hidrógeno, presente en materiales de gran resistencia tales como la seda de araña. Aunque los muchos estudios que se han realizado no muestran una presencia específica de una u otra estructura. Es una proteína insoluble en agua y en sustancias relacionadas con medios acuosos, resistente a la acción de enzimas proteolíticas, resistente a hidrólisis, se disuelven mediante solvólisis por mezclas de sustancias que rompen las uniones -SS- y los enlaces de hidrógeno. Usos: se usa en el recubrimiento de píldoras entéricas que no se ven afectadas en el estómago, pero se disuelve por las secreciones intestinales alcalinas, otros usos en la elaboración de extintores formadores de espuma y en la producción de hidrolizados de proteínas (**The Merck Index Twelfth Edition, pag. 902**). De acuerdo a lo señalado en la literatura mencionada que esta proteína se disolvería en un medio alcalino producido por las secreciones intestinales significaría que los metabolitos de esta sustancia se absorberían, pero no se ha demostrado que tengan un efecto metabólico en el organismo ni beneficioso en la formación de cabello y uñas. Este Instituto tiene registrados solo productos de uso externo que contienen queratina en su formulación, la mayoría cosméticos. En la comisión de RCA solamente se han evaluado dos productos que contienen keratina en su formulación, pero de uso externo.
- d) En resumen por la presencia de Keratina de uso oral, extracto seco *Sabal serrulata*, extracto de mijo y Resveratrol, este producto no podría ser un alimento. Además de que existen antecedentes de otros productos con indicaciones y/o formulaciones similares clasificados como productos farmacéuticos: FISIOCAPS, Res. Ex. N°6570, de fecha 9 de octubre de 2008 y KERSIGEL MIGLIO COMPRIMIDOS, Res. Ex. N°8638, de fecha 22 de octubre de 2007.
- e) Por lo tanto, dada su formulación y la finalidad de uso este producto corresponde clasificarlo como un producto farmacéutico, y para poder comercializarlo en Chile debe contar previamente con un registro sanitario;

(Ref.: RE594546/14)

Cont. res. rég. control aplicable **BECLAY HAIR & NAILS**

**CUARTO:** Que, mediante la Resolución Exenta N° 3614, de fecha 01 de octubre de 2015, de este Instituto, que fuera publicada en el Diario Oficial del 21 de octubre de 2015, se abrió periodo de información pública en el procedimiento administrativo de determinación del régimen de control que corresponde aplicar a este producto, de 10 día hábiles, contados desde la publicación de dicha resolución en el Diario Oficial, no habiéndose recibido en ese plazo ninguna observación para este procedimiento; y

**TENIENDO PRESENTE:** Lo dispuesto en el artículo 96° 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 2010, del Ministerio de Salud; la Resolución Exenta N° 4.023, del 4 de diciembre de 2013, 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 1.979 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 1.996, de la misma Secretaría de Estado; y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 292, del 12 de febrero del 2.014, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

## R E S O L U C I Ó N

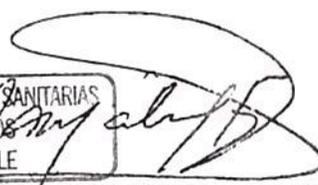
1. **ESTABLÉCESE** que el régimen que corresponde aplicar al producto **BECLAY HAIR & NAILS**, presentado por Cristian Lay Chile S.A., es el propio de los **Productos Farmacéuticos**.
2. Por lo tanto, deberá regirse por las disposiciones del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos 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.

(Ref.: RE594546/14)

Cont. res. rég. control aplicable **BECLAY HAIR & NAILS**

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 8º, del Decreto N° 3 de 2010).

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



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

**Q.F. XIMENA GONZÁLEZ FRUGONE**

**JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS  
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- Depto. Políticas Farmacéuticas y Profesiones Médicas, MINSAL
- Sección Registro Productos Farmacéuticos (1 original y 1 copia)
- Subdepartamento Inspecciones
- Comunicaciones-ISP
- Gestión de Trámites
- UCD



Transcrito Fielmente  
Ministro de Fe.

