



GZR/KTV/npc
Ref.: 6715/13

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR
AL PRODUCTO SLIM POMEGRANATE.**

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, 1982 12.05.2016

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: El Memorandum Nº32 de fecha 23 de enero de 2014, del Subdepartamento Inspecciones, mediante el cual solicita determinar el régimen de control a aplicar para el producto **SLIM POMEGRANATE**, incautado por el Departamento de Drogas OS7, de Carabineros de Chile; el acuerdo de la Sesión Nº 1/16 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Aplicable, realizada el 20 de enero de 2016; la Resolución Exenta Nº 1019, de fecha 18 de marzo de 2016, del Instituto de Salud Pública, que fuera publicada en el Diario Oficial del 5 de abril de 2016 y que abrió periodo de información pública en el procedimiento de régimen de control aplicable respecto de este producto; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que el producto se presenta en forma de cápsulas y de acuerdo a lo declarado contiene: Extracto de granada (pomegranate, "*Punica granatum*"), fibra de patata dulce (sweet potato fiber), fruta cambogia (fruta Gamboge), kiwi, manzana, extracto Konjac.

SEGUNDO: Que, indica que la finalidad de uso es: "Aumenta el metabolismo, da más energía y no causa rebote de peso (weight rebound). No tóxico. No causa diarrea";

TERCERO: Que **SLIM POMEGRANATE** fue evaluado en la Sesión Nº 1/16, de fecha 20 de enero de 2016, del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Aplicable, tal como consta en el acta correspondiente, en la que se concluyó, por mayoría de votos, que él debe ser clasificado como producto farmacéutico, por los siguientes motivos:

- a) Se trata de una formulación destinada al uso oral en forma de cápsulas;
- b) Se le atribuyen finalidades de uso terapéuticas relacionadas con el aumento del metabolismo y la baja de peso corporal;
- c) De acuerdo a lo señalado en el rótulo del producto contiene ingredientes activos de origen vegetal, con actividad terapéutica, respecto de algunos de ellos se puede señalar lo siguiente:
 - a. **Fruta cambogia (fruta Gamboge):** Este ingrediente activo se usa en esta formulación con una finalidad terapéutica, aunque actualmente este Instituto no tiene productos registrados con este principio activo como fitofármaco, debido a lo señalado en los artículos: "*Garcinia cambogia* (hidroxicitric acid) as a potencial antiobesity agent" JAMA, Nov. 11, 1998-Vol. 280, Nº 18, e "Inhibition of lipogenesis in rat liver by (-) Hydroxycitrate", en los cuales el primero cuestiona la efectividad de *Garcinia cambogia* en el control de la obesidad y el segundo demuestra que se requiere una cantidad superior a 30 gramos para inhibir significativamente la lipogénesis. Por lo tanto, este Instituto ha rechazado y cancelado varios productos que contiene este principio activo en su formulación, lo que no significa que este ingrediente pueda ser usado con un fin alimenticio.
 - b. **Extracto de granada (pomegranate, "*Punica granatum*"):** Se refiere al granado de nombre científico *Punica granatum* L., existe dos monografías OMS con usos medicinales, para este vegetal, una para la raíz o tronco de corteza seca de *Punica granatum* L., en la cual se indica que se utiliza por vía oral para el tratamiento de la diarrea crónica, la disentería, la gingivitis y los parásitos intestinales, y forma tradicional



(Ref.: 6715/13)

Cont. res. rég. control aplicable **SLIM POMEGRANATE**

se utiliza para el tratamiento de la bronquitis, fiebre, enfermedades gastrointestinales, menorragia, infecciones de las vías respiratorias, erupciones en la piel, infecciones vaginales y gusanos (*"Cortex Granati": "WHO monographs on selected medicinal plants", Volume 4, World Health Organization, Geneva, 2009, pag. 108-116*), otra monografía es para el pericarpio del fruto, que consiste en el pericarpio seco de *Punica granatum* L., en la cual se indica que se utiliza por vía oral para el tratamiento de la diarrea y los parásitos intestinales, y en su uso tradicional se utiliza por vía oral para el tratamiento de la dispepsia, dolor de garganta, menorragia y leucorrea (*"Pericarpium Granati": "WHO monographs on selected medicinal plants", Volume 4, World Health Organization, Geneva, 2009, pag. 117-126*). El ISP tiene autorizado como productos cosméticos una gran cantidad de productos que contienen jugo del fruto de *P. granatum*. El Reglamento sanitario de los alimentos autoriza el uso del fruto de granada, pero no se refiere al uso de extractos, o el uso de otras partes de este vegetal. Este producto se presenta en forma de cápsulas no indicando específicamente el principio activo que lo contiene, solamente indica; "Extracto de granada (pomegranate, "*Punica granatum*")", no tenemos antecedentes si se está usando el jugo del fruto u otra parte de este vegetal, en la forma de extracto.

c. **Extracto Konjac:** Se trata de glucomannan que es un polímero que se obtiene de los tubérculos de la planta *Amorphophallus konjac* Koch, Araceae, la cual es originaria de Asia y cultivada principalmente en Japón. Este Instituto ya ha evaluado otros productos con el mismo ingrediente activo, extracto Konjac (glucomannan), y se debe tener precauciones respecto a su uso debido a que existen antecedentes de un serio riesgo de causar asfixia, particularmente en bebés pequeños o niños pequeños y ancianos, pues este ingrediente no se disuelve enseguida cuando se colocan en la boca, aunque actualmente la JECFA lo tiene autorizado como aditivo alimentario para utilizar en alimentos bajo las condiciones de las "Buenas Prácticas de Fabricación" (BPF), bajo la denominación de Konjac Flour. Este ingrediente en este producto tiene una finalidad terapéutica.

- d) El producto se publicita con una finalidad terapéutica como inhibidor del apetito y fue incautado por el Departamento de Drogas OS7, de Carabineros de Chile;
- e) Por lo tanto, dada la composición y la finalidad de uso del producto, el producto SLIM POMEGRANATE, cumple con la definición de producto farmacéutico y para poder comercializarse en Chile debe contar previamente con un registro sanitario que demuestre calidad, seguridad y eficacia.

CUARTO: Que, mediante la Resolución Exenta N° 1019, de fecha 18 de marzo de 2016, de este Instituto, que fuera publicada en el Diario Oficial del 5 de abril de 2016, 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:



(Ref.: 6715/13)

Cont. res. rég. control aplicable **SLIM POMEGRANATE**

R E S O L U C I Ó N

1. **ESTABLÉCESE** que el régimen que corresponde aplicar al producto **SLIM POMEGRANATE**, 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
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCIÓN:

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

