Instituto de Salud Pública
Ministerio de Salud
Gobierno de Chile

GZR/KTV/npc
Ref.: 6715/13

DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR AL PRODUCTO YCTPAHEHNE ANWHERO BECA, YCTPAHEHNE TOKCNYNOCTN 3a (Reduce weight fruta planta o Fruit plant lossing fat capsule).

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, 1983 12.05.2016

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: El Memorandum N°32 de fecha 23 de enero de 2014, del Subdepartamento Inspecciones, mediante el cual solicita determinar el régimen de control a aplicar para el producto **YCTPAHEHNE ANWHERO BECA, YCTPAHEHNE TOKCNYNOCTN 3a (Reduce weight fruta planta o Fruit plant lossing fat capsule)**, 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: Limones, pectinas, momordigas, papayas, nonis, yespirulinas.

SEGUNDO: Que, indica que:

Uso:

1. Los que tienen obesidad natural, obesidad de pubertad, obesidad tras parto, los que han fracasado muchas veces en adelgazamiento y vuelven a obesionarse, o los que quieren mantenerse esbeltas.
2. Los que padecen la constipación, las úlceras, o tienen nevus pigmentarios en la cara.

Uso:

1. Adelgazamiento parcial: eliminarle principalmente las grasas excesivas del abdomen, del trasero y de los brazos.
2. Eliminarle de manera paralela las molestias de la obesidad y descartarle absolutamente la posibilidad de volver a obesionarse.
3. Eliminarle las obstrucciones interiores y substancias tóxicas corporales para embellecerle la piel.
4. Está altamente condensada, basta con una sola píldora";

TERCERO: Que producto **YCTPAHEHNE ANWHERO BECA, YCTPAHEHNE TOKCNYNOCTN 3a (Reduce weight fruta planta o Fruit plant lossing fat capsule)** 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 unanimidad, 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 de administración oral;
b) Se le atribuyen finalidades de uso terapéuticas relacionadas con la baja de peso corporal y control de la obesidad;

c) De acuerdo a lo señalado en él rótulo de estos productos contienen ingredientes activos de origen vegetal, con actividad terapéutica, respecto de algunos de ellos se puede señalar lo siguiente:
   a. **Momordigas:** Al parecer se refiere a la planta denominada momordica, que corresponde a un vegetal conocido como "Melón amargo", al cual se le atribuyen variadas propiedades terapéuticas. Existe una monografía OMS con usos medicinales, para este vegetal, se refiere a los frutos frescos o deshidratados de *Momordica charantia* L. (Cucurbitaceae), en la cual se indica que es utilizado como un agente antidiabético, emético, y laxante, y en forma tradicional se utiliza para tratar la anemia, artritis, resfriados, fiebre, gota, infertilidad, piedras en el riñón, úlceras pépticas, dolor de estómago y gusanos. Se han detectado reportes que informaron efectos adversos de la droga cruda que incluyen hipoglucemia, coma y convulsiones en los niños, los aumentos de glutamiltransferasa y niveles de fosfatasa alcalina, y dolores de cabeza. Tiene contraindicaciones debido a los posibles efectos abortivos y la posible teratogenicidad, las semillas de la droga cruda no deben tomarse durante el embarazo. Debido a los eventos adversos tales como hipoglucemia grave y convulsiones en los niños, el fármaco crudo y sus preparaciones no deben administrarse a los niños o ser tomado durante la lactancia y además se advierte que los pacientes con trastornos hepáticos deben buscar el asesoramiento de un profesional de salud antes de tomar cualquier preparación de este ingrediente. (*"Fructus Momordicae": "WHO monographs on selected medicinal plants", Volume 4, World Health Organization, Geneva, 2009, pag. 192-209)*, Este Instituto tiene un producto, registrado como homeopático de uso inyectable que contiene dentro de su formulación el vegetal *Momordica balsámica*. El Reglamento sanitario de los alimentos no considera el fruto de este vegetal como comestible.
   b. **Nonis:** Al parecer se trata del vegetal *Morinda citrifolia* (noni), actualmente la normativa Europea señala que podrán comercializarse en la Unión Europea como nuevo ingrediente alimentario (anexos I y II de esta normativa) el ingrediente denominado "puré de los frutos de *Morinda citrifolia*" y en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan deberá señalar «puré de los frutos de *Morinda citrifolia*» o «puré de los frutos de noni». Actualmente en nuestro país está autorizado como alimento el puré de noni, y bajo las condiciones señaladas en la CEE. Para este producto no se sabe la composición de este ingrediente en el producto, ni tampoco la parte usada de este vegetal, por lo que no se podría indicar si podría considerase un ingrediente alimentario, además este ingrediente en este producto tiene una finalidad terapéutica.

d) Estos productos se publicitan con una finalidad terapéutica como inhibidor del apetito y al menos uno de sus ingredientes tiene serías precauciones respecto a su uso y además fueron incautados 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 YCTPAHEHNE ANWHERO BECA, YCTPAHEHNE TOKCNYNOCTN 3a (Reduce weight fruta planta o Fruit plant lossing fat capsule), 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

(Ref.: 6715/13)
Cont. res. rêg. control aplicable **YCTPAHEHNE ANWHERO BECA, YCTPAHEHNE TOKCNYNOCTN 3a (Reduce weight fruta planta o Fruit plant lossing fat capsule)**

TENIENDO PRESENTE: Lo dispuesto en el artículo 96º del Código Sanitario; en los artículos 8º y 9º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano, aprobado por el Decreto Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud; la Resolución Exenta Nº 4.023, del 4 de diciembre de 2013, del Instituto de Salud Pública de Chile; el artículo 59º letra b), del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1, de 2005, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley Nº 2.763, de 1.979 y de las Leyes Nº 18.933 y Nº 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 Nº 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 Ō N

1. **ESTABLĒCESE** que el régimen que corresponde aplicar al producto **YCTPAHEHNE ANWHERO BECA, YCTPAHEHNE TOKCNYNOCTN 3a (Reduce weight fruta planta o Fruit plant lossing fat capsule)**, 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 Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud.

3. De acuerdo a lo señalado en el artículo 8º, del Decreto Nº 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 8º, del Decreto Nº 3 de 2010).

ANŌTESE, COMUNĪQUESE, PUBLĪQUESE
EN EL DIARIO OFICIAL Y EN LA PĀGINA WEB ISP

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

DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LŌPEZ
JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PŪBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIŌN:
- 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

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
MINISTRO DE FE

Transcrito Fielmente
Ministro de Fe