Instituto de Salud Pública
Ministerio de Salud
Gobierno de Chile

GZR/MPV/npc
Ref.: 11681/14 y 8492/15

DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR AL PRODUCTO BURN 60.

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, 2927 19.07.2016

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La Providencia N°194 de fecha 11 de junio de 2015, que acompaña Memo N°174 de fecha 09 de junio de 2015, del Subdepartamento Inspecciones, debido a denuncia presentada bajo Ref. 11.681/14 y Oficio Nº 4510, de fecha 09 de septiembre de 2015 de SEREMI Salud R.M (Ref. 8492/15), mediante los cuales solicita evaluar y determinar régimen de control a aplicar para los productos comercializados por la compañía de Nutrición General GNC y Vitamin Choice, entre los cuales se encuentra el producto **BURN 60**; el acuerdo de la Sesión Nº 2/16 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Aplicable, realizada el 30 de marzo de 2016; la Resolución Exenta Nº 1415, de fecha 4 de abril de 2016, del Instituto de Salud Pública, que fuera publicada en el Diario Oficial del 19 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 comprimidos de uso oral y de acuerdo a lo declarado contiene por cada comprimido: 247,5 mg de extracto de semilla de Guaraná (*Paullinia cupana*) (equivalente a 90 mg de cafeína), 136 mg de extracto de hojas de té negro (*Camellia sinensis*), 105 mg de extracto de piel y semillas de Uva (*Vitis vinífera*), 100 mg de concentrado de Jengibre (*Zingiber officinale*), 62,5 mg de extracto de semillas de Uva (*Vitis vinífera*) y 2,5 mg de concentrado de Eneldo (*Anethum graveolens*). Excipientes: Dextrosa, celulosa microcristalina, crospovidona, dióxido de silicio, hidroxipropilmetilcelulosa, estearato de magnesio, polialditol, amarillo crepúsculo, allura red AC, sabor natural vainilla y corteza de canela;

SEGUNDO: Que, el producto se indica como: "Coadyuvante en la mantención de un peso equilibrado complementario a una actividad física, se describen las siguientes propiedades: "Acelera la destrucción del tejido adiposo y detiene su producción";

TERCERO: Que BURN 60, fue evaluado en la Sesión Nº 2/16, de fecha 30 de marzo 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 que se presenta en forma de comprimidos de administración oral;
b) De acuerdo a lo señalado contiene ingredientes de origen vegetal, en forma de extractos, algunos de las cuales, se encuentran en formulaciones farmacéuticas que cuentan con registro sanitario vigente, o en productos que han pasado por Régimen de control a aplicar, por lo tanto, respecto del producto se puede señalar lo siguiente:

a. El producto BURN 60, cuya publicidad se consultó el 25 de febrero de 2016 en http://www.gnc.cl/gnconline-rc/product/14_5,8-Burn-60.html, se promociona como coadyuvante en la mantención de un peso equilibrado complementario a una actividad física, se describen las siguientes propiedades: "Acelera la destrucción del tejido adiposo y detiene su producción", se recomienda administrar 1 a 3 comprimidos diariamente;
b. En la información presentada, se incluye un listado de las materias primas usadas en la fabricación del producto, donde indica que usa **extractos de todos sus ingredientes activos.**
c. Respecto de cada uno de los ingredientes del producto se puede señalar lo siguiente:

· **Extracto de semilla de Guaraná (*Paullinia cupana*):** Corresponde a **Guarana Seed PE, 36% caffeine granulated,** en los alimentos para deportistas se permite incorporar cafeína, en forma pura o por adición de uno o más de los siguientes ingredientes alimentarios que la contengan: café (*Coffea spp.*), té verde o té negro (*Camellia sinensis* o *Thea sinensis*), cacao (*Theobroma cacao*), yerba mate (*Ilex brasillensis* e *Ilex paraguariensis*), nuez de cola (*Kola spp.*) y guaraná (*Paullinia cupana*), no debiéndose sobrepasar en su consumo los 500 mg de cafeína por día (artículo 540, letra j), del D.S. Nº 977/96).

· **Extracto de hojas de té negro (*Camellia sinensis*):** Corresponde a **Black Tea PE 60% Polyphenols granulation**. Con esta especie se elabora el té (verde, negro, blanco, Pu-erh o rojo, amarillo, oolong...), que se procesa para obtener diferentes grados de oxidación. Las hojas contienen alrededor de un 4% de cafeína. Las características y diferente composición química de las hojas recolectadas, según la edad, producen distintos tipos de té. Las hojas más viejas son de color verde oscuro. Las tiernas, de color verde pálido y con una corta pubescencia blanca en el envés son las preferidas. En los alimentos para deportistas se permite incorporar cafeína, en forma pura o por adición de uno o más de los siguientes ingredientes alimentarios que la contengan, como tales o en forma de extractos, dentro de los cuales se incluye el té verde o té negro (*Camellia sinensis* o *Thea sinensis*), no debiéndose sobrepasar en su consumo los 500 mg de cafeína por día (artículo 540, letra j), del D.S. Nº 977/96), pero en este caso no queda claro no se sabe cuánto aporta de cafeína el extracto de hojas de *Camellia sinensis*, ni cuál es su intencionalidad de uso. Además este Instituto ha clasificado varios productos en la categoría de farmacéutico, que contienen *Camellia sinensis* en la forma de extracto, por ejemplo THEALERT CÁPSULAS, compuesto por 103,0 mg L-Theanine (Amino Acid from *Camellia sinensis*), Resol. Nº 1996, de fecha 20 de Junio de 2013. Por otro lado no se ha demostrado el fin alimenticio de usar extracto de *Camellia sinensis* y la letra l) del artículo 540, del D.S. Nº 977/96, permite incorporar en los alimentos para deportistas, como ingredientes alimentarios, ciertas hierbas y/o extractos de ellas, estableciéndose un límite máximo para cada una de ellas. Pero, ese listado no incluye al vegetal *Camellia sinensis*. Por último en el Artículo 452 del RSA, Párrafo I, "Del té", no se menciona el uso de extractos de té, excepto del usado como infusión.

· **Extracto de Piel y Semillas de Uva (*Vitis vinífera*)** y **Extracto de semillas de Uva (*Vitis vinífera*)**: Corresponde a **Grape Skin and seed PE GSKE - 40** y a **Grapeseed PE (90% Total Polyphenols).** La semilla de uva se caracteriza por su alto contenido en vitamina E, flavonoides, ácido linoleico y polifenoles. Este Instituto tiene 2 registros vigentes (N-328/09 y N-8/11), cuyo único principio activo es un extracto seco de semillas de *Vitis vinifera* L., presentan 50 mg de ese extracto por forma farmacéutica de administración oral; ambos tienen condición de venta directa; el registro N-328/09,

tiene las siguientes indicaciones terapéuticas autorizadas: "Coadyuvante en el tratamiento de los síntomas de insuficiencia venosa. La capacidad antioxidante de *Vitis vinífera* podría contribuir a la profilaxis del envejecimiento celular", las indicaciones del registro N-8/11 son: "Contribuye a la adecuada mantención de la función venosa y capilar periférica. La capacidad antioxidante de *Vitis vinífera* podría contribuir a la profilaxis del envejecimiento celular". Cada comprimido del producto BURN 60 aporta 167,5 mg de extracto de piel y semillas de uva, es decir, una cantidad muy superior a la de los extractos autorizados como medicamentos por el ISP. Este Instituto ha clasificado varios productos en la categoría de farmacéutico, que contienen extracto seco de semillas de *Vitis vinífera*: GRAPE SEED EXTRACT CÁPSULAS 30 mg, compuesto por 30 mg de extracto seco se semillas de *Vitis Villifera* L. (equivalente a no menos de 25 y no más de 30 mg de proantocianidinas), Resol. N° 6314, de fecha 8 de agosto de 2003, VITIS VINIFERA CÁPSULAS 50 mg, compuesto por 50 mg de extracto seco de semilla de *Vitis viniferal* L. (equivalente a 47 mg +/- 10% de polifenoles), Resol. N° 6313, de fecha 8 de agosto de 2003, VIN ROUGE CÁPSULAS 50 mg, compuesto por 50 mg de extracto seco de semilla de *Vitis vinifera* L., Resol. N° 6313, de fecha 8 de agosto de 2003, UVACCIÓN CÁPSULAS 50 mg, compuesto por 50 mg de extracto estandarizado de semillas de *Vitis vinífera* L. (al 95 % de proantocianidinas), Resol. N° 6312, de fecha 8 de agosto de 2003. Por otro lado no se ha demostrado el fin alimenticio de usar extractos de semillas y piel de *Vitis vinifera* y la letra l) del artículo 540, del D.S. N° 977/96, permite incorporar en los alimentos para deportistas, como ingredientes alimentarios, ciertas hierbas y/o extractos de ellas, estableciéndose un límite máximo para cada una de ellas. Pero, ese listado no incluye al vegetal *Vitis vinífera*;

· **Concentrado de Jengibre (*Zingiber officinale*):** Corresponde a **Ginger Root PE 5% Gingerols Granular**, en la fórmula indica que se trata de un concentrado, pero en realidad es un extracto, (especificaciones de materias primas, presentadas por el titular junto con esta solicitud), en las especificaciones de materias primas indica que se trata de un extracto en polvo de raíz de *Zingiber officinale* Roscoe estandarizado al 5% de gingeroles, solvente de extracción etil/alcohol, relación droga:extracto 5:1. Por su parte la OMS tiene monografía autorizada para: "Rhizoma Zingiberis", que consiste en las raíces secas de *Zingiber officinale* Roscoe (*Zingiberaceae*), que se pueden administrar en forma de droga cruda y extractos tabletas y tinturas, los usos descritos por datos clínicos son para la profilaxis de náuseas y vómitos asociados con la cinetósis, náuseas postoperatorio, vómitos en el embarazo y mareo. Se debe tener precaución en pacientes que toman medicamentos anticoagulantes o que tienen alteraciones de la coagulación de la sángrelos cuales deben consultar al médico antes de automedicarse con jengibre, al igual que pacientes con cálculos biliares. (*WHO monographs on selected medicinal plants, Volume 1, World Health Organization, Geneva, 1999, pág. 277-287*). La EMA tiene una monografía aprobada para la planta *Zingiber officinale* Roscoe, rhizoma, adoptada en julio del año 2013, por el comité de productos a base de hierbas (HMPC), indicando que sobre la base de la información mencionada, El HMPC concluyó que el jengibre puede utilizarse en adultos para prevenir las náuseas y los vómitos provocados por la cinetósis. También concluyó que, sobre la base de su uso desde hace mucho tiempo, el jengibre se puede utilizar en adultos para tratar los síntomas de problemas leves que afectan al estómago o al intestino (incluyendo hinchazón y flatulencia), y, en adultos y niños de seis años o más para el tratamiento de los síntomas de la cinetósis. (*EMA, 2013. Public statement on Zingiber*

officinale Roscoe, rhizoma). El ISP tuvo autorizado como medicamento el producto Gengibre cápsulas 250 mg, registro Nº N-307/03, que contenî, como único principio activo, 250 mg de extracto seco de rizoma de *Zingiber officinale* Roscoe (equivalente a no menos de 12,5 mg de gingeroles) por cada cápsula; con la indicación terapéutica: "Prevención de mareos, náuseas y vómitos" y su condición de venta es directa en establecimientos tipo A y B. El rizoma lavado y desecado de jengibre (*Zingiber officinale* R.) está autorizado como especia por el Reglamento Sanitario de los Alimentos, por lo que se puede emplear para condimentar alimentos y bebidas (artículo 430, del D.S. Nº 977/96). Pero, en el artículo 432, del D.S. Nº 977/96, se establece que está prohibido adicionarle a las especias sustancias inertes, amiláceas o cualquier otra materia extraña. Por lo tanto, el jengibre como extracto y con aditivos y formas farmacéuticas de uso oral no podría ser considerado una especia. Se han evaluado en RCA varios productos en asociación que contienen este ingrediente activo y todos han quedado clasificados como producto farmacéutico;

· **Concentrado de Eneldo (*Anethum graveolens*):** Corresponde a **Dill Weed PE 20:1**, en la fórmula indica que se trata de un concentrado, pero en realidad es un extracto, (especificaciones de materias primas, presentadas por el titular junto con esta solicitud), en las especificaciones de materias primas indica que corresponde a un extracto en polvo de las partes aéreas de *Anethum graveolens* L., solvente de extracción etanol/agua, relación droga : extracto de 20:1**.** El eneldo (*Anethum graveolens*) es una planta herbácea anual perteneciente a la familia de las apiáceas. Se tiene mención de ella desde la antigüedad. Es oriunda de la región oriental del mar Mediterráneo, donde hoy abunda. La OMS tiene una monografía para los frutos maduros de *Anethum graveolens* L. (Apiaceae). Los principales constituyentes corresponden a cinnamaldehido, 2-5% aceite esencial, el mayor constituyente es carvona (20-60%), entre otros aceites esenciales, su uso en farmacopeas es para el tratamiento de dispepsias, gastritis, flatulencia, dolor de estómago. Dentro de los usos descritos en la medicina tradicional se encuentra como afrodisiaco, analgésico, antipirético, diurético, emenagogo y galactogogo, también como estimulante del apetito, anticonceptivo vaginal, tratamientos de diarrea, asma, neuralgia, disuria, dismenorrea, enfermedad de la vesícula biliar, insomnio, hernia del hiato y cálculos renales. Tiene algunos estudios farmacológicos como antinflamatorio, analgésico, antiespasmódico y carminativo (*WHO monographs on selected medicinal plants, Volume 3, World Health Oraganization, Geneva, 2007, pág. 33 - 41*). En Chile este ingrediente activo se usa como alimento, pero no se encuentra dentro del listado de los condimentos o especias, tampoco está descrito en la lista de hierbas aromáticas o de agrado. Este Instituto no tiene ningún producto farmacéutico registrado con este principio activo, existen tres productos cosméticos registrados que tienen este principio activo en su formulación. Este Instituto ha evaluado en RCA, sólo un producto que contiene este ingrediente vegetal, el cual ha quedado como un producto fuera de nuestra competencia, porque este ingrediente se encontraba en forma de hierba seca, con el fin de aromatizar la mezcla con hierba mate. Por otro lado no se ha demostrado el fin alimenticio de usar extracto de de las partes aéreas de *Anethum graveolens* L. y la letra l) del artículo 540, del D.S. N° 977/96, permite incorporar en los alimentos para deportistas, como ingredientes alimentarios, ciertas hierbas y/o extractos de ellas, estableciéndose un límite máximo para cada una de ellas. Pero, ese listado no incluye al vegetal *Anethum graveolens*;

c) El producto BURN 60 debe clasificarse como producto farmacéutico, debido a que está compuesto por ingredientes vegetales en forma de extracto, para los cuales no se les ha demostrado ningún fin alimenticio y no están descritos como tal en el Reglamento Sanitario de los Alimentos, además varios de ellos poseen propiedades terapéuticas. Tampoco se ajusta a la definición de alimentos para deportistas;

d) Por lo tanto, dada la composición y finalidad de uso de BURN 60, así como a los antecedentes antes descritos, este producto 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° 1415, de fecha 4 de abril de 2016, de este Instituto, que fuera publicada en el Diario Oficial del 19 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 días 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 **BURN 60**, 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.: 11681/14 y 8492/15)
Cont. res. rég. control aplicable **BURN 60**

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
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
- Subdepartamento 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 PUBLICA DE CHILE
MINISTRO DE FE

Transcrito Fielmente
Ministro de Fe