

GZR/MPV/npc

Ref.: 9413/15

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A
APLICAR AL PRODUCTO DERMANUTRIX.**

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

3154 28.07.2016

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La solicitud de SEREMI Salud R.M., mediante Oficio N°5258, de fecha 07 de octubre de 2015 y el peticionario MEDSTYLE S.A., RUT: 99.545.750-4, representado por D. LORETO NAVARRO A., domiciliado en Av. Francisco Bilbao N° 2826, comuna de Providencia, (referencia 9413), mediante la cual solicita evaluar y determinar régimen de control a aplicar para el producto **DERMANUTRIX**; el acuerdo de la Sesión N° 3/16 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Aplicable, realizada el 28 de abril de 2016; la Resolución Exenta N° 2277, de fecha 31 de mayo de 2016, del Instituto de Salud Pública, que fuera publicada en el Diario Oficial del 10 de junio 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 declara la siguiente fórmula: Cada comprimido contiene: **Ingredientes activos:** 0,0600 g de DL-Alfa tocoferol acetato 50%, 0,0523 g de Gluconato de Zinc, 0,0500 g de Levadura de Selenio (1mg Se/g), 0,0200 g de Nicotinamida, 0,0170 g de Extracto de *Solanum lycopersicum* (fruto de tomate), 250 UI equivalente a Enzima Superoxido Dismutasa (SOD)); **Excipientes:** 0,1977 g de Lactosa, 0,1027 g de Celulosa microcristalina, 0,0814 g de Almidón, 0,0042 g de Dióxido de silicón, 0,0060 g de Talco; **Pre-recubrimiento:** 0,0090 g de: Opardry White YS-I-7003, l-hypromellose, Titanium dioxide, Macrogol, Propylen Glycol, Polysorbate 80; **Recubrimiento:** 0,01660 g de: Surelease E-7-I9040, Ethylcellulose, Amonium hydroxide, Medium Chain -Triglycerides, Oleic acid y 0,00140 g de: NS Enteric 77U190003, Sodium Carboxymethylcellulose, Polydextrosa, Talco;

SEGUNDO: Que, como intención de uso del producto indica que es un suplemento alimenticio;

TERCERO: Que DERMANUTRIX, fue evaluado en la Sesión N° 3/16, de fecha 28 de abril 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 comprimidos;
- b) No se le atribuyen propiedades terapéuticas, pero su finalidad tampoco es alimenticia;
- c) A pesar de señalar que se trata de un suplemento alimenticio algunos de sus ingredientes activos no corresponden a los de un alimento, respecto de los ingredientes que componen este producto se puede señalar lo siguiente:

- a. **DL-Alfa tocoferol acetato 50%, Gluconato de Zinc, Levadura de Selenio y Nicotinamida:** De acuerdo a la composición y modo de uso declarados para este producto, las vitaminas E y B₃

(Ref.: 9413/15)

Cont. res. rég. control aplicable **DERMANUTRIX**

expresadas en alfa tocoferol acetato y Nicotinamida, respectivamente y los minerales Zinc y Selenio, expresados como Gluconato de Zinc y levadura de selenio, respectivamente, se encuentran dentro de los límites autorizados para ellos en suplementos alimentarios (Resolución Exenta N° 394/2002, del Ministerio de Salud).

- b. **Levaduras (enriquecidas con Selenio):** la levadura *Saccharomyces cerevisiae* y algunas especies de *E. coli* y *Bacillus* también son utilizadas como probióticos. Las formas más comunes en que se presentan los probióticos son productos lácteos y alimentos fortificados con probióticos; pero, también hay comprimidos, cápsulas y sobres (sachets) que contienen bacterias liofilizadas. La dosis necesaria de probióticos varía mucho dependiendo de la cepa y el producto; hay productos de venta libre que se administran en un rango de 1-10 miles de millones de ufc por dosis, algunos productos han demostrado ser eficaces a niveles inferiores, mientras que otros requieren una concentración superior de colonias. No es posible establecer una dosis general necesaria para probióticos, la dosificación debe basarse en estudios en humanos que muestren un beneficio para la salud. Actúan sobre el ecosistema intestinal estimulando los mecanismos inmunitarios de la mucosa y estimulando los mecanismos no inmunitarios a través de antagonismo y competencia con patógenos potenciales. En general, la mayor evidencia clínica para los probióticos está vinculada a su uso en el mejoramiento de la salud intestinal y la estimulación de la función inmunitaria.
- c. **Extracto de *Solanum lycopersicum* (fruto de tomate):** En la sesión 6/13 de RCA se evaluó el producto TOMACARE CÁPSULAS, el cual correspondía a un producto que contenía por cada cápsula 100,0 mg Extracto estandarizado de fruto de tomate - *Lycopersicum esculentum* - (equivalente a 10 mg de licopeno), donde se estableció que el régimen de control a aplicar al producto, cuyo ingrediente principal era un extracto estandarizado de fruto de tomate, que aportaba 10 mg de licopeno por cada cápsula, no corresponde al de los productos farmacéuticos, a pesar de que él se indicaba para proteger de enfermedades crónicas, como las cardiovasculares y el cáncer de próstata, porque, tal como se expresa en el considerando cuarto de esa resolución, la información disponible a esa fecha, permitió verificar que TOMACARE proporcionaba una cantidad inferior de licopeno a aquella aportada por una taza (240 mL) de jugo de tomate, sumado al hecho de que se reconocen las propiedades antioxidantes del licopeno; pero, había evidencia insuficiente que respaldara su empleo en distintos tipos de cánceres, enfermedades cardíacas y otras patologías (Resolución Exenta N° 3230, de fecha 5/12/2012, del ISP). Por otra parte mediante la Resolución Exenta RW N° 23.304, de fecha 4/11/2013, que fuera publicada en el Diario Oficial del 14/11/2013, se clasificó el producto ARTILANE como medicamento, el cual contenía dentro de su formulación 75 mg de concentrado de tomate (*Solanum lycopersicum*) con un 2% de licopeno, además de colágeno, ácido hialurónico, vitamina C, quercetina como concentrado de bioflavonoides; para él se declararon propiedades relacionadas con la función articular, deterioro del cartilago y adyuvante en la recuperación de la movilidad y la reducción de los procesos inflamatorios y del dolor en la degeneración articular. En este caso, los fundamentos de su clasificación fueron, principalmente, su formulación y finalidades de uso, entre las cuales se señalaba que ayuda en la recuperación de la movilidad de las articulaciones, así como en la reducción de la inflamación y el dolor en la degeneración articular. Este Instituto tiene registrado el producto LYCOPROST CÁPSULAS 300 mg, N-465/13, que contiene como principio activo 300 mg de



(Ref.: 9413/15)

Cont. res. rég. control aplicable **DERMANUTRIX**

extracto seco de frutos de *Lycopersicon esculentum* MILLER (200:1), equivalente a 15 mg de licopeno, indicado como "Antioxidante coadyuvante en el tratamiento preventivo y curativo del daño tisular por estrés oxidativo. Coadyuvante en la prevención del cáncer de próstata".

- d. **Enzima Superóxido Dismutasa (SOD):** Respecto a este ingrediente activo, la SEREMI señala que existen antecedentes en la web de su uso para el tratamiento del acné. Este Instituto tiene varios productos cosméticos registrados con este ingrediente activo, en productos con finalidad como restauradores del cabello, ya que SOD se encuentra autorizada como ingrediente cosmético con la finalidad de acondicionador de la piel, antioxidante y reductor. No existen productos registrados de uso oral que contengan este ingrediente activo. En el RSA algunas preparaciones enzimáticas se encuentran autorizadas sólo como aditivos alimentarios, como coadyuvante en formulaciones con una concentración que esté de acuerdo con las buenas prácticas de su fabricación, pero no se hace referencia a SOD (Codex Alimentarius FAO/OMS, artículo 158º, del Decreto N° 977, de 1996, del Ministerio de Salud). La EFSA en su artículo "Scientific Opinion on the substantiation of health claims related to superoxide dismutase (SOD) and protection of DNA, proteins and lipids from oxidative damage (ID 1785, 1839, 1970, 2304, 2305, 3159, 3160), protection of the skin from photo-oxidative (UV-induced) damage (ID 2305, 3161), reduction of muscle fatigue during exercise (ID 1840), and "effects on immune system" (ID 2304, 3160) pursuant to Article 13(1) of Regulation (EC) No 1924/2006", concluye respecto a la Protección del daño oxidativo del ADN, proteínas y lípidos. En relación a la protección de las células del cuerpo y las moléculas del daño oxidativo causado por los radicales libres, el panel considera que la protección del ADN, proteínas y lípidos del daño oxidativo puede ser un beneficioso efecto fisiológico, pero no se proporcionaron las referencias de las que se podrían sacar conclusiones para el fundamento científico de tal efecto, por lo tanto, sobre la base de los datos presentados, el grupo especial concluye que una relación de causa y efecto no ha sido establecido entre el consumo de SOD y la protección del ADN, proteínas y lípidos del daño oxidativo. Por otra parte respecto de la Protección de la piel de foto-daño oxidativo (inducida por UV), en lo que se refiere a un envejecimiento prematuro de la piel UV-dependiente relacionados con un efecto fotooxidativo dañando la estructura de la piel y la textura, ninguna de las referencias proporcionadas evaluaron los efectos del consumo de SOD en la prevención del daño foto-oxidativo de la piel, mientras que en cuatro referencias se evaluó la protección de la piel contra el sol, por lo tanto, sobre la base de los datos presentados, el grupo especial concluye que una relación de causa y efecto no se ha establecido entre el consumo de SOD y la protección de la piel de daño foto-oxidativo (inducida por UV). Respecto a la Reducción de la fatiga muscular durante el ejercicio. No se proporcionaron las referencias de las que se podían sacar conclusiones para el fundamento científico del efecto reivindicado. El grupo especial concluye que una relación de causa y efecto no ha sido establecida entre el consumo de SOD y la reducción de la fatiga muscular durante el ejercicio. Efectos sobre el sistema inmunológico, este efecto no está suficientemente definido y no hay más detalles que se proporcionen en la redacción propuesta o las referencias proporcionadas, por lo que el grupo especial considera que el efecto que se alega es general y no específica como prevé el Reglamento (CE) N° 1924/2006.
- d) No hay mayores antecedentes respecto al uso de SOD, ni tampoco a la combinación de extracto de tomate y SOD con un fin alimenticio y nutritivo, este producto no tiene un fin alimenticio, dado que



(Ref.: 9413/15)

Cont. res. rég. control aplicable **DERMANUTRIX**

algunos ingredientes ya han sido clasificados en otros productos como producto farmacéutico y las enzimas son utilizadas en alimentos, sólo con un fin tecnológico;

- e) Por lo tanto, dada la composición, el producto **DERMANUTRIX**, 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° 2277, de fecha 31 de mayo de 2016, de este Instituto, que fuera publicada en el Diario Oficial del 10 de junio 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 **DERMANUTRIX**, peticionario por MEDSTYLE 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.

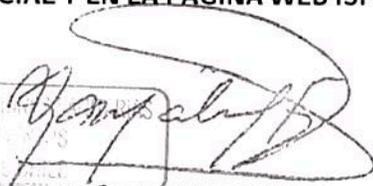


(Ref.: 9413/15)

Cont. res. rég. control aplicable **DERMANUTRIX**

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).
5. Devuélvase la muestra presentada

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



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

