Instituto de Salud Pública
Ministerio de Salud
Gobierno de Chile

GZR/MPV/npc
Ref.: SI 238/16

DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR AL PRODUCTO AFRODIX FEMME 60 CÁPSULAS.

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, 4176 12.10.2016

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: El Memorando N°43 de fecha el 5 de febrero de 2016, del Subdepartamento Inspecciones, mediante el cual se informa que se recibieron en ese Subdepartamento, 9 productos que no cuentan con registro sanitario tomadas por personal del ISP, entre los cuales solicita evaluar y determinar régimen de control a aplicar para el producto AFRODIX FEMME 60 CÁPSULAS; el acuerdo de la Sesión Nº 4/16 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Aplicable, realizada el 30 de mayo de 2016; la Resolución Exenta N° 2682, de fecha 29 de junio de 2016, del Instituto de Salud Pública, que fuera publicada en el Diario Oficial del 14 de julio 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 declara la siguiente fórmula: Composición: 150mg* de L-Arginina, 100mg* de *Turnera diffusa*, 100mg* de *Lepidium meyenii*, 100mg* de *Schizandra chinesis* (Nombre común Magnolia Vine) y 50mg* de Ginseng (*No indica respecto a que cantidad)

SEGUNDO: Que, como finalidad de uso, declara: "Afrodisiaco, disfunciones sexuales";

TERCERO: Que AFRODIX FEMME 60 CÁPSULAS, fue evaluado en la Sesión N° 4/16, de fecha 30 de mayo 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;
b) Se le atribuyen finalidades de uso terapéutico relacionadas con un efecto afrodisíaco y útil en disfunciones sexuales;
c) Corresponde a un producto en cápsulas que contiene una mezcla de ingredientes de origen vegetal y L- arginina como ingredientes activos, respecto de los cuales se puede señalar lo siguiente:
   a. ***Lepedium meyenni* y *Turnera diffusa:*** La Maca (*Lepidium meyenii*), corresponde a un medicamento en nuestro país, puesto que, con anterioridad (años 1999 y 2000), el Ministerio de Salud clasificó varios productos que la contenían, como único componente, como productos farmacéuticos (Ordinarios Nº 4C/5239, 4C/5240, 4C/5002, de fechas 14/10/1999 los 2 primeros y de 22/08/00 el tercero). Además, mediante otras resoluciones de RCA, de este Instituto, se determinó que el régimen que corresponde aplicar a otros productos en asociación que se promocionaban como afrodisíacos, y que presentaban como uno de sus componentes a maca, era el de medicamento, por otra parte tanto *Turnera diffusa*, conocida como Damiana y Maca,

corresponden a medicamento, debido que a través de la Resolución Nº 4364, de fecha 20/06/2003, de este Instituto, se determinó que el régimen que corresponde aplicar al producto TH5 PLUS, en que cada comprimido contenía: 120 mg de Damiana (*Turnera diffusa*), 450 mg de Maca (*Lepedium meyenni*), 100 mg de Hallante (conocido también como Hierba del clavo) y excipientes c.s., al cual se le atribuían propiedades como afrodisiaco y utilidad en disfunciones sexuales, era el propio de los medicamentos.

b. ***Schizandra Chinesis* y Ginseng:** En el artículo 540, letra l), del D.S. Nº 977/96, se señala que en los alimentos para deportistas se podrá incorporar como ingredientes alimentarios las hierbas y/o extractos de las hierbas que a continuación se indican, en las cantidades máximas por porción de consumo habitual que se establecen, entre las cuales se encuentran "Fruto de *Schizandra chinensis* (Turcz) Baill. (Chisandra)" y "Raíz de *Panax Ginseng* C.A. Meyer (Ginseng Coreano, Ginseng Asiático o Ginseng Oriental)", debiéndose administrar como máximo 1,5 g de fruto/día y 1,0 g de raíz/día, respectivamente. Por otra parte, también hay productos farmacéuticos autorizados que contienen extractos de *Schizandra chinensis* como principio activo, en asociaciones, N-423/10, N-81/06 y N-77/06. Sin embargo, como en este producto no se indica con claridad la composición de la cápsula o dosis, ni se indica el nombre científico completo del Ginseng que se emplea, ni la parte usada, no es posible determinar si están o no permitidos como ingredientes alimentarios o si corresponden a principios activos propios de productos farmacéuticos.

c. **L-Arginina:** En el artículo 540, letra g), del D.S. Nº 977/96, se señala que en los alimentos para deportistas se les podrá adicionar los aminoácidos que a continuación se indican, hasta las cantidades máximas por día que se señalan, entre las cuales se encuentran " Arginina", debiéndose administrar como máximo 4400 mg por día. Por otra parte, también hay productos farmacéuticos autorizados que contienen L-Arginina. Sin embargo, como en este producto no se indica con claridad la composición de la cápsula o dosis, no es posible determinar si están o no dentro de los límites permitidos en alimento.

d) Este producto no corresponde a un alimento y no tiene un fin alimenticio, debido a que se le atribuyen propiedades terapéuticas como afrodisíaco y para uso en disfunciones sexuales, por lo tanto, corresponde a un producto farmacéutico, considerando además que ya se han evaluado y clasificado como medicamento otros productos que contienen *Lepedium meyenni* y *Turnera diffusa*, como ingredientes activos;

e) Por lo tanto, dada la composición y finalidad de uso el producto AFRODIX FEMME 60 CÁPSULAS, 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 Nº 2682, de fecha 29 de junio de 2016, de este Instituto, que fuera publicada en el Diario Oficial del 14 de julio 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 **AFRODIX FEMME 60 CÁPSULAS**, solicitado por requerimiento del Subdepartamento Inspecciones, 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:
- Subdepto. Inspecciones
- Depto. Politicas 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
- SGD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
MINISTRO DE FE
Transcrito Fielmente
Ministro de Fe