

GZR/MPV/npc
Ref.: RE708004/15

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

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO, 4181 12.10.2016

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La solicitud electrónica de fecha 2 de octubre de 2015, (referencia RE708004), mediante la cual solicita evaluar y determinar régimen de control a aplicar para el producto **NEVO**, presentado por Jeunesse Chile S.p.A.; el acuerdo de la Sesión N° 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 bebida y declara la siguiente fórmula: Composición del líquido: 1,67 % (metabolizante energético) de Acetil L-carnitina clorhidrato, 0,34 % (energético) de L- theanina, 0,34 % (energético) de L-arginina monohidroclorito, 0,34 % (mejoramiento del humor) de Raíz de Maca en polvo, 0,22 %L (aporte de cafeína - energético) de Cafeina anhidra, 0,0010 % (aporte de cafeína - flavonoides) de Extracto de té verde 98%, 0,06 % (energético) de Vitamina B₃, 0,042 % (mejoramiento del humor) de Extracto de *Rhodiola rosea*, 0,02% (aporte de cafeína) de Yerba Mate en polvo, 0,01% (metabolismo de aminoácidos) de Vitamina B₆, 0,0001% (metabolismo celular) de Vitamina B₁₂, y Excipientes: 75,05 % de Agua, 20% de Azúcar de caña pura, 1,3% de Saborizante natural, 0,3% de Ácido málico, 0,1% de Sorbato de potasio, 0,08% de Stevia y 0,05% (edulcorante) de Extracto de Lo Han Guo;

SEGUNDO: Que, como finalidad de uso, declara que es una bebida energética;

TERCERO: Que **NEVO**, 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 que se presenta en forma líquida de administración oral;
- b) De acuerdo a lo señalado contiene ingredientes de origen vegetal, mezcla de aminoácidos y vitaminas y minerales. Sobrepasa los límites de Vitaminas B₃ y B₁₂ por porción y contiene ingredientes de origen vegetal que no constituyen un alimento algunos de los 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 que, respecto del producto y cada uno de sus ingredientes se puede señalar lo siguiente:
 - a. **Vitaminas:** De acuerdo a lo señalado en la Resolución exenta N° 394/02, que Fija directrices nutricionales sobre suplementos alimentarios y sus contenidos en vitaminas y minerales, y la fórmula declarada por porción de consumo para este producto los 2mg de Vitamina B₆, se

(Ref.: RE708004/15)

Cont. res. rég. control aplicable **NEVO**

- encuentran dentro de los límites establecidos (1-50 mg), los 22 mg de vitamina B3, sobrepasan los límites establecidos (5,5 -20 mg), por último los 1000 mcg declarados de vitamina B12, sobrepasan con creces los límites establecidos (1-12 mcg).
- b. **Sodio y Potasio:** De acuerdo a lo señalado en el RSA, artículo 540, letra h), que se refiere a la adición de electrolitos, el Sodio y el Potasio no podrán sobrepasar los valores de 1610 mg y 3715 mg, respectivamente, encontrándose en esta formulación el Sodio y Potasio, dentro de estos límites 6 y 30 mg, respectivamente.
- c. **Acetil L-carnitina clorhidrato y L-arginina monohidroclorito:** En el RSA, artículo 540, letra k) "con la adición de otros compuestos, se refiere a la L-carnitina, que se puede usar en una cantidad máxima de 2 g, pero el RSA no hace referencia a la forma acetil de la L-carnitina, la cual se encuentra en esta formulación, Con respecto al aminoácido Arginina, la cantidad máxima establecida es de 4400 mg.
- d. **L- theanina:** No existen límites conocidos para este aminoácido. La teanina es un aminoácido encontrado comúnmente en el té, capaz de producir una sensación de relajación, al parecer produce estos efectos aumentando el nivel de la producción del ácido gamma-aminobutírico (GABA), afecta los niveles del serotonina y de la dopamina en el cerebro e inhibe la toxicidad excitable del ácido glutámico. Este aminoácido está disponible en el té verde, el té negro y de variedades orientales. Su estudio en animales comprobó una propiedad inusual para un aminoácido, ya que es capaz de cruzar la barrera hematoencefálica. Se teoriza que las características de asociación de la teanina con el GABA, reducen el poder estimulante de la teofilina contenida en el té negro, a comparación del café. También promueve la producción de las ondas alfa en el cerebro, asociadas comúnmente al estado de vigilia. La teanina no se elimina en el proceso del descafeinado, ya que no es un alcaloide (<http://es.wikipedia.org/wiki/Teanina>). El reglamento sanitario de los alimentos no hace referencia a este aminoácido en particular. No existen productos registrados que contengan este aminoácido en su formulación. En la página de té Lipton dice lo siguiente respecto a la L-teanina: *"La L-Teanina es un aminoácido muy peculiar que tiene grandes beneficios a nivel cerebral, cardiovascular e inmunitario. Se encuentra casi exclusivamente en el árbol del té y constituye aproximadamente el 50% de todos los aminoácidos presentes en sus hojas. Rebasa fácilmente la barrera hemato-encefálica y produce en el cerebro efectos tranquilizantes que se comparan con los derivados por los masajes y la meditación. La L-Teanina modula el nivel de dopamina y serotonina, por lo que aumenta la memoria, mejorando así la capacidad de concentración y aprendizaje. Acrecienta el potencial cerebral y el trabajo neuronal, induciendo a estados de relajación sin causar somnolencia y favorece el sentimiento de bienestar. Por lo mismo controla las emociones, reduciendo significativamente los síntomas mentales, físicos y sociales asociados a trastornos hormonales. Actúa como un ligero estimulante y permite crear la pared de los vasos sanguíneos, y evitar la arteriosclerosis (endurecimiento de las arterias). Permite preservar el sistema cardiovascular por mucho más tiempo y contribuye a la prevención de sus enfermedades, porque refuerza el sistema inmunitario a todo nivel. Por último, favorece la eliminación del exceso de agua y toxinas en nuestro cuerpo por sus propiedades diuréticas"*. No existe ningún producto registrado como medicamento con este ingrediente activo, si existen varios productos cosméticos que contienen L-teanina. En la comisión N°1/12 se evaluó el producto RECODE en forma de bebida, que contenía una gran cantidad de ingredientes activos dentro de los cuales se encontraba la L-

(Ref.: RE708004/15)

Cont. res. rég. control aplicable **NEVO**

- teanina, este producto se clasificó como producto farmacéutico. Este Instituto ha clasificado hasta la fecha dos productos que contienen este ingrediente activo RECODE, que correspondía a una asociación de principios activos dentro de los cuales contenía L.theanina, el cual quedó clasificado como PF (Res. Ex. N° 4122, de fecha 7 de marzo de 2012), el producto THEALERT, con el único ingrediente activo L-theanina, clasificado como PF (Res. Ex. N° 1996, de fecha 20 de junio de 2013).
- e. **Raíz de Maca en polvo:** (*Lepidium meyenii*), aunque en este producto no se detalla la cantidad de este ingrediente, hasta la fecha la Maca 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 N° 4C/5239, 4C/5240, 4C/5002, de fechas 14/10/1999 los 2 primeros y de 22/08/00 el tercero). Además, a 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.
- f. **Cafeína anhidra:** 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. N° 977/96). Para este producto no se detalla la cantidad de cafeína que se aporta en total, considerando que como fuente de cafeína señala extracto de té verde 98% y Yerba mate en polvo, además de cafeína anhidra.
- g. **Extracto de té verde 98%:** Este Instituto ha clasificado los siguientes productos en RCA que contienen este principio activo en su formulación en la forma de té verde: EXTRACTO DE TÉ VERDE CÁPSULAS 100 mg; de Allpharma S.A., clasificado como Alimento, mediante Resol.N°6308, de fecha 08-08-2003, compuesto por extracto de té verde (*Thea sinensis*). HELIOCARE CÁPSULAS; de Instituto Farmacéutico Labomed S.A., clasificado como Producto Farmacéutico, mediante Resol. N°3373, de fecha 27-04-2005, compuesto por extracto seco de *Polypodium leucotomos* (helecho), extracto seco de té verde, betacaroteno y excipientes c.s. XENADRINE EFX CÁPSULAS; de Compañía de Nutrición General S.A, clasificado como Alimento, mediante Resol. N°10012 -ex. 8639, de fecha 17/12/2007 - ex.22/10/2007, compuesto por ácido ascórbico, piridoxina clorhidrato, pantotenato de calcio, sulfato de magnesio, tyroplex, DL-metionina, extracto estandarizado de té verde (*Camellia sinensis*), HIERBA PARA INFUSION DE TÉ VERDE, de la empresa Tianshi Chile S.A. / Subsecretaría de Salud Pública, Producto clasificado como producto Farmacéutico, mediante Resol. N°6851, de fecha 21-10-2008, compuesto de Green tea extract, folium nelumbinis, herba gynostemma penthaphyllum, radix polygoni multiflori semen cassiae y como producto farmacéutico el producto THEALERT CÁPSULAS, compuesto por 103,0 mg L-Theanine (Amino Acid from *Camellia sinensis*), Resol. N° 1996, de fecha 20 de Junio de 2013.
- h. **Yerba mate en polvo:** El Párrafo IV del Título XXIV, del D.S. N°977/96, se denomina "De Los Estimulantes o Fruitivos" y, el Párrafo II de este Título, Artículo 454., señala que Yerba Mate *Ilex paraguensis*: es el producto constituido por hojas, ramas jóvenes, brotes, pecíolos o pedúnculos

(Ref.: RE708004/15)

Cont. res. rég. control aplicable **NEVO**

- dsecados, ligeramente tostados o desmenuzados, de especies del género *Ilex* (*I. brasiliensis*, *I. paraguariensis*). Por tanto, este ingrediente puede ser considerado ingrediente alimentario.
- i. **Extracto de *Rhodiola rosea*:** Este ingrediente vegetal es considerado un producto farmacéutico, debido a que este Instituto tiene un producto registrado como medicamento que contiene: 200 mg de extracto seco de raíces de *Rhodiola rosea* (1,5:5:1), indicado como "Medicamento tradicional a base de plantas usado para el alivio de los síntomas asociados al estrés y trabajo excesivo, tales como fatiga, agotamiento e irritabilidad. Basado exclusivamente en su uso tradicional", está bajo receta médica y sometido a Farmacovigilancia - Plan de manejo de riesgo (PMR), el producto corresponde a **VITANGO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg, N° de Registro: N-532/13**. Por otra parte no ha pasado por RCA ningún producto que contenga este ingrediente activo.
 - j. **Extracto de Lo Han Guo:** Este ingrediente está como excipiente, al parecer como endulzante, pero no es conocido o autorizado como tal en el RSA Artículo 383.
- c) El producto NEVO 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 y sobrepasa los límites de vitaminas B3 y B12;
- d) Por lo tanto, dada la composición y finalidad de uso de NEVO, 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° 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:

(Ref.: RE708004/15)
Cont. res. rég. control aplicable **NEVO**

R E S O L U C I Ó N

1. **ESTABLÉCESE** que el régimen que corresponde aplicar al producto **NEVO**, presentado por JEUNESSE CHILE S.p.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.
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:

- Jeunesse Chile S.p.A.
- Depto. Políticas Farmacéuticas y Profesiones Médicas, MINSAL
- SEREMI de Salud RM, Internaciones de Alimento
- Subdepto. Inspecciones
- Sección Registro Productos Farmacéuticos (1 original y 1 copia)
- Comunicaciones-ISP
- Gestión de Trámites
- SGD


Romero Figueroa
Transcrito Fielmente
Ministro de Fe