

GZR/MPV/npc
Ref.: RE723698/15

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR AL
PRODUCTO GREEN COFFEE SUNSHINE ANDINA.**

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, 4925 20.12.2016

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La solicitud electrónica de fecha 25 de noviembre de 2015, de Distribuidora Sunshine Andina S.A., mediante la cual se solicita evaluar y determinar régimen de control a aplicar al producto **GREEN COFFEE SUNSHINE ANDINA**; el acuerdo de la Sesión Nº 5/16 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Aplicable, realizada el 07 de julio de 2016; la Resolución Exenta Nº 3416, de fecha 16 de agosto de 2016, del Instituto de Salud Pública, que fuera publicada en el Diario Oficial del 10 de septiembre 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: Cada cápsula contiene: 400 mg de Café verde, extracto seco de semillas de *Coffea arabica* L. 5:1, 5 mg de L- carnitina, 0,325 mg de Vitamina B₆, Excipientes: 4,1 mg de Estearato de magnesio y 0,575 mg de Maltodextrina;

SEGUNDO: Que, como finalidad de uso, declara que es un suplemento alimenticio;

TERCERO: Que **GREEN COFFEE SUNSHINE ANDINA**, fue evaluado en la Sesión Nº 5/16, de fecha 07 de julio de 2016, del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Aplicable, tal como consta en el acta correspondiente, en la que la totalidad de los miembros concluyó, que él debe ser clasificado como producto farmacéutico, por los siguientes motivos:

- a) Se trata de una formulación que se presenta en forma de cápsulas de administración oral;
- b) De acuerdo a lo señalado contiene como ingredientes de origen vegetal extracto seco de semillas de *Coffea arabica*, y L- carnitina y vitamina B₆ como ingredientes asociados, respecto del producto y cada uno de sus ingredientes se puede señalar lo siguiente:
 - a. **L- Carnitina:** La L- carnitina (5 mg), considerando una dosis de 2 cápsulas diarias, 10 mg de L- carnitina en total está dentro de los límites establecidos en el RSA, artículo 540, letra k) "con la adición de otros compuestos", donde se señala que L- carnitina, se puede usar en una cantidad máxima de 2 g.
 - b. **Vitamina B₆:** La Vitamina B₆ (0,325 mg), considerando una dosis de 2 cápsulas diarias (0,65 mg) está por debajo de los límites establecidos de acuerdo a lo señalado en la Resolución Exenta Nº 394/02, que Fija directrices nutricionales sobre suplementos alimentarios y sus contenidos en vitaminas y minerales (1 - 50 mg).
 - c. **CAFÉ VERDE:** El café (*Coffea spp.*) está autorizado como ingrediente en alimentos en el Reglamento Sanitario de los Alimentos (RSA), y corresponde al café tostado, no se hace referencia en el RSA al café verde, en ninguna de sus formas (polvo o extracto) (D.S. Nº 977/96, artículos 455, 456, 540); El café verde, es una sustancia incluida en el COMPENDIUM OF

(Ref.: RE723698/15)

Cont. res. rég. control aplicable **GREEN COFFEE SUNSHINE ANDINA**

BOTANICALS REPORTED TO CONTAIN NATURALLY OCCURRING SUBSTANCES OF POSSIBLE CONCERN FOR HUMAN HEALTH WHEN USED IN FOOD AND FOOD SUPPLEMENTS. EFSA Journal 2012; 10(5):2663., incluyendo el de la variedades más comunes de café: Coffea arabica L. (Coffea vulgaris Moench), lo que significa que se debe tener precaución en su uso; En las últimas décadas ha habido una activa investigación científica sobre los componentes del café verde, y sobre sus efectos en la salud humana (*Coffee: Emerging Health Effects and Disease Prevention. 2012. By Yi-Fang Chu. IFT - ELSEVIER. Wiley Blakwell*); *The Use of Green Coffee Extract as a Weight Loss Supplement: Igbo Onakpoya, Rohini Terry, and Edzard Ernst. 2011 A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomised Clinical Trials. Hindawi Publishing Corporation Gastroenterology Research and Practice Volume 2011, Article ID 382852, 6 pages. Complementary Medicine, Peninsula Medical School, University of Exeter, 25 Victoria Park Road, Exeter EX2 4NT, UK*. El café verde posee una gran cantidad de polifenoles antioxidantes (ácido clorogénico, ácido cafeico, ferúlico, cumárico, entre otros) un grupo variado y complejo de antioxidantes naturales. Se sabe que posee cuantitativamente más polifenoles que el café tostado ya que durante el proceso de tueste, suceden reacciones químicas que los reducen de manera significativa incluyendo disminución de los ácidos clorogénicos libres. Estudios en humanos efectuados en el Laboratorio de Bioquímica Nutricional e de Alimentos de la Universidad Federal do Rio de Janeiro (Brasil) y la compañía Naturex (Libourne, Francia), evaluaron el efecto de los metabolitos de ácido clorogénico, uno de los polifenoles reconocidos por su actividad antioxidante, tras el consumo de un extracto de café verde y pudo identificarse seis de los principales compuestos de ácido clorogénico (CGA) en el plasma, lo que indica que los antioxidantes del café se mantienen durante horas en los líquidos corporales y pueden ejercer efectos sobre el organismo. Disponible en:

(<http://www.consumer.es/web/es/alimentacion/tendencias/2010/03/25/191950.php#sthash.LTNOGxdP.dpuf>); Por otra parte, la acción antihipertensiva: es uno de los efectos estudiados del café verde, encontrándose hallazgos atribuibles y dosis dependiente al Ácido Clorogénico. El efecto antihipertensivo se reduce significativamente en el café tostado lo que se atribuye al efecto inhibitorio de la Hidroxihidroquinona (HHQ) sobre Ácido Clorogénico, La HHQ se forma durante el proceso de tostado del grano de café verde; otra publicación científica informa resultados positivos de la administración de 140 mg/día de Ácido Clorogénico obtenidos del extracto de café verde, en la reducción de la presión sanguínea (sistólica y diastólica) en pacientes con hipertensión leve, respecto del uso de un placebo en un estudio clínico. (Tohru Yamaguchi, Akiro Chikama, Kenta Mori, Takuya Watanabe, Yasushi Shioya, Yoshihisa Katsuragi, Ichiro Tokimitsu. (2008) Hydroxyhydroquinone-free coffee: (A double-blind, randomized controlled dose-response study of blood pressure). Health Care Food Research Laboratories, Kao Corporation, 2-1-3 Bunka, Sumida, Tokyo 131-8501, Japan. Nutrition, Metabolism & Cardiovascular Diseases Journal. Volume 18, Issue 6, Pages 408-414). El efecto hipoglicemiante: corresponde al efecto más investigado y publicado del café verde y sus extractos. Existen numerosas publicaciones que confirman este efecto, sin embargo aún no se conocen de manera concluyente, los mecanismos de acción como tampoco cual(es) son las sinergias posibles de los varios componentes del café verde responsables de este efecto terapéutico. (Salvatore Chirumbolo. Laboratory of Physiopathology of Obesity, Department of Medicine, Universidad de Verona. Letter to the

(Ref.: RE723698/15)

Cont. res. rég. control aplicable **GREEN COFFEE SUNSHINE ANDINA**

editor: In vivo antidiabetic potential of Clorogenic acid as a consequence of Synergism with other phenolic compounds? (2015). British Journal of Nutrition. 113, 546-547). Por último es importante señalar que este Instituto ha clasificado en RCA varios productos que contienen el ingrediente café verde, quedando todos clasificados como Producto Farmacéutico. Este ingrediente se usa en forma de extracto de semilla de acuerdo a lo declarado, por lo que con mayor razón este ingrediente no corresponde a un ingrediente alimentario.

- c) El producto **GREEN COFFEE SUNSHINE ANDINA** debe clasificarse como producto farmacéutico, debido a que está compuesto por extracto de café verde, para el cual no se le ha demostrado ningún fin alimenticio y no está descrito como tal en el Reglamento Sanitario de los Alimentos, además posee propiedades terapéuticas;
- d) Por lo tanto, dada la composición y finalidad de uso de **GREEN COFFEE SUNSHINE ANDINA**, 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° 3416, de fecha 16 de agosto de 2016, de este Instituto, que fuera publicada en el Diario Oficial del 10 de septiembre 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 **GREEN COFFEE SUNSHINE ANDINA**, presentado por Distribuidora Sunshine Andina 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.

(Ref.: RE723698/15)

Cont. res. rég. control aplicable **GREEN COFFEE SUNSHINE ANDINA**

3. De acuerdo a lo señalado en el artículo 8º, 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 8º, del Decreto N° 3 de 2010).

**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:

- Distribuidora Sunshine Andina S.A
- Subdepto. 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
- SGD



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe