

GZR/EQP/npc
Ref.: SI 345/16

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A
APLICAR AL PRODUCTO BELLY -F.**

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, **0473 24.01.2017**

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: El Memorando Nº 247 de fecha 23 de agosto de 2016, de Subdepartamento Inspecciones, mediante el cual se solicita evaluar y determinar régimen de control a aplicar al producto **BELLY -F**; el acuerdo de la Sesión Nº 8/16 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Aplicable, realizada el 06 de octubre de 2016; la Resolución Exenta Nº 4723, de fecha 07 de diciembre de 2016, del Instituto de Salud Pública, que fuera publicada en el Diario Oficial del 23 de diciembre 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 de administración oral y declara la siguiente fórmula: Concentrado de frutas cítricas (No declara cantidad), Perejil polvo (No declara cantidad), 600 mg de Fucoxantinas derivadas de Algas y 1,1 Billones cfu de Probióticos, *Lactobacillus acidophylus*, *Bifidobacterium longum*;

SEGUNDO: Que, como finalidad de uso, declara "For Weight Management", (Manejo del peso corporal);

TERCERO: Que **BELLY -F**, fue evaluado en la Sesión Nº 8/16, de fecha 06 de octubre 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 un producto en cápsulas que se administran por vía oral;
- b) En su rotulado se le atribuyen propiedades terapéuticas relacionadas con el manejo del peso corporal;
- c) De acuerdo a lo señalado contiene como ingredientes activos: Concentrado de frutas cítricas (No declara cantidad), Perejil polvo (No declara cantidad), Fucoxantinas derivadas de Algas (600 mg.), Probióticos, *Lactobacillus acidophylus*, *Bifidobacterium longum* 1,1 Billones cfu. Respecto del producto y cada uno de sus ingredientes se puede señalar lo siguiente:
 - a. **Concentrado de frutas cítricas:** En base a la evidencia revisada, la cáscara de la naranja amarga (*Citrus aurantium*) se usa en fitofármacos y alimentos, y en las dosis típicamente usadas no posee riesgos para la salud de los consumidores. (Documento de la autoridad sanitaria de Canadá, Health Canada, del año 2011, titulado "Synephrine, Octopamine and Caffeine Health Risk Assessment (HRA) Report") Disponible en: <http://www.nutracheminc.com/advz/Studies2011/Safety/S1%20Health%20Canada%200511.pdf>, recuperado el 27/09/2016. El extracto de frutos cítricos es frecuentemente asociado con extractos de algas y sustancias a las que se le atribuyen efectos adelgazantes y este comité ha

(Ref.: SI 345/2016)

Cont. res. rég. control aplicable **BELLY -F**

determinado el régimen que corresponde aplicar a varios productos que presentaban extracto de frutos de *Citrus aurantium* L. o en sus formulaciones, todos los cuales fueron catalogados como medicamentos. La Resolución N°1.605 Exenta del 24 de mayo de 2013 en los considerandos que determinan el Régimen de Control a Aplicar para el producto LIPO 6, respecto específicamente de su componente "extracto de fruto cítrico" (*Citrus aurantium* L) que contiene una familia de aminos adrenérgicas que actúan facilitando la utilización de sustratos de energía, estimulan procesos metabólicos, favorecen la utilización de aminoácidos en el músculo, aumentan la lipólisis y pueden ejercer efectos supresores del apetito leves. Este instituto ha determinado el régimen que corresponde aplicar a varios otros productos que presentaban extracto de frutos de *Citrus aurantium* L. en sus formulaciones, todos los cuales fueron catalogados como medicamentos (Resolución Exenta N° 595, de fecha 26/01/2007; Resolución Exenta N° 2075, de fecha 22/04/2009 y Resolución Exenta N° 3203, de fecha 8/11/2010). En Chile, este Instituto no tiene registrados medicamentos que contengan extracto de frutos de *Citrus aurantium* L. como principios activos.

- b. **Fucoxantinas:** En un reciente estudio publicado en el "Asian Pacific Journal of Clinical Nutrition" se ha demostrado cómo la fucoxantina, el pigmento carotenoides que le da el color característico a la alga wakame ("*Undaria pinnatifida*"), disminuye el peso producido por el incremento de la grasa abdominal de ratones obesos y diabéticos. Con este experimento, que aún tiene que pasar diferentes fases hasta llegar a realizarse en humanos, se ha observado cómo la fucoxantina actúa estimulando la producción de una proteína, la UCP1, la cual aumenta la oxidación de la grasa que rodea las vísceras. Los investigadores de la Hokkaido University de Japón, autores del estudio, apuntan a la fucoxantina como un importante carotenoides bioactivo, con efectos antiobesidad y que en el futuro podría ser beneficioso en la prevención del síndrome metabólico. (Seaweed carotenoid, fucoxanthin, as a multi-functional nutrient. Asia Pac J Clin Nutr 2008;17 (S1):196-199. Hayato Maeda, Takayuki Tsukui, Tokutake Sashima PhD, Masashi Hosokawa PhD, Kazuo Miyashita PhD. Faculty of Fisheries Sciences, Hokkaido University, Hakodate, Japan; Creative Research Institute, Hokkaido University, Hakodate, Japan). En un estudio clínico efectuado en humanos: "Clinical Study on the Slimming Effect of Dietary Supplements Containing Fucoxanthin", Protocol No. HR-2010-OY03. June 18, 2010 por una empresa privada (ORYZA OIL & FAT CHEMICAL CO., LTD) bajo la regulación Japonesa de ensayos clínicos "Standards for the Implementation of Clinical Trials on Pharmaceutical Products (GCP)" dated March 27, 1997, del Ministry of Health and Welfare Ordinance No. 28 mostró que existió una reducción significativa y dosis dependiente en la grasa abdominal en sujetos que consumieron Fucoxantina en dosis de 3 mg/día durante 4 semanas.. Concluyendo un efecto selectivo anti-obesidad sin efectos adversos. El estudio contó con un comité de ética compuesto por Yasuo Watanabe- Professor of the Nihon Pharmaceutical University, Faculty of Medicine, Medicinal Substance Treatments; Yoshifumi Oshiba - Director of Oshiba Doctor's Surgery; Tomio Fukuhara; Consultant of Kosei General Hospital (Anesthesia Department Manager); Shizuo Yamada - Professor of the University of Shizuoka, Faculty of Pharmaceutical Sciences; Shigetoshi Miyamoto (non-specialist) - Lawyer, Miyamoto Legal Firm.
- c. **Perejil polvo:** Aunque no aparece en el Libro de Medicamentos herbarios tradicionales (Libro MHT_2010. Minsal) el perejil (*Petroselinum crispum* Mill.) es un vegetal de uso culinario y con

(Ref.: SI 345/2016)

Cont. res. rég. control aplicable **BELLY -F**

- finés medicinales como diurético, en forma de infusión, hipotensor, emenagogo (tratamiento de dolores menstruales), halitosis, digestivo, etc. La parte de la planta utilizada son las hojas y el tallo. El polvo se obtiene sometiendo a la planta a un proceso de secado, molienda y tamizado. La FDA considera al perejil como una sustancia generalmente reconocida como segura (GRAS).
- d. ***Lactobacillus acidophylus*, *Bifidobacterium longum* 1,1 Billones cfu:** Con respecto a los probióticos en el RSA, respecto de las propiedades saludables dice que se puede usar *Lactobacillus* spp. o *Bifidobacterium* spp. y otros bacilos específicos, que obligatoriamente deberá contener las cepas de bacterias de bacilos vivos en una cantidad de al menos 10^7 UFC por gramo de producto terminado, hasta el final de su vida útil.
- d) El producto BELLY-F debe clasificarse como producto farmacéutico, porque se le atribuyen propiedades para el manejo del peso corporal y por su composición que contiene concentrado de frutos cítricos y Fucoxantinas, ambas sustancias estudiadas, dando por resultados efectos promotores del metabolismo energético y regulación del tejido adiposo abdominal respectivamente;
- e) Por lo tanto, dada la composición y finalidad de uso de BELLY-F, 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° 4723, de fecha 07 de diciembre de 2016 de este Instituto, que fuera publicada en el Diario Oficial del 23 de diciembre 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 **BELLY -F**, es el propio de los **Productos Farmacéuticos**.

(Ref.: SI 345/2016)

Cont. res. rég. control aplicable **BELLY -F**

2. Por lo tanto, deberá regirse por las disposiciones 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.
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 (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:

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


Transcrito Fielmente
Ministro de Fe