

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

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR
AL PRODUCTO MAQUI 120 CÁPSULAS.**

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO,

0474 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 **MAQUI 120 CÁPSULAS**; 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: Cada cápsula de 500 mg contiene: Extracto de Maqui 500 mg;

SEGUNDO: Que, como finalidad de uso, declara Suplemento Dietario;

TERCERO: Que **MAQUI 120 CÁPSULAS**, 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:

- Se trata de Cápsulas de administración oral;
- El producto no corresponde a un suplemento alimentario ya que no se ajusta a la definición establecida en el Reglamento Sanitario de los Alimentos, D.S. Nº 977/96 artículo 534;
- De acuerdo a lo señalado, el producto MAQUI 120 CAPSULAS corresponde a un extracto seco de este vegetal, respecto al cual se puede señalar lo siguiente: El Maqui o *Aristotelia chilensis (molina)* Stuntz está descrito en el Libro de Medicamentos Herbarios Tradicionales de Chile (LMH, Ministerio de salud, 2009) como un arbusto o árbol "siempreverde". Su fruto es una baya violeta-oscuro de 5 - 6 mm de diámetro, dulce y comestible cuando está maduro. El Libro de Medicamentos Herbarios Tradicionales de Chile que señala que los principios activos del maqui (alcaloides y taninos) le confieren propiedades antiinflamatorias, antiespasmódicas, astringentes y analgésicas. **Uso de las hojas:** En la medicina popular se usa la infusión de las hojas secas (o directamente el polvo) para curar heridas, y esta misma preparación a partir de las hojas frescas para bajar la fiebre, tratar diarreas, disenterías (en estas dos últimas afecciones funcionan bien incluso los frutos) y el empacho, calmar dolores de garganta e inflamación de las amígdalas, y curar úlceras de la boca; también se puede utilizar el jugo fresco de las hojas ya sea al interior o en forma tópica. **Uso de la baya o fruto del Maqui:** se conocen los efectos antioxidantes del extracto del fruto debido tanto a su alto como variado contenido de antocianinas de las cuales la Delfinidina es más alto en comparación a otros frutos berries como la grosella negra y el arándano, siendo además el antioxidante más potente del Extracto de Maqui Berry. El Instituto de Nutrición y Tecnología de los Alimentos, INTA de la Universidad de Chile ha evaluado el contenido de Polifenoles Totales (PFT) y la Actividad antioxidante (Capacidad de absorción del radical oxígeno-

(Ref.: SI 345/2016)
Cont. res. rég. control aplicable **MAQUI 120 CÁPSULAS**

ORAC), en una gran variedad de frutos y hortalizas chilenas (<http://www.portalantioxidantes.com/orac-base-de-datos-actividad-antioxidante-y-contenido-de-polifenoles-totales-en-frutas/>). Los resultados se presentan **como un promedio de resultados aplicables solo a aquellas muestras de frutas que, hasta la fecha de publicación de este documento, fueron analizadas por el Laboratorio de Análisis de Antioxidantes del INTA (2013).**

Para el fruto Maqui fresco los rangos referenciales encontrados son:

Descripción	Parámetro	Unidades	Promedio	N	Standard Error of the Mean	Min	Max
Maqui, fresco	ORAC ¹	μmol ET/100 g pf ²	19850	12	966	13910	25236
	ORAC	μmol ET/100 g ps	37174	12	1809	26050	47260
	PFT	mg EAG/100 g pf	1664	12	83	1332	2324
	PFT	mg EAG/100 g ps	3116	12	155	2494	4352

¹: Actividad antioxidante.

²: Polifenoles Totales (Equivalentes en Ac. Gálico, EAG en peso seco -ps y peso fruta fresca -pf).

El interés por estudiar las bayas de América del Sur se ha incrementado debido a sus beneficios potenciales para la salud. Existen estudios que han caracterizado las antocianinas y proantocianidinas de *Vaccinium floribundum* y *Aristotelia chilensis*, fenoles totales y capacidad antioxidante y que han evaluado, *in vitro*, la capacidad de sus extractos fenólicos para reducir la adipogénesis, la acumulación de lípidos en los adipocitos 3T3-L1, y la propiedad anti-inflamatoria de estos extractos en macrófagos RAW 264.7.

La capacidad antioxidante, medida como la capacidad de secuestrar el radical oxígeno y expresada como equivalentes de Trolox, fue mayor en las bayas de *A. chilensis*. Los extractos fenólicos inhibieron la acumulación de lípidos entre 4,0 y 10,8% en adipocitos maduros y entre 5,9 a 37,9% cuando se trataron durante su diferenciación. Concluyen también que los fitoquímicos de *V. floribundum* y *A. chilensis* limitan la adipogénesis y las vías inflamatorias *in vitro*, lo que justifica aún más en los estudios *in vivo*. (Antioxidant Capacity and *in Vitro* Inhibition of Adipogenesis and Inflammation by Phenolic Extracts of *Vaccinium floribundum* and *Aristotelia chilensis*. J. Agric. Food Chem., 2010, 58 (16), pp 8966–8976. Maria Elisa Schreckinger, Jinzhi Wang, Gad Yousef, Mary Ann Lila and Elvira Gonzalez de Mejia).

Otros efectos estudiados en el Maqui están la prevención de enfermedades oculares, la promoción del crecimiento del cabello y sus propiedades antienvjecimiento (por exposición al sol), de la piel. Estudios *in vitro* e *in vivo* sobre los efectos de las Antocianinas del Maqui en la Diabetes destacan que:

- a. Las antocianinas (ANC) de *Aristotelia chilensis* mejora los niveles de glucosa en sangre en ayunas y la tolerancia a la glucosa en ratones diabéticos obesos.
- b. ANC disminuye la producción de glucosa y aumenta la expresión genética de la glucosa-6-fosfatasa inducida por la insulina en las células del hígado.
- c. ANC aumenta la captación de glucosa mediada y no mediada por insulina en miotubos L6 (método de cultivo celular).
- d. La Delfinidina 3 - sambubiosido - 5 - glucósido (D3S5G) se aisló e identificó como antocianina característica de maqui.

(Ref.: SI 345/2016)

Cont. res. rég. control aplicable **MAQUI 120 CÁPSULAS**

- e. D3S5G disminuye la hiperglicemia en ayunas en ratones diabéticos obesos y mejora el metabolismo de la glucosa en el hígado y las células musculares. (*In Vitro* and *in Vivo* Anti-Diabetic Effects of Anthocyanins from Maqui Berry (*Aristotelia chilensis*). Food Chem 2012 March 15; 131(2): 387-396. Leonel E Rojo^{1,*}, David Ribnicky¹, Sithes Logendra¹, Alex Poulev¹, Patricio Rojas-Silva¹, Peter Kuhn¹, Ruth Dorn¹, Mary H. Grace², Mary Ann Lila², and Ilya Raskin¹) ¹Rutgers University, SEBS, New Brunswick, NJ 08901 ²North Carolina State University, Kannapolis, NC, USA. Este Instituto no posee productos registrados en base a Extractos de hojas o fruto de Maqui, aunque se ha evaluado este componente como parte de mezclas de varios vegetales, hierbas aromáticas y en mezclas de sus diferentes formas: raíz, hoja, frutos según consta en la Resolución Exenta N° 12362, de fecha 30/12/2005; También se ha evaluado un producto que contiene 6,4% de frutos secos de Maqui (no extracto) acompañando colágeno hidrolizado, determinando que este producto corresponde a alimento en Sesión 8/16 del Comité de expertos del RCA.
- d) El producto **MAQUI 120 CÁPSULAS** debe clasificarse como producto farmacéutico, porque corresponde a un extracto del vegetal el cual presenta efectos terapéuticos bien documentados;
- e) Por lo tanto, dada la composición y 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 **MAQUI 120 CÁPSULAS**, es el propio de los **Productos Farmacéuticos**.
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.

(Ref.: SI 345/2016)

Cont. res. rég. control aplicable **MAQUI 120 CÁPSULAS**

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:

- 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

