

GZR/MPV/npc

Ref.: 7505/15

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR
AL PRODUCTO MAKKADRINKS ENERGY.**

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO,

1905-18.04.2017

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: El Ordinario Nº4149 de Secretaria Regional Ministerial Región Metropolitana, de fecha 14 de agosto de 2015, mediante el cual solicita someter a Régimen de Control a Aplicar el producto **MAKKADRINKS ENERGY**; el acuerdo de la Sesión Nº4/15 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Aplicable, realizada el 27 de agosto de 2015, que decide devolver el producto a SEREMI RM; el Memo Nº A1/Nº150 de Asesoría Jurídica de este Instituto de fecha 20 de noviembre de 2015, que indica evaluar el producto; el acuerdo de la Sesión Nº8/15 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Aplicable, realizada el 29 de diciembre de 2015, que deja pendiente el producto; la Resolución de Término Probatorio Nº 1320, de fecha 31 de marzo de 2016; el recurso presentado por de fecha 10 de agosto de 2016 de LAB. INTERNACIONAL PHARMACORP SBO LTDA. presentado a través de Asesoría Jurídica de este Instituto, mediante el cual adjunta los antecedentes, solicitados en la Resolución de Término Probatorio, pero no paga el arancel el arancel solicitado; la Resolución Exenta Nº 417, de fecha 19 de enero de 2017, del Instituto de Salud Pública, que fuera publicada en el Diario Oficial del 9 de febrero de 2017 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: Cada 1 lata contiene: 1g de Taurina (pureza 98,5 %), 0,20 g de Extracto de ginseng (Ginsenósidos mínimo 10%), 0,20 g de Extracto de té verde (polvo cafeína: Min. 8%), 0,05 g de Yerba mate en polvo (cafeína: 5-8%), 0,05 g de Infusión de semilla de cáñamo, 0,022500 g de Cafeína anhidra (pureza: 98,5 - 101%), 0,018300 g de Niacinamida (pureza: 98,5 - 101,5%), 0,011100 g de Pantotenato de calcio (pureza: 97 - 103%), 0,002045 g de Vitamina B6 (pureza: 98 - 102%), 0,001640 g de Vitamina B2 (pureza: 98 - 102%), 0,001430 g de Vitamina B1 (pureza: 98 - 102 %), 0,000100 g de Vitamina B12 (pureza: 1,0 % mínimo) y Excipientes;

SEGUNDO: Que, en la nueva ficha técnica presentada indica que es un alimento para deportistas con adición de aminoácidos, vitaminas hierbas y cafeína - Suplemento alimentario. Este alimento está formulado para satisfacer requerimientos de individuos sanos, en especial de aquellos que realicen ejercicios pesados y prolongados.;

TERCERO: Que **MAKKADRINKS ENERGY** fue re-evaluado en la Sesión Nº 10/16, de fecha 29 de diciembre 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 finalmente se debe clasificar como producto farmacéutico por las siguientes razones:

- a) Se trata de una formulación en forma de bebida que se administra por vía oral;
- b) Aunque lo presenta como un Alimento para deportista, contiene ingredientes que no están autorizadas en alimento;

(Ref.: 7505/15)

Cont. res. rég. control aplicable **MAKKADRINKS ENERGY**

c) De acuerdo a lo señalado se trata de un producto en forma de bebida, que contiene varios ingredientes (aminoácidos, vitaminas y otros). Respecto a cada uno de sus ingredientes activos, se puede señalar lo siguiente:

a. **Aminoácidos, cafeína, ginseng y Vitaminas:** Se observa en tabla comparativa de acuerdo a lo establecido en el DS N° 977/96, artículo 540, letra g) "con adición de aminoácidos", letra j) "con adición de cafeína", "con hierbas", letra l), o de acuerdo a lo establecido en la Resolución exenta N° 394/02, que Fija directrices nutricionales sobre suplementos alimentarios y sus contenidos en vitaminas y minerales.

Ingrediente activo	Cantidad por porción	Límite máx - mín	estado
Taurina	1000 mg	xx - 1500 mg	OK
Cafeína (té verde + yerba mate + cafeína anhidra)	42,5 mg	xx - 500 mg	OK
Ginseng extracto de semillas, solvente agua	200 mg	1,0 g de raíz	No está autorizado
Niacinamida	18,3 mg	4, 5 - 20 mg	OK
Pantotenato de calcio	11,1 mg	5 - 25 mg	OK
Vitamina B ₆	2,045 mg	1 - 50 mg	OK
Vitamina B ₂	1,64 mg	0,8 - 6 mg	OK
Vitamina B ₁	1,43 mg	0,7 - 6 mg	OK
Vitamina B ₁₂	100 mcg	1 - 12 mcg	sobrepasa

Respecto a la expresión de la fórmula, es importante destacar lo siguiente:

- b. En la fórmula señala se usa un extracto de ginseng, con un mínimo de 10% de ginsenósidos, que corresponden a 200 mg de extracto, pero no indica la relación droga/extracto para poder calcular el aporte de raíz, de acuerdo a lo señalado en el RSA. En el documento presentado de la empresa Pharmacorp, denominado "Ingredientes de origen vegetal", señala que el extracto de Ginseng en polvo se elabora con *Panax ginseng* C.A. Meyer, que su solvente de extracción es agua y se usan las "semillas", respecto a lo cual no hay antecedentes, ni tampoco está descrito su uso en alimentos.
- c. En la fórmula indica que se usa Yerba mate el polvo, pero en el documento presentado de Pharmacorp, denominado "Ingredientes de origen vegetal", señala que se utilizan las hojas, y que se presenta en forma de polvo y usando como solvente de extracción agua y alcohol, lo que quiere decir que se trata de un extracto hidro-alcohólico lo que no está autorizado para ser usado en alimentos.
- d. Respecto a la infusión de semillas de cáñamo, en el documento presentado de Pharmacorp, denominado "Ingredientes de origen vegetal" indica que se usan las semillas de *Cannabis sativa* C. Linneo, con solvente de extracción agua, sin embargo el RSA tiene autorizado el aceite de este ingrediente en el listado de los ingredientes de origen vegetal del RSA (DS N°977/96), (Artículo 251), los que deberán ser de consistencia fluida a la temperatura de 15°C. El listado actualizado recientemente señala que los aceites comestibles de origen vegetal autorizados corresponden a los obtenidos de frutos o sus partes o de semillas oleaginosas como: algodón, cártamo, girasol o maravilla, germen de maíz, maní o cacahuete, oliva, pepa de uva, raps o colza, sésamo o ajonjolí, soja o soya, avellana chilena, arroz, pepa de tomate, germen de trigo, linaza, mosqueta, palta y

(Ref.: 7505/15)

Cont. res. rég. control aplicable **MAKKADRINKS ENERGY**

aceites comestibles obtenidos de las semillas de Nuez, Almendra, Calabaza, semillas de Piñón o *Pinus koraiensis*, semillas de Chía, semillas del hongo *Mortierella alpina*, aceite de alga *Cryptocodinium cohnii*, aceite de los frutos de *Vitelaria paradoxa* (Karité), *Shorea stenoptera* (mantequilla de Illipé), aceite de la microalga *Schizochytrium* sp y **aceite de la semilla de *Cannabis sativa***.

- e. Que los límites de Vitamina B₁₂ expresados en la fórmula presentada, superan los límites establecidos para suplemento alimenticio. En el documento de la empresa Pharmacorp, denominado "Formulario cuali-cuantitativo", indica claramente que por cada lata de bebida, contiene Vitamina B₁₂ (pureza: 1% mínimo), en cantidad de 0,000100g, lo que corresponde a 100 mcg, siendo el límite máximo permitido de 12 mcg de vitamina B₁₂.
- d) Por lo tanto, de acuerdo a lo antes señalado, en la formulación del producto la vitamina B₁₂, sobrepasa los límites máximos establecidos para suplemento alimenticio. Se usa un extracto hidroalcohólico de yerba mate lo que no está autorizado en alimentos. De acuerdo a lo declarado se usan semillas de ginseng que tampoco está descrito para ser usado en alimentos. Declara que se utiliza una infusión de las semillas de *Cannabis*, considerando que sólo está permitido utilizar el uso del aceite de semilla como alimento;
- e) Por lo tanto, dada la composición de MAKKADRINKS ENERGY, 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° 417, de fecha 19 de enero de 2017, de este Instituto, que fuera publicada en el Diario Oficial del 9 de febrero de 2017, 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 formulado observaciones dentro del periodo de información pública iniciado por la Resolución Exenta N° 417 de 2017; 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 **MAKKADRINKS ENERGY**, presentado por SEREMI R.M. /LAB. INTERNACIONAL PHARMACORP SBO LTDA., envasado bajo autorización de Makka Seeds España, Importado y distribuido por LAB. INTERNACIONAL PHARMACORP SBO LTDA. Chile, es el propio de los **Productos Farmacéuticos**.

(Ref.: 7505/15)

Cont. res. rég. control aplicable **MAKKADRINKS ENERGY**

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).
5. Devuélvase la muestra presentada.

**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:

- SEREMI R.M. /LAB. INTERNACIONAL PHARMACORP SBO LTDA.
- 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