

GZR/MPV/EQP/npc
Ref.: UCD66/17

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR
AL PRODUCTO CENTELLA 90.**

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO,

1916 *18.04.2017

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: El Ordinario Nº 362 de fecha 10 de enero de 2017 de Servicio Nacional del Consumidor; Ministerio de Economía, Fomento y Turismo, en el cual se remite a este Instituto el Informe de Publicidad de Adelgazantes a fojas 68, en el que se informa la investigación a 26 piezas publicitarias y sitios web, resultando 15 de éstos con hallazgos relacionados a la Ley Nº 19.496 sobre Protección de los Derechos de los Consumidores, a raíz de lo cual este Instituto somete a régimen de control a aplicar al producto **CENTELLA 90**; el acuerdo de la Sesión Nº 1/17 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Aplicable, realizada el 28 de febrero de 2017; la Resolución Exenta Nº 1324, de fecha 15 de marzo de 2017, del Instituto de Salud Pública, que fuera publicada en el Diario Oficial del 24 de marzo 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 cápsulas de administración oral. Cada cápsula contiene Algas marinas, Lecitina de soya, *Centella asiática*, Vinagre de Manzana y Lecitina.

SEGUNDO: Que, de acuerdo a la página web señalada en el informe de SERNAC, Centella 90 es un adelgazante natural de potente fórmula tradicional, reduce el apetito, ayuda al metabolismo de las grasas y combate la flacidez, celulitis y piel de naranja, permite adelgazar de forma rápida, muy sana y segura permitiéndole además recuperar su figura devolviendo la firmeza a los tejidos de su cuerpo.
<http://madretierrasalud.com/producto/centella-90/>.

No se cuenta con rótulo.

TERCERO: Que **CENTELLA 90** fue evaluado en la Sesión Nº 1/17, de fecha 28 de febrero de 2017 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 **CENTELLA 90** debe clasificarse como producto farmacéutico, por los siguientes motivos:

- a) Se trata de una formulación en cápsulas, que se administra por vía oral;
- b) Se promociona y se le atribuyen finalidades de uso terapéuticas, relacionadas con la pérdida de peso corporal;
- c) De acuerdo a lo señalado el producto está formulado con el vegetal *Centella asiática* que tiene reconocidos usos terapéuticos descritos, tanto en preparaciones propias de fitofármacos como de medicamentos homeopáticos, se desconocen usos alimenticios o como aditivos para este vegetal. El ISP tiene varios medicamentos autorizados que contienen preparaciones de *Centella asiática* como principio activo, solas o en asociación con otros principios activos (Ej.: N-78/16, N-172/12, N-522/12, etc.). Como monodroga, vía oral, los extractos de *Centella asiática* se encuentran en concentraciones de 30 y 60 mg por forma farmacéutica. Se desconocen usos alimenticios o como aditivos para ella. La Comisión D Alemana tiene autorizada una monografía para *Centella asiática* (partes aéreas desecadas de *Centella asiática* (L.) URB.), pudiéndose administrar por vía oral en forma de tinturas madres, diluciones líquidas, comprimidos, trituraciones, glóbulos, en indicaciones

(Ref.: UCD66/17)

Cont. res. rég. control aplicable **CENTELLA 90**

que corresponden al cuadro patogenético homeopático en que se incluyen: "dermopatías que cursan con aumento de grosor de la piel y prurito". Actualmente, este Instituto no tiene medicamentos homeopáticos que contengan preparaciones de *Centella asiatica* como principio activo. Además el producto contiene otros ingredientes como vinagre de manzana y algas marinas a los cuales le atribuye propiedades terapéuticas para adelgazar;

- d) Se promociona al producto y le atribuye finalidades de uso terapéuticas relacionadas con la pérdida de peso corporal, y al menos uno de sus ingredientes activos tiene reconocidos usos terapéuticos descritos, tanto en preparaciones propias de fitofármacos como de medicamentos homeopáticos, se desconocen usos alimenticios para este vegetal;
- e) Por lo tanto, dada la composición y finalidad de uso de **CENTELLA 90**, 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° 1324, de fecha 15 de marzo de 2017, de este Instituto, que fuera publicada en el Diario Oficial del 24 de marzo 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° 1324 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 **CENTELLA 90**, detectado a partir de denuncia SERNAC, 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.

(Ref.: UCD66/17)

Cont. res. r  g. control aplicable **CENTELLA 90**

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:

- SERNAC
- 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)
- Subdepto. Farmacia
- Comunicaciones-ISP
- gestión de Trámites
- SGD


MINISTRO
DE FOMENTO Y DESARROLLO SOCIAL
Transcrito Fielmente
Ministro de Fe