

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

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR
AL PRODUCTO TONE CLA.**

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, 1923 *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 **TONE CLA**; el acuerdo de la Sesión Nº1/17 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 blandas y tiene el siguiente rótulo con su composición: mezcla activa de ácido linoleico conjugado, aceite de oliva extra virgen, aceite de palta 1000 mg por cápsula:

<p>Tone</p> <p>SUPPLEMENT FACTS</p> <p>Serving Size: 1 Softgel Servings Per Container: 60</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Amount Per Serving</th> <th></th> <th>% Daily Values</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Calories</td> <td>0</td> <td>*</td> </tr> <tr> <td>Total Fat</td> <td>1g</td> <td>2%</td> </tr> <tr> <td>CLA Fit Blend*</td> <td>1000 mg</td> <td>†</td> </tr> <tr> <td colspan="3"><small>(Conjugated Linoleic Acids, Extra Virgin Olive Oil, Avocado Oil)</small></td> </tr> <tr> <td colspan="3"><small>* Percent Daily Values are based on a 2000 calorie diet.</small></td> </tr> <tr> <td colspan="3"><small>† Daily Value (DVI) not established.</small></td> </tr> </tbody> </table> <p>OTHER INGREDIENTS: Gelatin</p> 	Amount Per Serving		% Daily Values	Calories	0	*	Total Fat	1g	2%	CLA Fit Blend*	1000 mg	†	<small>(Conjugated Linoleic Acids, Extra Virgin Olive Oil, Avocado Oil)</small>			<small>* Percent Daily Values are based on a 2000 calorie diet.</small>			<small>† Daily Value (DVI) not established.</small>			
Amount Per Serving		% Daily Values																				
Calories	0	*																				
Total Fat	1g	2%																				
CLA Fit Blend*	1000 mg	†																				
<small>(Conjugated Linoleic Acids, Extra Virgin Olive Oil, Avocado Oil)</small>																						
<small>* Percent Daily Values are based on a 2000 calorie diet.</small>																						
<small>† Daily Value (DVI) not established.</small>																						

SEGUNDO: Que, no se cuenta con muestra del producto, solamente con los antecedentes señalados por inspecciones de la página web donde se promociona este producto, obtenido de la denuncia del SERNAC: www.dietafitness.cl. En la dirección web: <http://www.dietafitness.cl/home/204-tone-cla-acido-linoleico-conjugado-fitmiss.html>, señala que **TONE CLA**: "Facilita el rompimiento de los depósitos de grasa, ayuda a acelerar el metabolismo y promueve niveles saludables de colesterol.

TERCERO: Que **TONE CLA** fue evaluado en la Sesión N° 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 **TONE CLA** debe clasificarse como producto farmacéutico, por los siguientes motivos:

- a) Se trata de una formulación en cápsulas, para ser administrado por vía oral;
- b) Se promociona y se le atribuyen finalidades de uso terapéuticas, relacionadas con el metabolismo de las grasas y la disminución de los niveles de colesterol;
- c) De acuerdo a lo señalado el producto está formulado en base a ácido linoleico conjugado (CLA). Este Instituto ha evaluado en RCA el producto LIGTHXTREM CÁPSULAS (sesión 9/16), que contenía CLA dentro de su formulación, el cual quedó clasificado como PF, por la presencia de este y otros ingredientes, y en el acta correspondiente se señala lo siguiente, respecto al ácido linoleico conjugado: El término CLA engloba más de 24 isómeros del ácido linoleico. El isómero cis-9, trans-11 (ácido ruménico), aparece de forma natural en algunos alimentos vegetales y animales. Los isómeros cis-9, trans-11 (c-9, t-11) y trans-10, cis-12 (t-10, c-12) se suelen añadir en mayor cantidad en los preparados comerciales en forma de triglicéridos (más habitual), ácidos grasos libres o como metil o etil ésteres. Se suelen extraer del ácido linoleico del aceite de cártamo o de girasol. Aunque el CLA parece ser una sustancia muy atractiva como reductora de la masa grasa, pero se debe considerar la posibilidad de sus efectos adversos para la salud, como se ha demostrado en modelos animales y humanos. Las pruebas estadísticas obtenidas no son suficientemente contundentes para demostrar la eficacia e inocuidad de estos complementos como tratamiento alternativo de la obesidad y el sobrepeso, por lo que su recomendación deberá ser limitada. (*Elena-Patricia Chamorro Ortiz de Zárate. 2011. USO DE ÁCIDO LINOLEICO CONJUGADO (ALC) EN SOBREPESO/OBESIDAD. EVALUACIÓN DE SU EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD. Sanidad Alimentaria, Dirección de Salud Pública de España. [http://www.osakidetza.euskadi.eus/contenidos/informacion/sanidad_alimentaria/es_1247/adjuntos/Estudio%20Acido%20Linoleico%20Conjugado%20\(CLA\).pdf](http://www.osakidetza.euskadi.eus/contenidos/informacion/sanidad_alimentaria/es_1247/adjuntos/Estudio%20Acido%20Linoleico%20Conjugado%20(CLA).pdf) Recuperado el 22/11/2016 Junio-2011).* Otro informe publicado sobre una revisión sistemática y un meta análisis de los resultados de ensayos clínicos, sobre la eficacia de la suplementación de CLA sobre la composición corporal en individuos obesos y con sobrepeso, concluye que la ingesta de CLA no genera efectos clínicamente relevantes sobre la composición corporal en el largo plazo. (*Onakpoya J, Posadzki PP, Watson LK, Davies LA, Ernst E. 2012. The efficacy of long-term conjugated linoleic acid (CLA) supplementation on body composition in overweight and obese individuals: a systematic review and meta-analysis of randomized clinical trials. Eur J Nutr.* Recuperado el 20/11/2016. Por otra parte, el 14 de septiembre de 2016, a través de la Red IRCH-OMS, la autoridad Sanitaria de Malasia quiso saber aspectos relacionados con la seguridad del CLA (Safety of Conjugated Linoleic Acid (CLA) as Health Supplement), frente a lo cual la representante del FDA respondió que: "LIPID NUTRITION AND COGNIS' GRAS PANEL" concluyeron que los isómeros CLA son GRAS (Sustancias Generalmente reconocidas como seguras) cuando se usan como ingrediente en leche de soja, bebidas y barras de sustitución de comidas, productos lácteos y jugos de frutas a un nivel de 1,5 g por porción, es decir, en un concentración bastante acotada y como parte de la formulación de otros productos, no se refiere al uso de este ingrediente sólo en un producto. Por su parte la autoridad sanitaria de Oman, señala que: "De acuerdo con nuestra circular de salud (N°.46) y directrices, el CLA (ácido linoleico conjugado: cis-9, trans-11 y trans-10, cis-12) se puede incluir como ingrediente en productos para la salud. El ácido linoleico y CLA como los ácidos grasos omega 6 se incorporarán en los productos

(Ref.: UCD66/17)

Cont. res. rég. control aplicable **TONE CLA**

- para mejorar la inmunidad. Pero CLA no se recomienda en cualquier suplemento dietético destinado a la pérdida de peso". Por otro lado Perú responde indicando que en su país, "el ácido linoleico conjugado es un componente de algunos suplementos dietéticos y la dosis diaria debe sustentarse bibliográficamente". Brasil por su parte señala que "evaluó el uso de CLA sintético en suplementos alimenticios y de salud, pero la licencia fue rechazada por los impactos nocivos en el sistema cardiaco, que son similares a los obtenidos con el consumo de aceite vegetal parcialmente hidrogenado", indica además que dicha evaluación se realizó en la oficina de alimentos de la ANVISA, quienes elaboraron un informe técnico que está disponible en portugués en el siguiente enlace: <http://novoportal.anvisa.gov.br/documents/33916/388729/Informe+T%C3%A9cnico+n%C2%BA+23%2C+de+17+de+abril+de+2007/8f8acebd-5d30-40c5-8000-1c8740d13fc1>;
- d) Se promociona al producto y le atribuye finalidades de uso terapéuticas relacionadas con el metabolismo de las grasas y la disminución de los niveles de colesterol, además su ingrediente activo no corresponde a un ingrediente alimentario;
 - e) Por lo tanto, dada la finalidad de uso y la composición de **TONE CLA**, 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 **TONE CLA**, detectado a partir de denuncia SERNAC, es el propio de los **Productos Farmacéuticos**.
2. Por lo tanto, deberá registrarse 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.: UCD66/17)

Cont. res. rég. control aplicable **TONE CLA**

- 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.
- 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 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 FE**
Transcrito Fielmente
DE FE Ministro de Fe