

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

DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR
AL PRODUCTO LIPO 6 CLA 90 CAPS.

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, 1925 *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 **LIPO 6 CLA 90 CAPS**; 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 de administración oral, compuesta de una mezcla activa de ácido linoleico conjugado (CLA) obtenida del aceite de cártamo, según el rótulo del sitio www.chilesuplementos.cl:

90 Softgels

Serving Size 1 Softgel

Servings Per Container 90

Amount per serving	% Daily Value
Calories	10
Calories from fat	10
Total Fat	1 g 1%
Polyunsaturated Fat	.75 g

CLA Active Blend (Yielding 80% 1,000 mg *

Conjugated Linoleic Acid (CLA)

from Safflower Oil)

* Daily Value Not Established

Other Ingredients:

Gelatin, Glycerin, Carob



* Helps Shape A Lean Body

* Supports Metabolic Activity

* Helps Increase Muscle

* Stimulant Free

SEGUNDO: Que, no se cuenta con muestra del producto y de acuerdo a lo señalado en el informe del SERNAC el producto se promociona a través de la página web: www.chilesuplementos.cl, en la cual se indica textualmente: *Lipo 6 CLA es un suplemento de dieta natural para perder peso y ganar músculos. Un quemador de grasa libre de estimulantes por Nutrex que acelera los efectos de quemazón de grasa y mantiene las células grasas de volverse más grandes para perder peso y construir masa muscular magra;*

(Ref.: UCD66/17)

Cont. res. rég. control aplicable **LIPO 6 CLA 90 CAPS**

Beneficios:

- Ayuda a darle forma a un cuerpo Delgado
- Soporta la actividad metabólica
- Ayuda a aumentar el musculo
- Libre de estimulantes

Lipo 6 CLA es un suplemento para perder peso efectivo, libre de estimulantes infundido con Ácido Linoleico Conjugado (CLA) ocurrente naturalmente. Este está diseñado para personas que están buscando construir masa corporal y perder peso.

CLA enciende el proceso quemador de grasa y aumenta su promedio metabólico en estado de descanso, por lo tanto previniendo que su cuerpo guarde grasa.

Aumentando la actividad metabólica, usted podrá lograr un peso ideal y las metas en su composición de cuerpo.

Este suplemento dietético trabaja quemando más calorías para promover desarrollo y función muscular de manera que usted pueda obtener el cuerpo tonificado y delgado que se merece.

CLA, los ingredientes claves en Lipo 6 CLA, enfoca las células grasas y destruye los triglicéridos que causan la ganancia de peso y los reemplaza con masa muscular magra.

Los estudios indican que CLA es perfecto para reducir grasa de la barriga, lo cual es peligroso porque esta rodea los órganos vitales, colocando presión en ellos y restringiéndolos de oxígeno.

Convirtiendo la grasa en musculo, más flujo de sangre alcanza los órganos internos. EL almacenamiento de grasa es entonces inhibido por CLA, por lo que usted encontrara fácil mantener el peso afuera.

Adelgace y véase grandioso con Lipo 6 CLA!";

TERCERO: Que **LIPO 6 CLA 90 CAPS** 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 **LIPO 6 CLA 90 CAPS** debe clasificarse como producto farmacéutico, por los siguientes motivos:

- a) Se trata de una formulación en cápsulas, para ser administrada 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 en base a ácido linoleico conjugado (CLA), respecto al cual podemos señalar que 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 Producto Farmacéutico, 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

(Ref.: UCD66/17)

Cont. res. rég. control aplicable **LIPO 6 CLA 90 CAPS**

- 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 una 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 (Nº.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 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](http://novoportal.anvisa.gov.br/documents/33916/388729/Informe+T%C3%A9cnico+%20BA+%202007+de+abril+de+2007/8f8acebd-5d30-40c5-8000-1c8740d13fc1);
- d) Se promociona con finalidades terapéuticas relacionadas con la pérdida de peso corporal y el ingrediente activo CLA, no corresponde a un ingrediente alimentario;
 - e) Por lo tanto, dada la finalidad de uso y composición de **LIPO 6 CLA 90 CAPS**, 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 Nº 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 Nº 1324 de 2017; y

(Ref.: UCD66/17)

Cont. res. rég. control aplicable **LIPO 6 CLA 90 CAPS**

TENIENDO PRESENTE: Lo dispuesto en el artículo 96º del Código Sanitario; en los artículos 8º y 9º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano, aprobado por el Decreto Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud; la Resolución Exenta Nº 4.023, del 4 de diciembre de 2013, del Instituto de Salud Pública de Chile; el artículo 59º letra b), del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1, de 2005, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley Nº 2.763, de 1.979 y de las Leyes Nº 18.933 y Nº 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 Nº 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 **LIPO 6 CLA 90 CAPS**, 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 Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud.
3. De acuerdo a lo señalado en el artículo 8º, del Decreto Nº 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 Nº 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

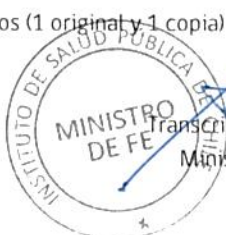


DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ

**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



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe