

MPVnpc

Ref.: 13427/16

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR  
AL PRODUCTO HEALTHYCELLpro.**

RESOLUCIÓN EXENTA Nº \_\_\_\_\_/

SANTIAGO, 3309 \*11.07.2017

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** La solicitud manual de fecha 29 de diciembre de 2016 (Ref: 13427/16) de Sr. Eduardo Paolo Minguzzi Alfaro, mediante el cual se solicita el régimen de control a aplicar al producto **HEALTHYCELLpro**; el acuerdo de la Sesión Nº2/17 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Aplicable, realizada el 29 de marzo de 2017; la Resolución Exenta Nº 2169, de fecha 4 de mayo de 2017, del Instituto de Salud Pública, que fuera publicada en el Diario Oficial del 30 de mayo 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 comprimidos de 2 gramos; con la siguiente composición:

Vitamina	Porción de consumo de mañana (2 Comprimidos)	Porción de consumo de Tarde (2 Comprimidos)	Consumo diario total
Vit A	750 mcg (2500 UI)	750 mcg (2500 UI)	1500 mcg (5000 UI)
Vit C	100 mg	20 mg	120 mg
Vit D3	12,5 mcg (500 UI)	12,5 mcg (500 UI)	25 mcg
Vit E	10 mg (15 UI)	10 mg (15 UI)	20 mg
Vitamina K	40 mcg	40 mcg	80 mcg
Vit B <sub>1</sub> Tiamina	5 mg	5 mg	10 mg
Vit B <sub>2</sub> riboflavina	4,5 mg	4,5 mg	9 mg
Niacina B <sub>3</sub>	23 mg	23 mg	46 mg
B <sub>6</sub>	5 mg	5 mg	10 mg
Folato	360 mcg	360 mcg	720 mcg
B <sub>12</sub>	100 mcg	20 mcg	120 mcg
Biotina	150 mcg	150 mcg	300 mcg
Ac.Pantoténico	9 mg	9 mg	18 mg
Minerales	Mañana	Tarde	Consumo diario total
Calcio	75 mg	75 mg	150 mg
Yodo	75 mcg	75 mcg	150 mcg

(Ref.: 13427/16)

Cont. res. rég. control aplicable **HEALTHYCELLpro**

Magnesio	25 mg	100 mg	125 mg
Zinc	7,5 mg	7,5 mg	15 mg
Selenio	35 mcg	35 mcg	70 mcg
Cobre	1 mg	1 mg	2 mg
Manganeso	1 mg	1 mg	2 mg
Cromo (+3)	60 mcg	60 mcg	120 mcg
Molibdeno	37,5 mcg	37,5 mcg	75 mcg
<b>Matinal</b>		<b>Tarde</b>	
<b>Mezcla de antioxidantes para la protección del núcleo y membrana celular</b>			
122mg de Extractos de berry, <i>Vaccinium myrtillus</i> y de piel de uva, de hoja de <i>Gingko biloba</i> , de raíz de remolacha, licopeno de extracto de tomate (20% de licopeno), de hoja de romero 4:1, Picnogenol de extracto de corteza de pino, Luteína de extracto de flor de caléndula-		No tiene	
Además contiene 20 mg de concentrado de vegetales Crucíferas (Brocoli, col y rábano) y partes aéreas de Hierba de cebada verde, Astaxantina, Zeaxantina: pigmentos de algas, bacterias, plantas y yema de huevo.		No tiene	
<b>Mezcla reparadora de DNA 405mg</b>			
176 mg de extractos (ac-11 marca patentada), de: - Uña de gato, <i>Uncaria tomentosa</i> orgánico, 8% CAEs (carboxy alkyl ester) - de mostaza verde de planta entera 4:1.		176 mg de de extractos (ac-11 marca patentada), de: - Uña de gato, <i>Uncaria tomentosa</i> orgánico, 8% CAEs (carboxy alkyl ester) - de mostaza verde de planta entera 4:1.	
10mg de Quercetina dihidrato		10mg de Quercetina dihidrato.	
16 mg de Hexafosfato de Inositol,		16 mg de Hexafosfato de Inositol.	
No tiene		0.75 mg de Melatonina.	
<b>Mezcla para la salud del telómero. 267mg</b>			
47mg de extractos de raíz de Astragalus, de semilla de cardo mariano con 80% Silimarina, raíz de <i>Ginseng koreano</i> (10% gingenósidos)		32 mg de extracto de raíz de Turmerico con 95% curcuminoides que son pigmentos polifenólicos, 8mg Extracto de partes aéreas de Portulaca (Purslane)	
30 mg de Semillas de fenogreco.		No tiene	
100mg de Semillas de lino, como fuente de W3		50 mg de Semillas de lino, como fuente de W3	
<b>Mezcla para la salud de células madres.176mg</b>			
88 mg de mezcla de Alga chlorella, Alga		88 mg de mezcla de Alga chlorella, Alga espirulina,	

(Ref.: 13427/16)

Cont. res. rég. control aplicable **HEALTHYCELLpro**

espirulina, Algas azules-verdes klamath, Fucoxantina de la alga (planta) entera	Algas azules-verdes klamath, Fucoxantina de la alga (planta) entera
<b>Mezcla para la salud mitocondrial. 38mg</b>	
6 mg Coenzima Q10, 16mg N-Acetyl-cisteína, 6 mg L-carnitina HCL, 1 mg Acido R-Lipoico, 5 mg de Benfotiamina.	No tiene
4 mg de Luteolina de extracto de naranja	No tiene
<b>Mezcla para la regulación Celular. 701mg</b>	
38 mg de mezcla de extractos: Extracto de setas <i>Cordyceps sinensis</i> (1% cordyceps), extracto de algas rojas <i>Lithothamnion corallioides</i> (marca patentada Aquamin®)	No tiene
6 mg de Hoja de Gotu kola (Centella asiática)	No tiene
16 mg DMAE bitartrato, 16 mg L-fenilalanina, 16 mg L-tirosina, 14 mg taurine,	No tiene
28 mg fosfatidilcolina & fosfatidilinositol	28 mg fosfatidilcolina & fosfatidilinositol
25 mg de teanina	75 mg de teanina
No tiene	90 mg de L- glutamina, 75 mg L-arginina, 45 mg L-ornitina, 25 mg L-lisina,
No tiene	105 mg de mezcla de extractos: Extracto de algas rojas <i>Lithothamnion corallioides</i> (marca patentada Aquamin®), extracto de semillas de <i>Griffonia simplicifolia</i> conteniendo 5-HTP (5-hidroxitriptófano), extracto de raíz de valeriana, extracto de semilla de Jujube ( <i>Ziziphus jujuba</i> )
No tiene	Mezcla de hierbas para el sueño (Flor de la pasión, manzanilla y partes aéreas de <i>Melissa officinalis</i> )
No tiene	10 mg Vanadio
No tiene	25 mg Potasio
<b>Mezcla para el apoyo de la expresión genética.150mg</b>	
50 mg Extracto de té verde orgánico, descafeinado	No tiene
25 mg Resveratrol	25 mg Resveratrol
1 mg Pterostilbeno	1 mg Pterostilbeno
15 mg Acido alfa-lipoico	15 mg Acido alfa-lipoico
3 mg Betaína	3 mg Betaína
3 mg de Sulfuro (de MSM metilsulfonilmetano)	3 mg de Sulfuro (de MSM- metilsulfonilmetano)
3 mg Colina	3 mg Colina
<b>Mezcla con pro bióticos y enzimas para aumentar la absorción</b>	
200 mm ufc <i>Bacillus coagulans</i> (lactospore®)	200 mm ufc <i>Bacillus coagulans</i> (lactospore®)

(Ref.: 13427/16)

Cont. res. rég. control aplicable **HEALTHYCELLpro**

400 mm ufc Mezcla de pro bióticos ( <i>Lactobacillus acidophilus</i> , <i>Bifido bacterias lactis</i> y <i>Bifido bacterias Longum</i> ),	400 mm ufc Mezcla de pro bióticos ( <i>Lactobacillus acidophilus</i> , <i>Bifido bacterias lactis</i> y <i>Bifido bacterias Longum</i> ),
20 mg Extracción propia de raíz de <i>astragalus membranaceus</i> y raíz de <i>panax notoginseng</i>	20 mg Extracción propia de raíz de <i>astragalus membranaceus</i> y raíz de <i>panax notoginseng</i>
20 mg Triphala (Frutos de <i>Emblica officinalis</i> <i>Terminalia chebula</i> y <i>terminalia belerica</i> )	20 mg Triphala (Frutos de <i>Emblica officinalis</i> <i>Terminalia chebula</i> y <i>terminalia belerica</i> )
34 mg Extracto de hoja de achicoria	34 mg Extracto de hoja de achicoria
75 mg de mezcla de enzimas: Amilasa, proteasa neutral, Celulasa, Lactasa, Lipasa	75 mg de mezcla de enzimas: Amilasa, proteasa neutral, Celulasa, Lactasa, Lipasa
3 mg extracto de fruto de pimienta negra (Bioperine®)	3 mg extracto de fruto de pimienta negra (Bioperine®)

**SEGUNDO:** Que, su finalidad de uso es ser un suplemento, indicado con una dosis de 2 comprimidos de la Fórmula de mañana, en la mañana y 2 comprimidos de la Fórmula de tarde en la tarde;

**TERCERO:** Que **HEALTHYCELLpro** fue evaluado en la Sesión N° 2/17, de fecha 29 de marzo 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 **HEALTHYCELLpro** debe clasificarse como producto farmacéutico, por los siguientes motivos:

- Se trata de una formulación en forma de comprimidos que se administra por vía oral;
- Aunque se promociona como suplemento alimenticio, contiene extractos de diez y ocho (18) vegetales diferentes, con usos terapéuticos conocidos; respecto de su contenido en Vitaminas, se observa que las Vit. A, D<sub>2</sub>, B<sub>2</sub>, B<sub>3</sub>, B<sub>12</sub>, Folato y Biotina superan la dosis máxima diaria permitida para suplementos en la reglamentación nacional. Contiene, además Vanadio, mineral para el cual la Resolución 1225 Exenta del 13 de enero del 2005 del MINSAL que fija Directrices nutricionales sobre suplementos alimentarios y sus contenidos en vitaminas y minerales, no posee límites definidos, razón por la cual no podrá agregarse a este tipo de suplementos este mineral;
- Está formulado con ingredientes activos que se encuentran en formulaciones de productos que poseen registro sanitario como productos farmacéuticos o están en productos clasificados en Régimen de control Sanitario como productos farmacéuticos, en definitiva, corresponden a principios activos farmacológicos y no están permitidos en Suplementos alimentarios. Algunos de los cuales son:

L-Teanina	Producto "THEALERT CÁPSULAS" contiene 103 mg l teanina, clasificado como producto farmacéutico en la Comisión 5/13 (Res. Ex. 1996/13)
Dimetil amino etanol	<u>DMAE (dimetilaminoetanol como bitartrato):</u> En el texto The Merck Index, 12th Edition, se le denomina: Deanol, 2-(Dimetilamino) etanol, <i>alfa</i> -dimetil-

(Ref.: 13427/16)

Cont. res. rég. control aplicable **HEALTHYCELLpro**

	<p>aminoetil alcohol, N, N-dimetil-2-hidroxiethylamina. Se le clasifica terapéuticamente como un estimulante del sistema nervioso central y no se describen otros usos para él. El ISP tiene 2 medicamentos con registro vigente, que corresponden a asociaciones de varios principios activos, que se presentan en forma farmacéutica de administración oral que contienen Deanol como tal, en una concentración de 26 mg por cada cápsula, éstos son los registros N° F-8959/16 y F-8762/16 todos ellos con condición de venta bajo receta médica. Además se evaluó en RCS el producto DMAE SUPPLEMENTS, el cual contenía este ingrediente y se clasificó como producto farmacéutico, mediante la Resol. Ex. N° 4102 de 18/08/09.</p>
5-HTP (5-hidroxitriptófano)	<p>La investigación muestra que la ingesta de 5-HTP por vía oral mejora los síntomas de la depresión. Varios estudios han descubierto que dosis de 50-3000 mg por día durante 2/4 semanas pueden mejorar los síntomas de la depresión. <a href="https://medlineplus.gov/spanish/druginfo/natural/794.html#Dosage">https://medlineplus.gov/spanish/druginfo/natural/794.html#Dosage</a></p>
N-Acetyl-cisteína	<p>Substancia que presenta propiedades terapéuticas para la cual existen varios productos con registro sanitario vigente como mucolítico, en forma de jarabe, (F-20235/13), Solución Para Inhalación (F-14918/15), y polvo para suspensión (F-22848/16); Solución (Combinación con aminoácidos) para Nutrición - Reposición De Electrolitos E Hidratación Parenteral (F-14879/15).</p>
Sulfuro (de MSM- metilsulfonilmetano)	<p>Es un compuesto orgánico simple que contiene azufre, que se encuentra en alimentos (frutas, vegetales, granos y bebidas); MSM es volátil, se pierde fácilmente durante la cocción y se piensa que no es tóxico. Para MSM se han descrito que disminuye el dolor en la artritis y mejora la función física de las rodillas con osteoartritis en seres humanos, sin mayores efectos adversos; Se ha encontrado que es efectivo para tratar alergias, dolor osteoartítico, inflamación, lesiones repetitivas por estrés y desórdenes de la vejiga,</p>



(Ref.: 13427/16)

Cont. res. rég. control aplicable **HEALTHYCELLpro**

	<p>tales como cistitis; y recientemente, se han realizados estudios con MSM para determinar la efectividad de MSM contra diferentes tipos de cáncer de mamas y cáncer hepático (<i>Eun Joung Lim et al. "Methylsulfonylmethane Suppresses Breast Cancer Growth by Down-Regulating STAT3 and STAT5b Pathways", Open Access Freely available online, PLoS ONE - www.plosone.org, April 2012, Volume 7, Issue 4, e33361; Joo-Hyun Kim et al. "Methylsulfonylmethane suppresses hepatic tumor development through activation of apoptosis", World Journal of Hepatology, February 27, 2014, Volume 6, Issue 2, www.wjnet.com</i>) Se han evaluado en RCS, productos que lo contienen, los cuales han que dado clasificados como product farmacéutico BION TREK, Resol. 1789/2014.</p>
<p>Extractos de <i>Vaccinium myrtillus</i> <i>Gingko biloba</i>, picnogenol extraído de la corteza de pino, luteína extraída de la flor de caléndula, Uña de gato (<i>Uncaria tomentosa</i>), raíz de <i>Astragalus membranous</i>, semillas de cardo mariano (<i>Silybum marianum</i>), extracto de setas (<i>Cordyceps sinensis</i>), extracto de algas rojas (<i>Lithothamnion corallioides</i>), hoja de Gotu kola (<i>Centella asiática</i>), Triphala frutos (<i>Emblica officinalis</i>, <i>Terminalia chebula</i> y <i>Terminalia belerica</i>), extracto de raíz de Turmerico (<i>Curcuma longa</i>), extracto de partes aéreas de Portulaca (Purslane), extracto de semillas de <i>Griffonia simplicifolia</i>, extracto de raíz de valeriana (<i>Valeriana officinalis</i>), extracto de semilla de Jujube (<i>Ziziphus jujuba</i>), Extracto de hoja de achicoria, Luteolina de extracto de naranja</p>	<p>Corresponden a vegetales que son considerados ingredientes farmacéuticos, porque existen productos registrados con ellos o se han clasificado en RCS como tal, o por encontrarse en la forma de extractos</p>
<p>Quercetina dihidrato, Hexafosfato de Inositol, Resveratrol</p>	<p>Que corresponden a ingredientes evaluados en RCS en productos que los contenían, los cuales se han clasificado como producto farmacéutico.</p>
<p>Mezcla de enzimas: Amilasa, Proteasa neutral, Celulasa, Lactasa, Lipasa</p>	<p>Las cuales corresponden a ingredientes farmacéuticos.</p>

(Ref.: 13427/16)

Cont. res. rég. control aplicable **HEALTHYCELLpro**

d) Por lo tanto, dada la composición de **HEALTHYCELLpro**, 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° 2169, de fecha 4 de mayo de 2017, de este Instituto, que fuera publicada en el Diario Oficial del 30 de mayo 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° 2169 de 2017; y

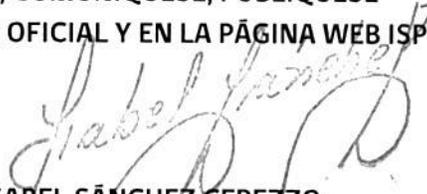
**TENIENDO PRESENTE:** Lo dispuesto en el artículo 96° del Código Sanitario; en los artículos 8° y 9° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano, aprobado por el Decreto N° 3 de 2010, del Ministerio de Salud; la Resolución Exenta N° 4.023, del 4 de diciembre 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 **HEALTHYCELLpro**, solicitado por Sr. Eduardo Paolo Minguzzi Alfaro, 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.
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**



**Q.F. ISABEL SÁNCHEZ CEREZZO  
JEFA (S) DEPARTAMENTO  
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCIÓN:

- Sr. Eduardo Paolo Minguzzi Alfaro.
- Depto. Políticas Farmacéuticas y Profesiones Médicas, MINSAL
- SEREMI de Salud RM, Internaciones de Alimento
- Subdepto. Fiscalización
- Subdepto. Farmacia
- Unidad Régimen Control Sanitario
- Comunicaciones-ISP ✓
- Gestión de Trámites
- UCD



Transcrito Fielmente  
Ministro de Fe

