

MP
MPV/npc

Ref.: RE861347/17

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR
AL PRODUCTO ZENPURE ROOIBOS.**

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, 5704 05.12.2017

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La solicitud electrónica de fecha 6 de abril de 2017 (Ref: RE861347/17) solicitado por Dos Alfiles S.p.A., mediante el cual se solicita el régimen de control a aplicar al producto **ZENPURE ROOIBOS**; el acuerdo de la Sesión N°4/17 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Aplicable, realizada el 30 de mayo de 2017; la Resolución Exenta N° 3136, de fecha 30 de junio de 2017, del Instituto de Salud Pública, que fuera publicada en el Diario Oficial del 19 de julio 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 líquido; y declara como ingredientes activos, por cada porción de 250 ml: 25 mg de extracto de la flor de manzanilla (CAMOMILE BLOSSOM EXTRACT), 25 mg de extracto de *Melissa officinalis* (LEMON BALM EXTRACT), 600 mg de extracto de ROOIBOS (ROOIBOS EXTRACT) y como excipientes: endulzante natural de fruta (NATURAL FRUIT SWEETENER), Té saborizante natural (NATURAL FLAVOURING -TEA), saborizante natural de fresa (Strawberry) NATURAL FLAVOURING STRAWBERRY, ácido cítrico monohidratado (CITRIC ACID MONOHYDRATE, SOLID E330), ácido ascórbico (ASCORBIC ACID E300), endulzante glucósidos de esteviol (SWEETENER STEVIOL GLYCOSIDES);

SEGUNDO: Que, su finalidad de uso es ser una bebida refrescante de té y relajante con extractos naturales;

TERCERO: Que para la evaluación del producto se tuvo a la vista los siguientes antecedentes:

- INFORME TÉCNICO N°458-2016 de la empresa Servicios de Asesoría en Aplicación y Auditorías de Sistemas de Calidad Seguridad Alimentaria, OKAlimentos. Conteniendo resultados de análisis del etiquetado de 3 productos, uno de los cuales es Bebidas ZENPURE. En este informe, se detallan los siguientes ingredientes:
 - Agua
 - Edulcorante natural de frutas
 - Ácido cítrico, extracto de té blanco, aroma natural de té, vitamina C, Niacina, Vitamina E, Acido pantoténico, Vitamina B6, Vitamina B2 (Riboflavina), antioxidante (Ácido ascórbico), ESTEVIA, extracto de manzanilla, extracto de melisa.
- Documento en idioma español, titulado Especificaciones Técnicas ZENPURE, emitido por la empresa elaboradora y envasadora Natur Drinks (Madrid, España) con la expresión cuantitativa de las vitaminas e ingredientes indicados en punto 1 anterior.

- Documento en idioma inglés, titulado Ingredients List for finished beverage, que contiene el mismo listado cuantitativo de ingredientes por litro de bebida que presenta el interesado en la solicitud electrónica.
- Certificado de Libre venta y consumo N°0000109808 - CA emitido por D. Fernando Villabella Patallo Secretario General de la Cámara Oficial de Comercio, Industria, Servicios y Navegación de Oviedo, donde consta que Industrial Zarracinas S.A. (Fabricante) viene desarrollando con normalidad y conforme a la normativa vigente su actividad de Fabricación, elaboración o transformación de bebidas refrescantes con las marcas MAKTEA y ZENPURE, "MAKTEA BLACK, bebida refrescante de té", "MAKTEA GREEN, bebida refrescante de té", "MAKTEA WHITE, bebida refrescante de té" "ZENPURE ROOIBOS, bebida relajante con extractos naturales" siendo dichos productos de libre venta en el mercado español y apto para el consumo y con el número de registro sanitario 29490/0. Y para que así conste y surta sus efectos en Chile, a petición del interesado, expido el presente certificado en Oviedo, a 5 de agosto de 2016;

CUARTO: Que, El rótulo indica que es una bebida relajante, que la manzanilla y la melissa ayudan a la relajación mental. En el sitio web con el nombre del producto www.zenpure.eu, se atribuyen las siguientes propiedades terapéuticas: *Zenpure Rooibos es una alternativa saludable para aquellas personas que tienen la necesidad de relajarse y cuidarse por dentro y por fuera; Ayuda a calmar los nervios. Para todos los públicos. Sin efectos secundarios negativos. Un refresco con una fórmula más relajante a base de melisa, manzanilla y rooibos. Una bebida con ingredientes naturales y propiedades saludables. No produce somnolencia. Su dosis relajante permite su disfrute en cualquier lugar y momento del día.* De los componentes del producto podemos decir lo siguiente:

- a. **CAMOMILE BLOSSOM EXTRACT:** Se trata de un extracto de flores, pero no queda claro si estamos hablando de *Chamaemelum nobile*, sin. *Anthemis nobilis* que corresponde a la manzanilla común, o romana, o estamos hablando de *Matricaria recutita*, que corresponde a la manzanilla alemana, la primera es una hierba perenne de la familia de las asteráceas, nativa de Europa. Es más usada por sus propiedades aromáticas en la industria cosmética, el aceite esencial se emplea en aromaterapia, y la infusión de las flores se aplica al cabello como champú para dar luminosidad y brillo. No tiene una monografía de la OMS y posee una monografía no aprobada de la Comisión E Alemana, debido a que sus propiedades farmacológicas no están comprobadas para su uso oral, no se recomienda el uso de la manzanilla común durante el embarazo ya que puede causar contracciones uterinas y aborto, se necesita más evidencia para evaluar la eficacia de manzanilla Romana para estos usos, disponible en: <http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/druginfo/natural/752.html> , consultada el 16-11-2016. La segunda corresponde a la manzanilla alemana, *Matricaria recutita*, que tiene una monografía de la OMS autorizada para manzanilla alemana: "Flos Chamomillae", que consiste en los capítulos florales secos de *Chamomilla recutita* (L.) Rauschert, que se pueden administrar en forma de: extracto líquido (1:1 en alcohol 45%), tinturas y otras preparaciones galénicas y tiene usos medicinales respaldados por datos clínicos (*WHO monographs on selected medicinal plants, Volume 1, World Health Organization, Geneva, 1999, pag. 86-94*). Este Instituto no tiene medicamentos autorizados con Manzanilla Romana, si con preparaciones vegetales de Manzanilla como principio activo, como único principio activo o en asociación, registrados como Fitofármaco, con único componente el

(Ref.: RE861347/17)

Cont. res. rég. control aplicable **ZENPURE ROOIBOS**

producto N-179/16, que contiene Manzanilla Extracto Fluido Solución para Gotas Orales; N-233/13, Armonyl Sin Crataegus con Manzanilla Solución para Gotas Orales; y combinado H-1040/16 Complejo armónico N° 30, solución para gotas orales; Complejo armónico n° 56, solución para gotas orales H-1058/16. Por otra parte, existen varios productos cosméticos registrados con *Anthemis nobilis*. Las flores, raíz y hojas de *Chamaemelum nobile* All. (Manzanilla), puede ser considerada hierba aromática, de acuerdo a lo establecido en el Párrafo IV, del Título XXIV, del D.S. N° 977/96, siempre y cuando se destinen a la preparación de infusiones, lo cual no corresponde a este caso, ya que este ingrediente se presenta en forma de extracto para mezclado con otros ingredientes; La Norma Técnica N° 133, que fuera aprobada por el Decreto Exento N° 25, de fecha 18/01/2012, del Ministerio de Salud de Chile, ha catalogado a las flores de *Matricaria recutita*, como medicamento herbario tradicional (artículo 27°, del Decreto N° 3, de 2010), para los siguientes usos: "uso interno: afecciones nerviosas (depresión, nerviosismo, palpitaciones, insomnio); dolor de cabeza; molestias estomacales y respiratorias". Sus usos tradicionales para uso interno se encuentran los trastornos digestivos (dolor de estómago, indigestión, digestiones difíciles de tipo crónico (dispepsia), cólicos, flatulencia, diarreas); afecciones de las vías urinarias (cistitis o inflamación de la vejiga); dolores menstruales; insomnio. Su uso en desórdenes nerviosos, el tratamiento sintomático trastornos digestivos, y en problemas de la piel y mucosas está avalado por estudios clínicos. La infusión se prepara con una cucharada de flores para 1 litro agua recién hervida; dejar reposar y filtrar: beber 1 taza 3 veces al día.

- b. **Extracto de *Melissa officinalis* L:** La OMS tiene una monografía autorizada para: "Folium Melissa", que consiste en las hojas secas de *Melissa officinalis* L., que se pueden administrar en forma de polvo seco en bolsas de té para infusión, en extractos fluidos y otras preparaciones galénicas (*WHO monographs on selected medicinal plants, Volume 2, World Health Organization, Geneva, 2002, pag. 180-187*). Sus usos medicinales respaldados por datos clínicos son: para el uso tópico en el tratamiento sintomático del herpes labial; los usos descritos en farmacopeas y sistemas de medicina tradicional para uso oral como carminativo en desórdenes gastrointestinales, y como sedante en el tratamiento de problemas nerviosos del sueño. Para este último uso las dosis descritas son: en infusiones, 1,5-4,5 g de droga cruda por taza, varias veces al día, según necesidad; Extracto alcohólico 45% (1:1), 2-4 mL 3 veces al día; tintura (1:5 en alcohol 45%), 2-6 mL 3 veces al día. Asimismo, en este Instituto se encuentran medicamentos con Registro vigente, que contienen preparaciones vegetales de Melisa como principio activo, como único principio activo o en asociación. Ejemplos: N-182/11, MELISA EXTRACTO FLUIDO SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES (Cada 100 mL contiene: Melissa Extracto Fluido (100 mL). Excipientes: Alcohol, agua c.s.p); N-576/16 Melissa Tintura Madre solución oral para gotas; N-103/16 Melipass solución oral 1,5 ml/5ml. La Norma Técnica N° 133, que fuera aprobada por el Decreto Exento N° 25, de fecha 18/01/2012, del Ministerio de Salud, ha catalogado a los tallos, hojas y flores de *Melissa officinalis*, como medicamento herbario tradicional (artículo 27°, del Decreto N° 3, de 2010), para los siguientes usos: "uso interno: afecciones nerviosas (depresión, nerviosismo, palpitaciones, insomnio); dolor de cabeza; molestias estomacales y respiratorias". Se debe administrar por vía oral, en forma de infusión, la cual se prepara con 1 cucharada del vegetal y 1 litro de agua recién hervida: "beber 1 taza 3 veces al día". Las hojas de *Melissa officinalis* L. (melisa), puede ser considerada hierba aromática, de acuerdo a lo establecido en el Párrafo IV, del Título XXIV, del D.S. N° 977/96, siempre y

(Ref.: RE861347/17)

Cont. res. rég. control aplicable **ZENPURE ROOIBOS**

cuando se destinen a la preparación de infusiones, lo cual no corresponde a este caso, ya que este ingrediente se presenta en forma de extracto que impregna mezclado con otros ingredientes.

- c. **Extracto de Rooibos:** Nombre científico *Aspalathus linearis* (N.L.Burm.) R.Dahlgren) es una planta de origen sudafricano cuyo nombre en el idioma de ese lugar significa arbusto rojo. Es muy popular debido al uso que se hace de sus hojas en preparaciones como infusiones, al que también se le conoce como té rooibos (té rojo sudafricano) pero que no debe confundirse con el té rojo pu-erh, ya que realmente no proviene de la planta del té. Este vegetal es una especie endémica de la formación vegetal más extendida de la región del Cabo en Sudáfrica, se cultiva para producir un té herbario muy popular, rooibos. Este vegetal no contiene cafeína y un bajo contenido de taninos; se le reconoce una importante actividad antioxidante. Sus usos van desde extractos para bebida, alimentarios, nutracéutico y cosmético. La planta posee un alto contenido de Dihydrochalconas, principalmente Aspalathina; Flavonas (Orientina e iso-orientina) y los flavonoles Rutina y Quercetina entre otros. Se utilizan extractos acuosos y extractos en solventes de los brotes de la planta verde y también de sus hojas consideradas de desecho. También el material es fermentado para conseguir el color característico. Actualmente se estudia el potencial de Rooibos para mejorar la salud intestinal y fortalecer el sistema inmunológico (*SA Medical Research Council y dos instituciones taiwanesas: National Tsing Hua University y National Health Research Institute*); sus usos para combatir la inflamación crónica, para prevenir y / o aliviar las enfermedades metabólicas (*SA Medical Research Council*); los efectos del rooibos en el equilibrio de la presión arterial alta y baja (*Stellenbosch University*); como tratamiento complementario en la prevención y manejo de las enfermedades del corazón; El efecto del extracto de té de rooibos en la reducción de la respuesta de glucosa en sangre en sujetos prediabéticos que han consumido una concentración conocida de glucosa (*Waiariki Institute of Technology, Nueva Zelanda*). Disponible en <http://sarooibos.co.za/rooibos-research-gets-multi-million-rand-boost/>. Recuperado 08/05/2017. En este Instituto solo se encuentran registrados productos cosméticos con Rooibos. Registro: 345c-1736/16. Mascarilla facial reconfortante en polvo con te rooibos y Rosa Origins Rituali Tea Feeling Rosy Comforting Powder Face Mask with Rooibos Tea & Rose; y con el Registro 345C-1751/16, Mascarilla exfoliante corporal reconfortante con te Rooibos y Rosa Origins Tea Feelong Rosy Comforting Cleansing Body Mask. Actualmente se encuentra autorizado como alimento el té para infusión, no el extracto.

Este producto, no declara los solventes usados en los extractos de vegetales Manzanilla, Melissa, ni Rooibos, no se indican las partes usadas de algunos de ellos, ni los nombres científicos de los vegetales Manzanilla y Rooibos. Tanto la Manzanilla como la Melissa tienen reconocidos usos medicinales. Tanto en el rotulo del producto, como en la promoción del sitio web, le atribuyen propiedades terapéuticas de ayuda para la relajación mental, por lo tanto, permiten concluir que correspondería clasificarlo como Producto Farmacéutico;

QUINTO: Que, **ZENPURE ROOIBOS** fue evaluado en la Sesión N° 4/17, de fecha 30 de mayo 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 ZENPURE ROOIBOS debe clasificarse como producto farmacéutico, por los siguientes motivos:

- a) Se trata de una formulación que se presenta en forma de bebida de administración oral;

(Ref.: RE861347/17)

Cont. res. rég. control aplicable **ZENPURE ROOIBOS**

- b) De acuerdo a lo señalado el producto está indicado como una bebida refrescante de té y relajante con extractos naturales;
- c) El producto ZENPURE ROOIBOS debe clasificarse como producto farmacéutico, debido a que sus principios activos son usados con fines terapéuticos;
- d) Por lo tanto, dada la composición y finalidad de uso de ZENPURE ROOIBOS, así como a los antecedentes antes descritos, este producto cumple con la definición de producto farmacéutico. Por lo tanto, para poder comercializarse en Chile debe contar previamente con un registro sanitario que demuestre, calidad, seguridad y eficacia;

SEXTO: Que, mediante la Resolución Exenta N° 3136, de fecha 30 de junio de 2017, de este Instituto, que fuera publicada en el Diario Oficial del 19 de julio 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° 3136 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 **ZENPURE ROOIBOS**, solicitado por Dos Alfiles S.p.A., 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.: RE861347/17)

Cont. res. rég. control aplicable **ZENPURE ROOIBOS**

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 N° 3 de 2010).
5. Devuélvase la muestra presentada.

**ANÓTESE, COMUNÍQUESE, PUBLÍQUESE
EN EL DIARIO OFICIAL Y EN LA PÁGINA WEB ISP**



Isabel Sánchez Cerezzo
Q.F. ISABEL SÁNCHEZ CEREZZO
JEFA DEPARTAMENTO
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado (Dos Alfiles S.p.A)
- 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