

MPV/npc

Ref.: 3524/17

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR
AL PRODUCTO GANO CAFÉ 3 IN 1.**

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, 5710 05.12.2017

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La solicitud manual de fecha 3 de abril de 2017 (Ref: 3524/17) solicitado por Gano Excel Industries SDN, mediante el cual se solicita el régimen de control a aplicar al producto **GANO CAFÉ 3 IN 1**; el acuerdo de la Sesión Nº4/17 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Aplicable, realizada el 30 de mayo de 2017; la Resolución Exenta Nº 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 sachet; y declara como ingrediente activo: 0.20 g de *Ganoderma lucidum* extract, además de Glucose syrup solids, Vegetable fat, Dipotassium hydrogen phosphate E340 (ii), Sodium tripolyphosphate E45 I (i), Milk protein, Mono and diglycerides of fatty acid E47I, Diacetyltartaric and fatty acid esters of glycerol E472e, Beta carotene E160a (i), Silicone dioxide E551, Coffe powder;

SEGUNDO: Que, su finalidad de uso es ser una bebida instantánea a base de café o chocolate con *Ganoderma Lucidum*;

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

- Carta solicitud y pago de factura: En la carta fechada el 3 de abril de 2017, se solicita evaluar los productos elaborados en Malasia por la empresa GANO EXCEL INDUSTRIES SDN, representada por la empresa del mismo nombre. Se trata de 3 productos que contienen el mismo ingrediente activo, pero sólo se paga el arancel por uno de ellos, en la carta indica que se trata de los siguientes tres productos:
 - Gano Café Classic
 - Gano Café 3 In 1
 - Gano Schokolade 3 In 1
- Certificado del Ministerio de Salud de Malasia, señalando que el certificado es para acreditar que el producto antes mencionado ha sido debidamente inspeccionado como se especifica.
- Certificado de análisis del **extracto de Ganoderma** en polvo.
- Certificado de análisis para polisacáridos del producto.
- Certificado de control microbiológico del producto, con su respectiva traducción.
- Diagrama de Flujo de obtención de extracto de *Ganoderma lucidum*, mediante el cual se puede visualizar que se trata de un extracto acuoso que luego es secado por spray drying.
- Trabajo denominado: "Effects of Ganopoly® (A *Ganoderma lucidum* Polysaccharide Extract) on the Immune Functions in Advanced-Stage Cancer".

(Ref.: 3524/17)

Cont. res. rég. control aplicable **GANO CAFÉ 3 IN 1**

- Trabajo denominado: "Safety and efficacy of *Ganoderma lucidum* (lingzhi) and San Miao San supplementation in patients with rheumatoid arthritis: A double blind, randomized, placebo controlled pilot trial".
- Fórmula de cada uno de los productos presentados.
- Monografía del producto.
- Muestra del producto que corresponde a una caja con varios sachet que contienen el producto en polvo, en las caras anterior y posterior aparece la figura de una taza de café, con plato y al parecer el hongo como si fuera un croissant. En la tapa indica que se trata de una mezcla en polvo para preparar bebida Instantánea con café y extracto de *Ganoderma lucidum*, y más abajo señala que es un suplemento dietario. En el costado aparecen instrucciones de preparación, en idioma español e inglés. En la cara posterior indica que: "Este producto es un suplemento dietario, no es un medicamento y no suple una alimentación equilibrada". Condiciones de almacenamiento. Fabricado por GANO EXCEL INDUSTRIES SDN, BHD, (540854 - H), Malasia. Importado y Distribuido por Gano Excel S.A. Colombia y señala un registro sanitario;

CUARTO: Que, La fórmula señalan que su ingrediente activo es extracto de *Ganoderma lucidum*, también llamado Lingzhi, es un hongo plano, que se caracteriza por tener una forma de sombrero conspicuo rojo barniz, arriñonado en forma de tapa y según la edad del ejemplar, de color blanco o marrón. Hay varias especies del género *Ganoderma* y la palabra ling, es chino, y significa "hierba de la potencia espiritual". Se encuentran múltiples variedades que en Oriente se describen a partir de su color, según The Chinese Herbal Materia Medica, lingzhi puede ser clasificada en seis categorías de acuerdo a sus formas y colores, cada una de las cuales se cree que nutren una parte distinta del cuerpo. Se sabe que es la única fuente conocida de un grupo de triterpenos, conocido como ácidos ganodéricos que tienen una estructura molecular similar a las hormonas esteroideas. Es una fuente de polisacáridos biológicamente activos con propiedades medicinales, y que contiene también: Ergosterol, Cumarina, Manitol, Lactonas, Alcaloides Chuang, Ácidos grasos insaturados, Vitaminas y minerales. A diferencia de muchos otros hongos, que tienen hasta un 90% de contenido de humedad, las lenguas frescas sólo contienen alrededor de 75% de agua. Existe alguna información de su efecto antitumoral, inmunomodulador e inmunoterapéutico, a través de algunos estudios sobre los polisacáridos, terpenos y otros compuestos bioactivos aislados del micelio y cuerpos fructíferos de este hongo, también se le atribuyen algunas propiedades adaptógenas, debido a la presencia de triterpenos. Además de estas propiedades, lingzhi ha demostrado ser antiinflamatorio, antiviral, antiparasitario, fungicida, antidiabético, hipotensor, y protector del hígado, antiagregante plaquetario e hipoglicemiante. Se ha utilizado en la prevención de enfermedades cardiovasculares y en la bronquitis y en el tratamiento de triglicéridos elevados, hipertensión, hepatitis, alergias, apoyo en quimioterapia, apoyo en caso de VIH, e incluso para la fatiga y el mal de altura. Algunos estudios indican que el ácido ganodérico tiene algunos efectos protectores contra la lesión hepática producida por virus y otros agentes tóxicos en ratones, lo que sugiere un beneficio potencial de este compuesto en el tratamiento de enfermedades del hígado en los seres humanos. En cuanto al efecto antitumoral o anticancerígeno, últimamente están apareciendo estudios de laboratorio que ponen de manifiesto efectos antineoplásicos ante diversos tipos de cánceres. También en algún ensayo en humanos se ha mostrado resultados prometedores. El extracto de *Ganoderma* ha sido usado para ayudar a reducir o eliminar los efectos secundarios de la radio y quimioterapias si se toma antes, durante y después de los tratamientos. Se ha comprobado clínicamente para reducir los efectos secundarios como la pérdida de cabello, náuseas, vómitos,

estomatitis, dolor de garganta, pérdida de apetito e insomnio. Para prepararlo se hierva durante dos horas, por otra parte se ha comprobado que los extractos alcohólicos tienen varios efectos medicinales, incluyendo propiedades antivirales, las tinturas de lingzhi pueden ser más efectivas que las infusiones de lingzhi para algunas dolencias, aunque prevalecen los tés en la medicina tradicional china;

Por otra parte a través de las Resoluciones Exentas N° 726, 727 y 728, todas de fecha 26/04/11 y del ISP, se determinó que el régimen que corresponde aplicar a los productos LINGZHI COFFEE 3 EN 1 (ingredientes: azúcar, sustituto de crema de leche, café instantáneo y extracto de *Ganoderma lucidum* (Lingzhi)), LINGZHI BLACK COFFEE (ingredientes: Café y extracto de *Ganoderma lucidum* (Lingzhi)) y COCOZHI (ingredientes: crema no desnatada, azúcar, leche descremada en polvo, extracto de malta, cocoa, extracto de *Ganoderma lucidum* (Lingzhi) y saborizante artificial de vainilla), respectivamente, es el propio de los medicamentos, principalmente por la presencia de *Ganoderma lucidum*, el cual es calificado como principio activo porque se le atribuyen propiedades terapéuticas diversas y hay evidencia de estudios *in vitro* e *in vivo* de propiedades medicinales de dicho hongo. Posteriormente en las sesiones 6/11 y 2/12 de RCA, se evaluaron y reevaluaron por causa de un recurso de revisión, respectivamente, los productos ÓRGANO LATTE, ÓRGANO MOCHA, ÓRGANO HOT CHOCOLATE y ÓRGANO BLACK COFFEE, los cuales correspondían a formulaciones con extracto de *Ganoderma Lucidum* y café, leche y/o chocolate, los cuales quedaron finalmente clasificados como Productos Farmacéuticos, concluyendo que: "Se decide mantener la clasificación de Órgano Latte, Órgano Mocha, Órgano Hot Chocolate y Órgano Black Coffee como productos farmacéuticos, ya que de acuerdo a lo señalado por el Ministerio de Salud, no se ha definido el uso de extracto(s) de *Ganoderma lucidum* como ingrediente alimentario en Chile, sólo el hongo como tal puede ser considerado ingrediente alimentario; de acuerdo a la información presentada por el propio interesado, junto a su solicitud para que se determinara el régimen que le correspondía aplicar a estos 4 productos, se describen propiedades terapéuticas para este hongo o sus extractos y que él se emplea desde hace mucho tiempo en la Medicina Tradicional China para prevenir y tratar enfermedades humanas";

Si bien el interesado declara que se emplea un extracto acuoso del hongo *Ganoderma lucidum*, no se adjuntaron las especificaciones de esta materia prima en que se indique claramente que se trata de tal extracto. Sí lo señala en el diagrama de flujo presentado. Respecto del material bibliográfico presentado por el interesado, se puede indicar lo siguiente:

- Presenta solo resumen de trabajo "A Phase I/II Study of a *Ganoderma lucidum* (Curt.: Fr.) P. Karst. Extract (Ganopoly) in Patients with Advanced Cancer": Corresponde a un estudio *in vitro* e *in vivo* en animales, evaluando la actividad antitumoral, no es posible saber el tipo de materia prima utilizada, pero claramente se ve que se utiliza el extracto del hongo con fines terapéuticos.
- El trabajo "Effects of Ganopoly ® (A *Ganoderma lucidum* Polysaccharide Extract) on the Immune Functions in Advanced-Stage Cancer...", se refiere un estudio para determinar la respuesta inmune de pacientes con cáncer en estado avanzado, que ingirieron fracciones de polisacáridos extraídas de *G. lucidum*, llamado Ganopoly.
- El trabajo "Safety and efficacy of *Ganoderma lucidum* (lingzhi) and San Miao San supplementation in patients with rheumatoid arthritis: A doubleblind, randomized, placebo controlled pilot trial" Tuvo por objetivo examinar la eficacia de las hierbas populares chinas utilizadas en la medicina tradicional china (TCM) en combinación de *Ganoderma lucidum* con diversos beneficios para la salud Incluyendo propiedades antioxidantes y en la artritis reumatoide (AR).

(Ref.: 3524/17)

Cont. res. rég. control aplicable **GANO CAFÉ 3 IN 1**

A través de la búsqueda en internet, en la siguiente página web <http://ganocafecolombia.com/gano-cafe-para-que-sirve/>, consultada el: **25 de mayo de 2017**, se promociona el producto con variadas propiedades terapéuticas. En la página de Facebook gano excel chile, se promociona la venta de los productos formando grupos al parecer del tipo piramidal para vender los productos, no se ve propaganda con propiedades terapéuticas, señala que pronto se formará en Chile. En el blog de la empresa GANO EXCEL CHILE: <http://abreganoexcelchile.blogspot.cl/>, en el cual se promocionan estos productos como una oportunidad de negocio y dice "APERTURA GANO EXCEL CHILE, GRAN OPORTUNIDAD DE NEGOCIO MULTINIVEL TOMA ACCIÓN AHORA, RESERVA TU POSICIÓN !!!!". También hay un comentario que dice Ganoderma mito o realidad, pero no es posible ver este comentario. Por otra parte, en la Monografía entregada por el interesado señala que el hongo Ganoderma está autorizado por la EFSA, pero esta Agencia no hace referencia a este ingrediente. También señala que algunos países de la comunidad europea lo tienen autorizado como alimento, pero no presenta ningún documento que lo acredite. Existen un gran número de productos cosméticos registrados en este Instituto con extracto de *Ganoderma l.* Además se encontró un documento que corresponde a una publicación en el diario oficial de la Unión Europea que corresponde a una decisión de la comisión de febrero de 2006 por la que se establece un inventario y una nomenclatura común de ingredientes empleados en los productos cosméticos con extracto de sombrerillo y pie del hongo *Ganoderma lucidum*, Polyporaceae, definiéndolo como protector de la piel con propiedades cosméticas, se encontró también otro documento del año 2002, donde aparece una LISTA DE PRODUCTOS ILEGALES RETIRADOS POR LA AGENCIA ESPAÑOLA DEL MEDICAMENTO, entre esos INMUNO FIT 60 cáps., (*Ganoderma lucidum*, *Uncaria tomentosa*, *Tabebuia impetiginosa*) REMAISHI MED (Shiitake, *Lentinus edodes*; Reishi, *Ganoderma lucidum*; Maitake, *Grifola frondosa*): para el tratamiento de enfermedades inmunitarias y hepáticas. Dentro de las preguntas frecuentes en el año 2013 a la autoridad sanitaria española se le ha consultado: "¿Están aprobadas declaraciones saludables de la *Ganoderma lucidum*? ¿Está autorizada como nuevo alimento?", y la Respuesta señala: **GANODERMA LUCIDUM - AUTORIZACION COMO NUEVO ALIMENTO:** se indica que, según el Catálogo de nuevos alimentos de la Comisión de la Unión Europea, **el hongo (fresco o seco) no se considera sujeto al Reglamento sobre nuevos alimentos Reglamento (CE) 258/97**, ya que su consumo como alimento ha sido significativo, antes del 15 de mayo de 1997 en algún país de la Unión Europea. **Cualquier otra forma o presentación del producto (p.ej. extracto) deberá ser valorada caso por caso con el fin de determinar si está bajo el ámbito de aplicación del Reglamento de nuevos alimentos.** EFECTOS DE LA GANODERMA LUCIDUM: se indica que, en el marco del Reglamento 1924/2006 relativo a declaraciones de propiedades nutricionales y saludables en los alimentos, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) recibió solicitudes de declaraciones saludables bajo el art. 13 del Reglamento, relativas a distintas propiedades de la *Ganoderma lucidum*. De estas solicitudes EFSA emitió opinión negativa para los efectos de "bienestar físico" y "niveles de colesterol sanguíneo", por lo que no quedan demostradas científicamente, y siguen pendientes de evaluación los efectos sobre "mantenimiento de la función circulatoria" y "contribución a las defensas inmunológicas naturales", por lo que no nos podemos pronunciar sobre su veracidad. Por tanto, el hongo *Ganoderma lucidum* (fresco o seco) se podrá comercializar en España siempre que se comercialice sin atribuirle propiedades terapéuticas o preventivas. El etiquetado, promoción y publicidad de esos productos deberá cumplir con lo establecido en el: - Real Decreto 1334/1999 de 31 de julio, por el que se aprueba la Norma general de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios y sus posteriores modificaciones. Reglamento (CE) nº 1924/2006, relativo a las declaraciones nutricionales y de

(Ref.: 3524/17)

Cont. res. rég. control aplicable **GANO CAFÉ 3 IN 1**

propiedades saludables en los alimentos, y sus posteriores modificaciones. Por último, si se comercializa como complemento deberá cumplir el Real Decreto 1487/2009, de 26 de septiembre, relativo a los complementos alimenticios. En este sentido indicar que en España sólo se acepta la comercialización de complementos alimenticios compuestos por vitaminas y/o minerales regulados en el anexo I y II del Reglamento (CE) 1170/2009. Los complementos alimenticios compuestos por cualquier otro ingrediente distinto de vitaminas y minerales sólo podrán comercializarse por aplicación del principio de reconocimiento mutuo, siempre que el operador demuestre que ese producto se comercializa legalmente en un Estado miembro de la Unión Europea como complemento alimenticio. 1.4.2013 Fecha de Publicación 03-06-2013;

Este producto es similar a los otros productos ya evaluados en Régimen Control Aplicable y por lo tanto, deberían considerarse medicamentos ya que sus ingredientes activos corresponden a extractos lo que no es un alimento;

QUINTO: Que, **GANO CAFÉ 3 IN 1** 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 GANO CAFÉ 3 IN 1 debe clasificarse como producto farmacéutico, por los siguientes motivos:

- a) Se trata de una formulación que se presenta en forma de polvo de administración oral;
- b) El producto GANO CAFÉ 3 IN 1, debe clasificarse como producto farmacéutico, debido a que su principio activo extracto de *Ganoderma lucidum*, es usado y tiene fines terapéuticos;
- c) Por lo tanto, dada la composición de GANO CAFÉ 3 IN 1, así como a los antecedentes antes descritos, este producto cumple con la definición de productos farmacéuticos. 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:

(Ref.: 3524/17)

Cont. res. rég. control aplicable **GANO CAFÉ 3 IN 1**

R E S O L U C I Ó N

1. **ESTABLÉCESE** que el régimen que corresponde aplicar al producto **GANO CAFÉ 3 IN 1**, solicitado por Gano Excel Industries SDN, 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**



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

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado (Gano Excel Industries SDN)
- 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