

MPV/npc  
Ref.: UCD133/18

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL SANITARIO  
AL PRODUCTO THERMO CLA CÁPSULAS 1500 mg.**

RESOLUCIÓN EXENTA Nº \_\_\_\_\_/

SANTIAGO, 3559 26.06.2018

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** mediante Memorando N°82/17 de fecha 4 de diciembre de 2017, del Subdepartamento Control Comercio Exterior, Estupefacentes y Psicotrópicos, solicita régimen de control sanitario al producto **THERMO CLA CÁPSULAS 1500 mg**; el acuerdo de la Sesión N°1/18 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Sanitario, realizada el 28 de marzo de 2018; la Resolución Exenta N° 2980, de fecha 25 de mayo de 2018, del Instituto de Salud Pública, que fuera publicada en el Diario Oficial del 5 de junio de 2018 y que abrió periodo de información pública en el procedimiento de régimen de control sanitario respecto de este producto; y

**CONSIDERANDO:**

**PRIMERO:** Que, el producto se presenta en forma de cápsulas de uso oral; y corresponde a la siguiente composición cualitativa: CLA, aceite de semilla de cáñamo, ácido linoleico conjugado, gelatina, agua;

**SEGUNDO:** Que, se administra por vía oral y su finalidad de uso es como un suplemento cuyo componente principal CLA evita que las grasas se depositen en células, acelerando el metabolismo de las grasas del cuerpo contribuyendo a la baja de peso, y recomienda una dosis de: 2 cápsulas, una vez al día, con las comidas.

**TERCERO:** Que, para la evaluación de este producto se tuvo a la vista los siguientes antecedentes:

- Memorando N°82/17 de fecha 04/12/2017, de Jefe Subdepto. Control de Comercio Exterior, Estupefacentes y Psicotrópicos, mediante el cual solicita evaluación del régimen que le corresponde aplicar al producto, que fue requisado en una visita de fiscalización en conjunto con la unidad de alimentos de la SEREMI al establecimiento NUTRALINE LTDA. Tomando además una muestra para análisis del Subdepartamento Laboratorio Nacional de Control.
- Fotografía a color del producto;

**CUARTO:** Que, respecto al producto y su contenido se puede señalar que:

- La información disponible nos permite saber que el producto está formulado en base a ácido linoleico conjugado (CLA). Respecto a este ingrediente se sabe que 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, se debe considerar la posibilidad de sus efectos adversos para la salud, como se ha demostrado en modelos animales y humanos. Las

(Ref.: UCD133/18)

Cont. res. rég. control sanitario **THERMO CLA CÁPSULAS 1500 mg**

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 ACIDO 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://novoportalanvisa.gov.br/documents/33916/388729/Informe+T%C3%A9cnico+de+17+de+abril+de+2007/8f8acebd-5d30-40c5-8000-1c8740d13fc1>. Por otra parte este Instituto ha evaluado en RCS varios productos que contienen CLA dentro de su formulación, los cuales han quedado todos clasificados como productos farmacéuticos. Resoluciones Exentas Nºs 1935, 1922, 1923, 1924, 1925, 1936 y 1944, todas de fecha 18 de abril de 2017, que corresponden a los productos CLA COMPLEX, CLA FIT, TONE CLA, THERMO CLA, LIPO 6 CLA CÁPSULAS, EXTREAM LEAN y LIGTHXTREM CÁPSULAS, respectivamente.

- El CLA corresponde a un ácido linoleico, al cual se le ha hecho una pequeña modificación estructural a la molécula, para dejarlo conjugado, por lo que no se encuentra dentro del listado de los aceites y mantecas o grasas de origen vegetal (DS 977/96, Párrafo II). Por otra parte a este

(Ref.: UCD133/18)

Cont. res. rég. control sanitario **THERMO CLA CÁPSULAS 1500 mg**

producto se le atribuyen propiedades terapéuticas relacionadas con el metabolismo de las grasas para la disminución del peso corporal. Además hay antecedentes, respecto a que CLA no corresponde a un ingrediente alimentario y podría tener un impacto nocivo en el sistema cardiaco, al ser usados en suplementos alimentarios;

**QUINTO:** Que, **THERMO CLA CÁPSULAS 1500 mg** fue evaluado en la Sesión N° 1/18, de fecha 28 de marzo de 2018 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Sanitario, tal como consta en el acta correspondiente, en la que la totalidad de los miembros concluyó que THERMO CLA CÁPSULAS 1500 mg se ajusta a la definición de producto farmacéutico y por lo tanto, debe clasificarse como tal, por los siguientes motivos:

- a) Se trata de una formulación que se presenta en forma de cápsulas de administración oral, por lo que no corresponde a un producto cosmético ni a un pesticida de uso sanitario y doméstico. Aunque su vía de administración es oral, su finalidad de uso no es la de un alimento y tampoco es un dispositivo médico, porque su uso previsto no se ajusta a esta definición;
- b) Se promociona y se le atribuyen finalidades de uso terapéuticas, relacionadas con el metabolismo de las grasas y la pérdida de peso corporal;
- c) El producto fue detectado en una visita de inspección, y se decide requisar, debido a que existen otros productos que contienen CLA clasificados como medicamento por este Instituto. Además porque se promociona con finalidades de uso terapéuticas y porque la evidencia señala que CLA no corresponde a un ingrediente alimentario y podría tener un impacto nocivo en el sistema cardiaco, al ser usado en suplementos alimentarios;
- d) El producto THERMO CLA CÁPSULAS 1500 mg debe clasificarse como producto farmacéutico, debido a que se le atribuyen propiedades terapéuticas relacionadas con el metabolismo de las grasas y la pérdida de peso corporal (artículo 7°, del Decreto N° 3 de 2010), y porque existen productos con similares características clasificados como medicamento por este Instituto;
- e) Por lo tanto, dada la composición y finalidad de uso de THERMO CLA CÁPSULAS 1500 mg, así como a los antecedentes antes descritos, este producto se ajusta a la definición de producto farmacéutico y 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° 2980, de fecha 25 de mayo de 2018, de este Instituto, que fuera publicada en el Diario Oficial del 5 de junio de 2018, 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° 2980 de 2018; y

(Ref.: UCD133/18)

Cont. res. rég. control sanitario **THERMO CLA CÁPSULAS 1500 mg**

**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 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 59º 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 **THERMO CLA CÁPSULAS 1500 mg**, solicitado por Subdepartamento Control Comercio Exterior, Estupefacientes y Psicotrópicos, es el propio de los **Productos Farmacéuticos**.
- 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.
- 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**



*Isabel Sánchez Cerezzo*  
Q.F. ISABEL SÁNCHEZ CEREZZO  
JEFA DEPARTAMENTO

**AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

**DISTRIBUCIÓN:**

- Subsecretario de Salud
- Depto. Políticas Farmacéuticas y Profesiones Médicas, MINSAL
- SEREMI de Salud RM, Internaciones de Alimento
- ANAMED (1 original y 1 copia)
- Subdepto. Comex
- Comunicaciones-ISP ✓
- Gestión de Trámites
- UCD

