

MPV/npc

Ref.: SI 320/16

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR  
AL PRODUCTO GOJI CÁPSULAS 500 mg.**

RESOLUCIÓN EXENTA Nº \_\_\_\_\_/

SANTIAGO, 1538 20.03.2018

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** La solicitud de fecha 20 de julio de 2016 (Ref: SI 320/16) solicitado por Subdepartamento Fiscalización, mediante Memorando Nº 196 de fecha 20 de julio de 2016, el cual se solicita el régimen de control a aplicar al producto **GOJI CÁPSULAS 500 mg**; el acuerdo de la Sesión Nº6/17 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Aplicable, realizada el 21 de septiembre de 2017; la Resolución Exenta Nº 5618, de fecha 29 de noviembre de 2017, del Instituto de Salud Pública, que fuera publicada en el Diario Oficial del 20 de diciembre de 2017 y que abrió periodo de información pública en el procedimiento de régimen de control aplicable respecto de esta sustancia; y

**CONSIDERANDO:**

**PRIMERO:** Que, el producto se presenta en forma de cápsulas; y corresponde a la siguiente composición por cápsula: 500 mg de baya de *Lycium barbarum* (Goji);

**SEGUNDO:** Que, se administra por vía oral y aunque lo presenta como un suplemento alimenticio se promociona con una amplia gama de actividades terapéuticas, que no son propias de un alimento;

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

- Memorandum del Subdepartamento Inspecciones, el cual señala que el producto fue requisado en visita inspectiva a droguería Novasur de la ciudad de Angol, con el fin de dar cumplimiento al Programa Nacional de Pesquisa de falsificados del Subdepartamento Inspecciones. Constatándose el almacenamiento y distribución de los productos envasados por Farmacéutica NTC.
- Muestra del producto, por medio de la cual se puede deducir que se utiliza la baya de Goji, pero no se sabe el tipo de preparación;

**CUARTO:** Que, respecto al ingrediente activo de este producto, se puede señalar lo siguiente:

- a. Goji (*Lycium barbarum*): No tiene monografía OMS ni tampoco EMA, corresponde a una planta de la familia de las *Solanaceae*, es una planta caducifolia valorada por sus efectos promotores de la salud. Sus frutos, comúnmente llamados bayas de Goji, poseen propiedades antioxidante, inmunomoduladores, neuroprotectoras, y anti-inflamatorias y se han probado para reducir los lípidos de glucosa en sangre y suero. Además, son beneficiosos en la retinopatía diabética mediada por la inhibición de la transcripción de genes dependientes de PPAR- $\alpha$  en células epiteliales de pigmento retiniano humano (Lopatriello, A., Previtera, R., Pace, S., Werner, M., Rubino, L., Werz, O. ... & Forino, M. (2017). NMR-based identification of the major bioactive molecules from an Italian

(Ref.: SI 320/16)

Cont. res. rég. control aplicable **GOJI CÁPSULAS 500 mg.**

*cultivar of Lycium barbarum. Phytochemistry, 144, 52-57*). Las hojas de *L. barbarum*, frescas o secas, se consumen en ensaladas, sopas e infusiones (A. Mocana, G. Zenginc, M. Simirgiotisd, M. Schafberga, A. Mollicae, D.C. Vodnarf, G. Cris, S. Rohna, J. Enzyme Inhib. Med. Chem., 32 (1) (2017), pp. 153-168). *L. barbarum* nutricionalmente es rico en vitaminas, minerales y moléculas antioxidantes, el consumo de sus frutos y hojas se ha extendido desde el sudeste de Asia, donde la planta ha sido utilizada durante mucho tiempo (Q. Luo, Y. Cai, J. Yan, M. Sun, H. Corke Hypoglycemic and hypolipidemic effects and antioxidant activity of fruit extracts from *Lycium barbarum* Life Sci., 76 (2004), pp. 137-149 y al hemisferio occidental. En este momento, poco se ha publicado de los metabolitos bioactivos contenidos en bayas y hojas de *L. barbarum* y, a veces los resultados reportados son incluso contradictorios (Lopatriello, A., Previtera, R., Pace, S., Werner, M., Rubino, L., Werz, O., ... & Forino, M. (2017). NMR-based identification of the major bioactive molecules from an Italian cultivar of *Lycium barbarum*. *Phytochemistry, 144, 52-57*);

- b. **Información disponible en base de datos GICONA, relacionada con productos que contienen esta baya:** Este Instituto ha evaluado sólo 2 productos que contiene Goji dentro de su formulación, uno de estos corresponde al producto EXOGEL, el cual estaba formulado con varios ingredientes, dentro de los cuales se encontraba Goji en forma de fruto deshidratado, quedando clasificado como fuera de nuestra competencia ya que los ingredientes de esta formulación serían alimentarios, Resol. 3318, de 12 de diciembre de 2012. El otro producto corresponde al producto HEPACLEAN, el cual quedó clasificado, como producto farmacéutico principalmente por la presencia de otro ingrediente vegetal, con propiedades terapéuticas, como es el caso del Hercampuri (*Gentianella alborosea* (Gilg) Fabris), Resol. 1941 de fecha 18 de abril de 2017.
- c. **Búsqueda de información en la web, respecto a la comercialización de este producto:** En la página web del fabricante <http://laboratoriontc.cl> no se pudo encontrar el producto, debido a que no es posible acceder a ella (revisada el 23 de agosto de 2017). En las páginas web nacionales como <http://www.vidamor.cl> se encontró el producto Goji 120 cápsulas (revisado el 22 de Agosto del 2017), donde la descripción señala lo siguiente, "Goji: Ricas en antioxidantes para la intensificación de la función inmune, favorece la pérdida de peso, protege el hígado, apoya la vista, mejora la función sexual y la fertilidad, fortalece los pies, mejora la circulación de la sangre, favorece la longevidad. Goji incluyen también: Vitaminas B-Complejo, Vitamina E, Ácidos grasos esenciales y Betaina".

**QUINTO:** Que, **GOJI CÁPSULAS 500 mg** fue evaluado en la Sesión N° 6/17, de fecha 21 de septiembre 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 GOJI CÁPSULAS 500 mg al ser administrada por vía oral, 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 tanto, no corresponde a un producto cosmético ni a un pesticida de uso sanitario y doméstico. Aunque su vía de administración es oral, no corresponde a un alimento, porque se le atribuye actividad farmacológica, tampoco su uso previsto es el de un dispositivo médico;

(Ref.: SI 320/16)

Cont. res. rég. control aplicable **GOJI CÁPSULAS 500 mg.**

- b) De acuerdo a lo señalado el producto corresponde a un producto farmacéutico porque se promociona en páginas web nacionales con una amplia gama de actividades terapéuticas, que no son propias de un alimento;
- c) El producto GOJI CÁPSULAS 500 mg debe clasificarse como producto farmacéutico, debido a que se le atribuyen propiedades terapéuticas y se desconoce su forma de preparación, aunque su ingrediente bayas de Goji en la forma de fruto deshidratado podría ser un alimento;
- d) Por lo tanto, dada la finalidad de uso de GOJI CÁPSULAS 500 mg, 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° 5618, de fecha 29 de noviembre de 2017, de este Instituto, que fuera publicada en el Diario Oficial del 20 de diciembre de 2017, se abrió periodo de información pública en el procedimiento administrativo de determinación del régimen de control que corresponde aplicar a esta sustancia, 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° 5618 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 **GOJI CÁPSULAS 500 mg**, solicitado por Subdepartamento Fiscalización, 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.: SI 320/16)

Cont. res. rég. control aplicable **GOJI CÁPSULAS 500 mg.**

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).
5. Devuélvase la muestra presentada.

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



  
**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. Fiscalización
- Subdepto. Farmacia
- Comunicaciones-ISP
- Gestión de Trámites
- SGD