

GZR/MPV/EQP/npc  
Ref.: UCD66/17

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR  
AL PRODUCTO XPEL 80 CÁPSULAS.**

RESOLUCIÓN EXENTA N° \_\_\_\_\_/

SANTIAGO, 1927 \*18.04.2017

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** El Ordinario N° 362 de fecha 10 de enero de 2017 de Servicio Nacional del Consumidor; Ministerio de Economía, Fomento y Turismo, en el cual se remite a este Instituto el Informe de Publicidad de Adelgazantes a fojas 68, en el que se informa la investigación a 26 piezas publicitarias y sitios web, resultando 15 de éstos con hallazgos relacionados a la Ley N° 19.496 sobre Protección de los Derechos de los Consumidores, a raíz de lo cual este Instituto somete a régimen de control a aplicar al producto **XPEL 80 CÁPSULAS** el acuerdo de la Sesión N°1/17 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Aplicable, realizada el 28 de febrero de 2017; la Resolución Exenta N° 1324, de fecha 15 de marzo de 2017, del Instituto de Salud Pública, que fuera publicada en el Diario Oficial del 24 de marzo 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 cápsulas y declara en su etiqueta varios ingredientes de origen vegetal con reconocidas propiedades terapéuticas, de acuerdo a la siguiente composición:

80 Capsules	
Serving Size 4 Capsules	
Servings Per Container 20	
Amount Per Serving	% Daily Value
Vitamin B6 (As Pyridoxine HCL)	50 mg 2,500%
Magnesium (From Electrolyte Blend)	100 mg 25%
Calcium (From Electrolyte Blend)	200 mg 20%
Potassium (From Electrolyte Blend)	90 mg 3%
Xeritone-PSD™ Herbal Diuretic Blend	1200 mg †
Buchu Leaf (Barosma Betulina), Cornsilk Stylus (Zea Mays), Couchgrass Rhizome (Agropyron Repens), Hydrangea Root (Hydrangea Arborescens), Juniper Berry Fruit (Juniperus Communis), Uva Ursi Leaf (Arctostaphylos Uva Ursi), Dandelion Root 5:1 Extract (20% Taraxasterol And 3% Choline), Horsetail Extract (7% Soluble Silica)(Whole Plant).	
Electrolyte Blend	1141 mg †
Calcium Carbonate, Potassium Citrate, Calcium Gluconate And Magnesium Oxide.	
Green Tea Leaf Extract & Guarana Seed Extract (Providing 75mg Caffeine)	120 mg †
† Daily Value not established	
Other Ingredients	
Gelatin, Cellulose, Magnesium Stearate, Silica	

**SEGUNDO:** Que, en la dirección web: [//www.powermuscle.cl/productos/diureticos/mhp-xpel-diuretico-80-capsulas/](http://www.powermuscle.cl/productos/diureticos/mhp-xpel-diuretico-80-capsulas/), señala: "**XPEL 80 CÁPSULAS** es un suplemento diurético extremadamente efectivo, diseñado para ayudar al cuerpo a eliminar toda la retención de líquido, producida por la retención de agua que almacena nuestra piel. Este suplemento también entrega, gracias a su formulación, el balance adecuado vital de electrolitos, los cuales ayudan a mantener el correcto desempeño muscular y mantenerlos hidratados y recuperados".

**TERCERO:** Que **XPEL 80 CÁPSULAS** fue evaluado en la Sesión N° 1/17, de fecha 28 de febrero 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 XPEL 80 CÁPSULAS debe clasificarse como producto farmacéutico, por los siguientes motivos:

- a) Se trata de una formulación en forma de cápsulas que se administra por vía oral;
- b) Aunque se promociona en la página como suplemento alimenticio, en otros sitios lo promocionan con actividad terapéutica como diurético;
- c) Contiene varios ingredientes vegetales que tienen conocida actividad terapéutica como diurético, y algunos de ellos se encuentran solos o asociados en medicamentos que poseen registro sanitario y además han sido evaluadas en Régimen de Control a Aplicar en diferentes productos, los que han quedado clasificados como productos farmacéuticos, como es el caso de *Juniperus communis* (Juniper Berry Fruit), *Arctostaphylos uva-ursi* (uva ursi Leaf), *Taraxacum officinale* (dandelion root 5: 1 extract), varias especies del género *Equisetum* (Horsetail extract);
- d) A pesar de que promociona al producto como un suplemento alimenticio, los ingredientes activos de **XPEL 80 CÁPSULAS** tienen reconocidas propiedades farmacológicas;
- e) Por lo tanto, dada la composición de **XPEL 80 CÁPSULAS**, 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° 1324, de fecha 15 de marzo de 2017, de este Instituto, que fuera publicada en el Diario Oficial del 24 de marzo 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° 1324 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.: UCD66/17)

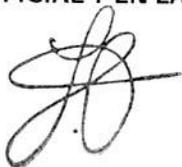
Cont. res. rég. control aplicable **XPEL 80 CÁPSULAS**

## R E S O L U C I Ó N

1. **ESTABLÉCESE** que el régimen que corresponde aplicar al producto **XPEL 80 CÁPSULAS**, detectado a partir de denuncia SERNAC, marca MHP (Maximum Human Performance), 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).

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

JEFA SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS  
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE



**DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ**  
**JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS**  
**DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS**  
**INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

### DISTRIBUCIÓN:

- SERNAC
- Subdepto. Inspecciones
- Depto. Políticas Farmacéuticas y Profesiones Médicas, MINSAL
- SEREMI de Salud RM, Internaciones de Alimento
- Sección Registro Productos Farmacéuticos (1 original y 1 copia) ✓
- Subdepto. Farmacia
- Comunicaciones-ISP
- Gestión de Trámites
- SGD

  
Transcrito Fielmente  
MINISTRO DE FE  
Ministro de Fe  
