

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

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR AL PRODUCTO SUPER HD.**

RESOLUCIÓN EXENTA Nº \_\_\_\_\_/

SANTIAGO, 1928 \*18.04.2017

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** El Ordinario Nº 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 Nº 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 **SUPER HD**; el acuerdo de la Sesión Nº1/17 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Aplicable, realizada el 28 de febrero de 2017; la Resolución Exenta Nº 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:

<b>SUPPLEMENT FACTS</b>		
Serving Size: 1 Capsule		
Servings Per Container: 120		
Amount Per Serving	% DV**	
Niacin (as Nicotinamide)	10mg	50%
Vitamin B6 (as Pyridoxal-5-Phosphate)	3mg	150%
Vitamin B12 (as Cyanocobalamin, Methylcobalamin, Coenzyme B12)	250mcg	4167%
SuperHD ThermoSculping™ Blend	250mg	†
Green Tea (Camellia sinensis) leaf extract, Slimpro® Protein Hydrolysates of Blue Whiting (Micromesistius pouassou), Dandelion root extract		
SuperHD Sensory Impact™ Blend	250mg	†
N-Acetyl-L-tyrosine, Rhodiola (Rhodiola rosea) root extract, Amla fruit extract, Yohimbe (Pausinystalia yohimbe) bark extract, Capsimax® Cayenne (Capsicum annuum) fruit extract, Evodia rubecarpa fruit extract (standardized for Evodamine), Toothed clubmoss (Fuperze serrata) aerial parts extract (standardized for Huperzine A), Rauwolfia vomitoria root bark extract		
Caffeine Anhydrous	160mg	†
**Percent Daily Values (% DV) are based on a 2,000 calorie diet.		
† Daily Value not established.		
Other Ingredients: Capsule Shell (Gelatin, Titanium Dioxide), Microcrystalline Cellulose, Maltodextrin, Arabic Gum, Magnesium Stearate, Silicon Dioxide, Protease, NaOH		
<b>ALLERGEN WARNING: Contains Fish (Blue Whiting)</b>		

La dirección web <http://chilesuplementos.cl/producto/super-hd/> ; señala: "Tome una porción (1 cápsula) con agua por la mañana, y una porción (1 cápsula) con agua 6-5 horas más tarde, en la mitad de la tarde. Una vez que la tolerancia ha sido evaluada, si usted está buscando para un impulso adicional de energía, puede tomar una cápsula adicional con su primera porción del día. No tome este producto dentro de las 4 horas antes de acostarse. No exceda de 3 cápsulas al día. USAR SÓLO COMO SE DICE.<http://chilesuplementos.cl/producto/super-hd/>".

**SEGUNDO:** Que en la dirección web <http://chilesuplementos.cl/producto/super-hd/> señala que: **SUPER HD** ahora con SlimPro Technology. Un ingrediente de origen natural para mejorar el control del apetito. Slimpro® es un ingrediente clave en Cellucor Cuarta Generación Super HD. Es un ingrediente de origen natural que ayuda al cuerpo a desencadenar la sensación de saciedad para controlar el apetito; y se refiere a las propiedades del té verde como un refuerzo del metabolismo natural, puede ayudar con los esfuerzos de pérdida de grasa, en combinación con una dieta adecuada y ejercicio. Que algunos de sus otros componentes presentan las siguientes propiedades fisiológicas: Rhodiola es un adaptógeno natural, un compuesto que promueve la energía mental, resistencia y concentración, mientras que la presta de apoyo contra el estrés. Amla Extracto de fruta, también conocido como la grosella espinosa india, contiene varios compuestos activos que apoyan la energía mental y la memoria. Dentada Clubmoss es una fuente natural de la huperzina A, un compuesto activo que puede ayudar a la memoria de apoyo, y la concentración.

**TERCERO:** Que **SUPER HD** 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 SUPER HD 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) Que se le atribuyen propiedades para controlar el apetito; reforzar del metabolismo natural y la pérdida de grasa, en combinación con una dieta adecuada y ejercicio. Que otros componentes presentan las siguientes propiedades fisiológicas de adaptógeno natural, promoción de la energía mental, resistencia, concentración; y apoyo contra el estrés.;
- c) Contiene varios ingredientes vegetales que tienen conocida actividad terapéutica: *Rhodiola rosea* que es considerado ingrediente farmacéutico, debido a que este Instituto tiene un producto registrado como medicamento que contiene: 200 mg de extracto seco de raíces de *Rhodiola rosea* (1,5:5:1), está bajo receta médica y sometido a Farmacovigilancia - Plan de manejo de riesgo (PMR), el producto corresponde a VITANGO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg, N° de Registro: N-532/13; contiene también extracto de yohimbina, planta psicoactiva conocida como *Pausinystalia yohimbe*, que contiene triptamina el alcaloide yohimbina. los productos elaborados con este ingrediente son fármacos. Hace poco estaba vigente el registro F-8524/11, que correspondía al medicamento YOCON COMPRIMIDOS 5 mg, cuyo único principio activo era yohimbina (como clorhidrato), de condición de venta bajo receta médica y con la indicación para: "Tratamiento de la impotencia en pacientes varones". Asimismo, este Instituto ha clasificado como medicamentos Régimen de Control a Aplicar (RCA) a varios productos, que correspondían a asociaciones y que presentaban yohimbina en sus formulaciones. Por lo tanto, cualquier producto que contenga Yohimbina de forma sola o asociada corresponde a un producto farmacéutico. Además este producto contiene otras plantas con actividad terapéutica o con efectos tóxicos como es el caso

- de la planta *Rauvolfia vomitoria* Afzel, y de otras plantas de origen chino, desconocidas en Chile, que tienen efectos a nivel del SNC. Por último este producto contiene Vitaminas en concentraciones no permitidas para alimento;
- d) A pesar de que promociona al producto como un suplemento alimenticio, los ingredientes activos de **SUPER HD** tienen reconocidas propiedades farmacológicas;
- e) Por lo tanto, dada la composición de **SUPER HD**, 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:

## R E S O L U C I Ó N

1. **ESTABLÉCESE** que el régimen que corresponde aplicar al producto **SUPER HD**, detectado a partir de denuncia SERNAC, 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 8º, 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