

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

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A
APLICAR AL PRODUCTO GARCINIA CAMBOGIA.**

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

1932 *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 **GARCINIA CAMBOGIA**; 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 una formulación para administración en forma oral y que contiene el vegetal *Garcinia cambogia* de reconocidas propiedades terapéuticas, desconociéndose su composición:

SEGUNDO: Que el Servicio Nacional del Consumidor (SERNAC) detectó que la página WEB del anunciante presentaba la siguiente información del producto: "...Un destructor de grasas revolucionario, permite perder grasa y bajar kilos de forma pasiva sin dietas ni ejercicios. Permite perder peso mediante el bloqueo de las grasas y la supresión del apetito. Garcinia Cambogia sin duda un eficaz tratamiento a la hora de bajar los Kilos demás (...) Dentro de los muchos beneficios que encontramos en la Garcinia Cambogia, podemos destacar los siguientes: disminución del Peso Corporal. Disminución de las Células Grasas o Tejido Adiposo. Rápida Pérdida de Peso. Disminución de la Ansiedad y Ganas de Ingerir Azúcar. Facilita la Digestión. Reducción del Colesterol. Acelera el Gasto Calórico. Potente Anti Oxidante.";

TERCERO: Que **GARCINIA CAMBOGIA** 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 **GARCINIA CAMBOGIA** debe clasificarse como producto farmacéutico, por los siguientes motivos:

- a) Se trata de una formulación en que se administra por vía oral;
- b) Se promociona como Quemador de grasa potente y natural, para disminuir el Peso Corporal. Disminución de las Células Grasas o Tejido Adiposo. Rápida Pérdida de Peso. Disminución de la Ansiedad y Ganas de Ingerir Azúcar. Facilita la Digestión. Reducción del Colesterol. Acelera el Gasto Calórico. Potente Anti Oxidante;

(Ref.: UCD66/17)

Cont. res. rég. control aplicable **GARCINIA CAMBOGIA**

- c) De acuerdo a lo señalado en el nombre del producto, contiene *Garcinia cambogia* que es considerado ingrediente farmacéutico. Este Instituto ha clasificado en RCA como medicamento a varios productos que presentaban preparaciones vegetales con *Garcinia cambogia*, sola o en asociación con otros ingredientes, todos los cuales declaraban una finalidad adelgazante o quemadora de grasa. Actualmente no hay ningún registro de producto farmacéutico autorizado por el ISP que contenga alguna preparación de *Garcinia cambogia* como principio activo, porque no se ha podido demostrar la eficacia del ingrediente activo, por esta razón este Instituto ha rechazado y cancelado varios productos que contenían este principio activo en su formulación, por las siguientes razones: Que el artículo "Garcinia cambogia (hidroxicitric acid) as a potencial antiobesity agent" JAMA, Nov. 11, 1998-Vol. 280, Nº 18, cuestiona la efectividad de *Garcinia cambogia* en el control de la obesidad, que el artículo "Inhibition of lipogenesis in rat liver by (-) Hydroxycitrate", demuestra que se requieren 2,63 mmoles/Kg de peso de ácido hidroxicítrico para inhibir significativamente la lipogénesis, considerando el peso molecular del principio activo (202 g/mol), dicho valor equivale 531 mg/Kg de peso. Es decir, para un adulto de 60 Kg de peso se requerirían por lo menos 31,86 g de ácido hidroxicítrico; por otra parte, este Instituto tiene varios productos registrados con este principio activo en la calidad de productos cosméticos;
- d) Se promociona con finalidades terapéuticas relacionadas con la pérdida de peso corporal y el ingrediente activo *Garcinia cambogia*, no corresponde a un ingrediente alimentario;
- e) Por lo tanto, dada la composición de GARCINIA CAMBOGIA, 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 Nº 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 Nº 1324 de 2017; y

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 Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud; la Resolución Exenta Nº 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 Nº 1, de 2005, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley Nº 2.763, de 1.979 y de las Leyes Nº 18.933 y Nº 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 Nº 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 **GARCINIA CAMBOGIA**

R E S O L U C I Ó N

1. **ESTABLÉCESE** que el régimen que corresponde aplicar al producto **GARCINIA CAMBOGIA**, 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 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 ROSEBBLUTH 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