

GZR/MPV/npc
Ref.: 5170/13

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR AL
PRODUCTO SLIMVIA.**

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, **26.05.2014 001792**

VISTO: estos antecedentes; el Ordinario Nº6767, de fecha 30 de agosto de 2013, de la SEREMI metropolitana, mediante el cual solicita la determinación del régimen que corresponde aplicar al producto SLIMVIA, de la empresa Nutrapharm S.A.; el acuerdo de la Sesión Nº 1/14 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Aplicable, realizada el 27 de marzo de 2014; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, de acuerdo a lo señalado en el rótulo del producto, la fórmula cualitativa corresponde a: Mezcla propia Slimvia® (concentrado seco de *Solanum tuberosum*, extracto seco de pimienta de cayena, extracto de té verde estandarizado EGCG, cafeína anhidra, algas pardas, pimienta negra, picolinato de cromo), estearato de magnesio, gelatina y tartrazina;

SEGUNDO: Que el oficio Ordinario Nº6767/13 de SEREMI metropolitano, señala lo siguiente: "Esta Secretaría Regional Ministerial de salud, en virtud de lo dispuesto en el artículo 8 del decreto Supremo Nº3/2010 MINSAL, le solicita tenga a bien disponer se determine el régimen de control a aplicar a los productos que se indican en este instrumento. Estos, se publicitan en la página web www.nutrapharmsa.com y a través de folletos, como productos con propiedades terapéuticas o con fines de atenuación de síntomas (se aportan antecedentes). Por lo anterior, se ha estimado necesario remitir una muestra a su Institución a los fines indicados en el párrafo anterior. Los mencionados productos son elaborados por la empresa NUTRAPHARM S.A., domiciliada en O'Higgins Nº156, Parque Industrial Los Libertadores, comuna de Colina";

TERCERO: Que los criterios empleados por este Instituto, para definir el régimen de control que corresponde aplicar a un determinado producto son: su composición (ingredientes y su concentración), forma de presentación, vía de administración, finalidad de uso, propiedades en las que fundamenta dicha finalidad de uso y propiedades con las que se promociona o pretende promocionar el producto en cuestión. En base a ellos y según lo estipulado en la regulación sanitaria vigente en nuestro país, se le clasifica, señalándose en la correspondiente resolución su categoría y reglamentación por la cual se debe regir;

CUARTO: Que para este producto además de la muestra se adjunta una propaganda que aparece en la revista "Ya", siendo este un inserto de farmacia Cruz Verde para el producto SLIMVIA, con las siguientes características: Aparece imagen en primer plano de una mujer al parecer de profesión médico y en el costado inferior dice "consulte a su médico". En el lado izquierdo se destaca el nombre "SLIMVIA" y las frases: ÚNICO CON RESPALDO CIENTÍFICO EN CHILE, 6,7 KILOS EN 3 MESES, más del 50% de los pacientes tuvieron una baja de peso corporal superior a 7 Kg, la circunferencia de cintura disminuyó hasta 6,7 cm equivalente a dos tallas, disminución de 2,4 % de grasa corporal, saciedad (significativa a partir de la tercera semana), producto seguro y tolerable, sin efectos secundarios, uso de dos cápsulas 1/2 hora antes de una comida principal. Presenta un gráfico de barras en el que grafica los parámetros antes mencionados con y sin el producto. luego señala en letras muy pequeñas, que corresponde a un estudio clínico realizado por el equipo médico

NUTRAMED;

El presente es un documento de carácter confidencial.
No debe ser divulgado ni utilizado para fines
comerciales o de otro tipo sin el consentimiento
previo del Instituto de Salud Pública.

QUINTO: Que en la web aparece una gran cantidad de información donde se hace propaganda a la venta de este producto en Chile y claramente se le atribuyen propiedades terapéuticas, por ejemplo en el diario últimas noticias de fecha 6 de abril de 2013, un largo reportaje en relación al uso de este producto, titulado "El remedio natural que promete bajar siete kilos en tres meses": http://www.lun.com/lunmobile//pages/NewsDetailMobile.aspx?IsNPHR=1&dt=2013-04-06&NewsID=0&BodyId=0&PaginalD=14&Name=14&PagNum=1&SupplementId=0&Anchor=20130406_14_0_

Q. En la dirección web <http://womenshealth.taconeras.net/2012/09/06/slimvia-primer-adelgazante-natural/>, se indica el precio en pesos chilenos y la distribución a través de Farmacia Cruz Verde. En la revista "Buena Salud", versión online, aparece un artículo sobre el producto señalando: "Slimvia ayuda a reducir kilos, grasa corporal y apetito". En la página http://www.nutrpharmsa.com/productos/slimvia?filter_name=slimvia, dice que "Slimvia es el único adelgazante que reúne los 7 componentes con mayor respaldo científico del mercado internacional, en el tratamiento natural contra el sobrepeso y la obesidad...";

SEXTO: Que del producto SLIMVIA, no se conoce la fórmula cuantitativa, pero respecto a cada uno de sus ingredientes se puede decir lo siguiente: De acuerdo a lo establecido en el Reglamento Sanitario de los Alimentos DS N° 977/97 (RSA), el té verde se puede usar como alimento y por su aporte de cafeína como alimento para deportistas. También la cafeína pura es alimento. Con respecto, a la pimienta de cayena el reglamento de alimentos se refiere a los frutos especialmente picantes del capsicum, utilizado como "especie", párrafo I, artículo 430° y para la pimienta negra en el mismo párrafo y artículo anterior es considerada como una "especie" el fruto incompletamente maduro y seco, para ambos ingredientes se establecen límites de humedad, cenizas totales entre otros. No existen límites de estos ingredientes como suplemento alimenticio. En el RSA solamente en el Párrafo III de los envases y utensilios, artículo 125°, se hace referencia al cromo en relación al límite máximo que debe contener como impureza. En la Norma técnica N° 394/02, que "Fija directrices nutricionales sobre suplementos alimentarios y sus contenidos en vitaminas y minerales", fija un límite entre 17,5 y 200 µg, en la forma de Cr⁺³, por lo tanto, de acuerdo a lo declarado este ingrediente estaría aportando 200 µg de Cr⁺³, valor que está en el límite máximo establecido para suplemento alimentario. Con respecto, a la proteína de papa este Instituto ha clasificado el producto SLENDESTA EN CÁPSULAS POTATO PROTEIN EXTRACT, como producto farmacéutico, debido a la composición del producto, los estudios que se encontraron con el extracto y respecto del principio activo y las propiedades atribuidas al componente activo de esta formulación, también existe el antecedente de otro producto (BENICIA), que contenía este mismo ingrediente activo, y fue evaluado y clasificado como producto farmacéutico. Por último en relación al extracto de algas pardas, que tal vez se trate de la especie *Ascophyllum nodosum*, la cual crece en el mar del océano atlántico, conocida como Rockweed, Norwegian kelp, Knotted kelp, Knotted wrack o egg wrack, no se encuentra información acerca de su uso como alimento en seres humanos, lo que se encuentra son antecedentes respecto del uso de una harina denominada Kelp para alimentar cultivos de camarones y otro tipo de cultivos vegetales, la propaganda en internet es extensa respecto del uso de Kelp para adelgazar;

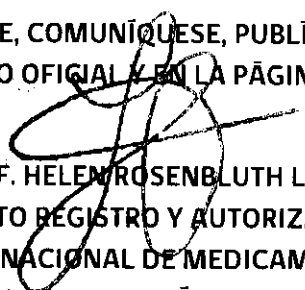
SÉPTIMO: Que evaluado en la Sesión N° 1/14 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Aplicable, realizada el 27 de marzo de 2014, se recomienda clasificar como producto farmacéutico, debido a que la información del producto está orientada a bajar de peso y disminuir la grasa corporal, ambas propiedades terapéuticas; aun cuando no se cuente con información de la fórmula cuali-cuantitativa completa; y

TENIENDO PRESENTE: Lo dispuesto en los artículos 94º y 102º 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; los artículos 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 1979 y de las Leyes Nº 18.933 y Nº 18.469; lo dispuesto en el Reglamento del Instituto de Salud Pública de Chile, aprobado por el Decreto Supremo Núm. 1.222, de 1996, de la misma Secretaría de Estado; y en uso de las facultades que me otorga la Resolución Exenta Nº 292 del 12 de febrero del 2014, 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 **SLIMVIA**, fabricado por Nutrpharm S.A., presentado mediante oficio del SEREMI Metropolitano, 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 Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud.
3. De acuerdo a lo señalado en el artículo 8º, del Decreto Nº 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 Nº 3 de 2010).

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


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

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- Depto. Políticas Farmacéuticas y Profesiones Médicas, MINSAL
- Depto. Alimentos y Nutrición, MINSAL
- Subdepartamento Calidad de los Alimentos, SEREMI de Salud Región Metropolitana
- Unidad Internación de Alimentos, SEREMI de Salud Región Metropolitana
- Subdepartamento Inspecciones
- Subdepto. Estupefacientes y Psicotrópicos
- Sección Registro Productos Farmacéuticos (1 original y 1 copia)
- Comunicaciones -ISP
- Gestión de Trámites