

JZR MP
GZR/MPV/npc
Ref.: 5170/13

DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR AL PRODUCTO CITRUDEL.

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO,

26.05.2014 001791

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 CITRUDEL, de la empresa Nutrpharm 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 Citriol® (Polifenoles de té verde, capsaicina vegetal, cafeína anhidra) piña, perejil, rábano negro, estearato de magnesio, gelatina, rojo 40 y amarillo ocaso;

SEGUNDO: Que el oficio Ordinario Nº6767/13 de SEREMI metropolitano, señala lo siguiente: "Esta Secretaria 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.nutrpharmsa.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 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 la dirección <http://www.nutrpharmsa.com/productos/citru-del>, página chilena porque el valor del producto está en pesos chilenos, señala: "Citru-del combate el exceso de grasa, líquido y toxinas, es un concentrado único de vegetales, frutas y té verde. Es una fórmula natural adelgazante de origen 100% vegetal nº 1 en USA llega de forma exclusiva bajo la marca CITRUDEL. Contenido: Frasco de 60 cápsulas duras". En la dirección http://www.terra.cl/zonamujer/index.cfm?id_cat=2014&id_reg=1524456, aparece un reportaje a productos naturales como alternativa a la sibutramina para adelgazar, y respecto a este producto señala textual: "Perejil, piña, rábano negro y té verde, un producto 100% natural a base de concentrados y extractos vegetales que ayudan a eliminar conjuntamente toxinas, grasas y líquidos retenidos (los principales ejes que

empresa líder en el desarrollo de productos nutracéuticos y alimentos funcionales. Citrudel está formulado a base de una mezcla diurética y detoxificante de perejil, piña, rábano negro y té verde ...”;

QUINTO: Que del producto CITRUDEL, 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 D.S. 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, piña, podría considerarse un alimento al igual que el perejil, pero también dependería si se trata de extractos o no y de su posible efecto terapéutico;

SEXTO: 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 que el producto está orientado a bajar de peso lo que es una propiedad terapéutica; aun cuando no se cuente con información de la fórmula cuali-cuantitativa completa; y

TENIENDO PRESENTE: Lo dispuesto en los artículos 94° y 102° 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; los artículos 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; 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 en uso de las facultades que me otorga la Resolución Exenta N° 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 **CITRUDEL**, fabricado por Nutrapharm 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 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
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
- SGD