

JON/MPV/mmm

Ref.: 4809/12

DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR AL PRODUCTO SOLUCIÓN JACK 3D EN POLVO.

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, 20.06.2013 001997

VISTO: estos antecedentes; el Memorando N°488 del Subdepartamento Inspecciones, de fecha 29 de Noviembre de 2012, de este Instituto, mediante el cual solicita la determinación del régimen que corresponde aplicar al producto JACK 3D EN POLVO, fabricado por USPLabs, Estados Unidos, presentado mediante formulario de denuncia por el Sr. Carlos Torrealba, quien ha comprado y consumido el producto, manifestando serios efectos adversos; el acuerdo de la Sesión N° 5/13 de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, realizada el 30 de mayo de 2013; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, de acuerdo a lo señalado en la etiqueta del producto, la fórmula cualitativa corresponde a: Arginine Alpha-Ketoglutarate, Creatine Monohydrate, Beta alanina (CarmoSyn®), Caffeine, 1,3-dimethylamyl-amine HCl y *Schisandra chinensis* (Berry) Extract (Standardized for Schizandrol A).

SEGUNDO: Que en la copia de denuncia de fecha 23/10/12 el Sr. Carlos Torrealba señala lo siguiente: "Este viernes 19 de octubre estaba en el Mall Pza. Vespucio y encontré en un pasillo, un modulo de venta de suplementos alimenticios marca Vitamin Choice, hace tiempo andaba con la idea de tomar algo para cansarme menos al trotar, por lo cual terminé comprando un producto llamado Jack 3D, recomendado por el vendedor de turno, como un muy buen producto y que me iba a dejar como una maquina. El sábado en la mañana lo tomé de acuerdo a las instrucciones, me pareció extraño que no tuviera instrucciones en español, salí a trotar y al principio me sentí muy acelerado, después sentí que mis pulsaciones estaban muy altas y dejé de trotar, estaba mareado y con ganas de vomitar, también con temblores en las manos que me duraron por bastante rato, en resumen me sentí muy mal y me asusté mucho. Cuando llegué a mi casa, ingresé inmediatamente a internet y encontré que este producto estaba prohibido en USA, que tiene una sustancia llamada 3-DimethylaminaHCl que es bastante peligrosa. Me contacto con Uds. porque es muy raro que vendan productos que en USA están prohibidos, uno supone que si compra algo en un Mall, es porque es seguro, también es muy raro que no tenga ninguna etiqueta en español, ni resolución sanitaria o registro ISP y de que el producto no estuviera expuesto y lo sacaran de un cajón de abajo del mueble y con llaves. Dejo una copia de boleta de venta y foto del producto."

TERCERO: Que en Sesión N°1/13 de RCA, de fecha 22 de marzo de 2013, se evaluaron los productos Lipo 6, Lipo 6 Black, Lipo 6 Black ultra Concentrato, Lipo 6 Black Hers y Lipo 6 Black Hers Ultra Concentrate., los cuales se promovían como adelgazantes y quemadores de grasa, para uso en hombres y mujeres adultos, y también para deportistas, quedando clasificados como medicamento, por las propiedades atribuidas y su composición, además que 4 de estas formulaciones (LIPO 6 BLACK, LIPO 6 BLACK ULTRA CONCENTRATE, LIPO 6 BLACK Hers y LIPO 6 BLACK Hers ULTRA CONCENTRATE) contenían 1,3 dimetilamilamina (DMAA), un estimulante del SNC, altamente tóxico;

CUARTO: Que de el producto JACK 3D, no se conoce la fórmula cuantitativa, pero se sabe que contiene el principio activo 1,3 dimetilamilamina (DMAA), respecto del cual existen serias advertencias: La Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, ha informado a las autoridades competentes de las comunidades autónomas, de la presencia de 1,3 dimetilamilamina (DMAA) en los suplementos alimenticios para deportistas dentro de los cuales se encuentra el producto JACK 3D, señalando que la DMAA puede aparecer bajo distintos nombres y que es un estimulante del SNC relacionado con la anfetamina, no autorizado para formar parte de suplementos alimenticios, está asociado al aumento de la tensión sanguínea, náuseas/vómitos, derrames cerebrales, infarto e incluso la muerte. Indicando que existen publicados distintos reportes de evaluaciones del riesgo para esta sustancia en Estados Unidos, Canadá, Nueva Zelanda y Europa, realizadas por las Agencias de Suecia, Dinamarca e Irlanda. Todas ellas, indican que el consumo de DMAA conlleva la existencia de riesgos que la hacen no apta para consumo humano, considerando además que la distribución internacional de suplementos para deportistas que contienen 1,3 dimetilamilamina se lleva a cabo, principalmente, a través de internet. En este documento de fecha 8/03/2013, se señala que la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición está tomando las medidas pertinentes para retirar del mercado los suplementos alimenticios para deportistas que contenían DMAA; además, dicha autoridad recomendó a los consumidores que se abstengan de consumir los suplementos alimenticios que contengan esta sustancia.

(www.aesan.msssi.gob.es/AESAN/web/destacados/dimetilamilamina.shtml);

QUINTO: Que no existen productos registrados que contengan este principio activo, a pesar que la literatura señala que este principio activo fue sintetizado originalmente como descongestionante nasal, es un vasoconstrictor y puede ser administrado por inhalación. Actualmente en USA se ha detectado el uso indiscriminado de este principio activo en suplementos alimenticios reportando un gran número de efectos adversos y 5 muertes que han sido asociadas con DMAA. En abril del 2013 el FDA advirtió del uso de estos suplementos y está avisando a los consumidores de los riesgos y posible daño;

SEXTO: Que este producto contiene 1,3 dimetilamina (DMAA) el cual es un estimulante del SNC, con propiedades farmacológicas como aumento de la tensión sanguínea, que puede conducir a derrames cerebrales, infarto e incluso muerte, es un producto de riesgo para la salud;

QUINTO: Que evaluado en la Sesión N° 5/13 de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, realizada el 30 de mayo de 2013, se recomienda clasificar como producto farmacéutico; 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 2.010, 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° 1553, del 13 de julio del 2.012, 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 **JACK 3D EN POLVO**, fabricado por USPLabs, Estados Unidos, presentado mediante denuncia, 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 (S) SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Q.F. GUISELA ZURICH RESZCZYNSKI

JEFA (S) 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
- Sección Registro Productos Farmacéuticos
- Subdepto. Estupefacientes y Psicotrópicos
- Comunicaciones-ISP
- Gestión de Trámites

