

JON/MPV/npc  
Ref.: 3918/12

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR AL PRODUCTO THEALERT CÁPSULAS.**

RESOLUCIÓN EXENTA N° \_\_\_\_\_  
20.06.2013 001996

SANTIAGO,

**VISTO:** estos antecedentes; el Ordinario N°4688 del Seremi de Salud, de fecha 28 de Junio de 2012, de este Instituto, y la solicitud del interesado mediante los cuales solicita la determinación del régimen que corresponde aplicar al producto **THEALERT CÁPSULAS**, importado desde Estados Unidos y presentado por farmacéutica Medcell Ltda.; 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 el rótulo del producto, cada cápsula contiene: 103,0 mg L-Theanine (Amino Acid from *Camellia sinensis*), 157,0 mg Cellulose Powder, 5,0 mg Silicon Dioxide y 7,0 mg Magnesium Stearate;

**SEGUNDO:** Que mediante Ordinario N° 4688 de SEREMI de Salud, de fecha 28 de Junio de 2012, a través del cual se solicita definir el régimen de control a aplicar para el producto THEALERT CÁPSULAS, señalando que: "Esta Secretaría Regional Ministerial de Salud, ha recibido presentación de la referencia y visto su contenido y la solicitud, ha estimado necesario remitirla al Instituto de Salud Pública de Chile (ISP). En efecto, de acuerdo a lo establecido en el artículo N°70 del D.S. N°1876/95 del Ministerio de Salud, es competencia del ISP determinar el régimen de control a aplicar en el caso de productos como el que señala el peticionario FARMACÉUTICA MEDCELL LTDA., domiciliado en Caupolicán N°9261-A, comuna de Quilicura. El producto es THEALERT, envase de 60 cápsulas, marca VITAMINA LIFE, importados desde Estados Unidos. En este sentido, resulta fundamental para esta Institución conocer su opinión respecto del régimen de control aplicable al producto señalado, lo que determinará el proceder de esta SEREMI, entre otras, en las internaciones de dicho producto". Acompaña solicitud N° ref. 3918/12, de Farmacéutica MedCell Ltda., mediante la cual solicita Régimen de Control a Aplicar para el producto.

**TERCERO:** Que con fecha 22 de febrero de 2013, se emite el ordinario N°492, mediante el cual se le solicita: La expresión de fórmula cuali-cuantitativa completa de THEALERT por cada cápsula, en sistema métrico decimal, es decir, expresando en gramos o miligramos el contenido de cada uno de sus ingredientes. Precisar si L-Theanina es un ingrediente individual, puro, o si en realidad el producto contiene como ingrediente un extracto de té u otra preparación de ese vegetal, que aporta L-Theanina. En caso de tratarse de un extracto u otra preparación vegetal, se deberá indicar su composición exacta, detallando: el tipo de preparación vegetal, el nombre científico completo de la planta, la parte empleada del vegetal y, de ser necesario, el o los solventes de extracción y su relación droga:extracto, Adjuntar las especificaciones de materia prima de la preparación vegetal empleada como ingrediente.

**CUARTO:** Que con fecha 7 de marzo de 2013, responde parcialmente a lo solicitado en el oficio, porque adjunta fórmula cuali-cuantitativa del producto y un documento legal, pero no adjunta el certificado de especificaciones de la materia prima. Solicita una prórroga de 30 días para responder. Con fecha 13 de marzo se le otorga la prórroga correspondiente de 3 días mediante oficio N°606, el que es respondido el 15

de abril de 2013, fuera de plazo (22 días hábiles después), adjuntando un CD con metodología analítica, de la cual se puede dilucidar que se trata de un producto puro que contiene 98% de L-theanina;

**QUINTO:** Que no existen límites conocidos para el aminoácido L-teanina, el cual se encuentra comúnmente en el té, la literatura describe que es capaz de producir una sensación de relajación, aumentando el nivel de la producción del ácido gamma-aminobutírico (GABA), el cual a su vez altera los niveles del serotonina y de dopamina en el cerebro inhibiendo la toxicidad excitable del ácido glutámico. Este aminoácido está disponible en el té verde, el té negro y en variedades orientales. Estudios en animales comprobaron una característica inusual para un aminoácido, ya que es capaz de cruzar la barrera hematoencefálica. Se teoriza que las características de asociación de la teanina con el GABA, reducen el poder estimulante de la teofilina contenida en el té negro, a comparación del café. También promueve la producción de las ondas alfa en el cerebro, asociadas comúnmente al estado de vigilia. La teanina no se elimina en el proceso del descafeinado, ya que no es un alcaloide. El reglamento sanitario de los alimentos no hace referencia a este aminoácido en particular. No existen productos registrados que contengan este aminoácido en su formulación.

**SEXTO:** Que de acuerdo a los antecedentes aportados por el interesado, el ingrediente principal, L-theanina, es una sustancia pura porque se encuentra en un 98%, la cual no tiene límites definidos para su uso en suplementos alimenticios ni alimentos para deportistas. Por otra parte existen antecedentes de propiedades farmacológicas para L-theanina;

**SÉPTIMO:** 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 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° 1553, del 13 de julio del 2012, 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 **THEALERT CÁPSULAS**, importado desde Estados Unidos y presentado por farmacéutica Medcell Ltda., 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.

- De acuerdo a lo señalado en el artículo 8º, 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.
- 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 (S) SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS  
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE  
*Guisele Zurich Reszczyński*  
**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
- Comunicaciones-ISP
- Gestión de Trámites

*Guisele Zurich Reszczyński*  
Transcrito Fielmente  
Ministro Fe  
