



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

B11/ Ref.: 13.840/05
YPA/TTA/CJCJ/npc

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL
A APLICAR AL PRODUCTO 4 LIFE®
TRANSFER FACTOR™ RENEWALL®.-**

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, 08.08.2005*006661

VISTO: Estos antecedentes; la solicitud de determinación de régimen de control a aplicar y la documentación técnica adjunta a la presentación de Cruzat, Ortúzar & Mackenna Ltda., en representación de la empresa 4 Life Research LC, de Estados Unidos, respecto del producto **4 LIFE® TRANSFER FACTOR™ RENEWALL®**; y

La recomendación de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, acordada en sesión de fecha 9 de junio de 2005, de clasificar a este producto como medicamento; y

CONSIDERANDO:

- Que cada 100 g de este producto contiene: 92.8299% de Purified Water, 1.0000% de Transfer Factor, 1.0000% de PPG-2 Isoceteth-20 Acetate, 0.9000% de Butylene Glycol, 0.8500% de Triethanolamine, 0.7500% de Polysorbate 20, 0.7000% de Phenonip (Phenoxyethanol, Methylparaben, Ethylparaben, Propylparaben, Butylparaben, Isobutylparaben), 0.6500% de Carcomer, 0.2500% de Uniglucan G-51 (Butylene Glycol, Yeast Polysaccharides), 0.2500% de Algae Extract, 0.2000% de Dimethicone Copolyol, 0.1000% de Disodium EDTA, 0.1000% de Panthenol, 0.1000% de Aloe Barbadensis Leaf Juice, 0.1000% de Actiphyte of Roman Chamomile AQ (Water, Anthemis Nobilis Flower Extract), 0.0600% de Rosemarinus Officinalis (Rosemary) Leaf Oil, 0.0600% de Eucalyptus Globulus Leaf Oil, 0.0500% de Allantoin, 0.0500% de Sodium PCA y 0.0001% de Actiphyte of Lavender BG (Butylene Glycol, Lavandula Agustifolia (Lavender) Extract);
- Que este producto se presenta bajo la forma de un gel que se aplica sobre la piel, al cual se le atribuyen ciertas propiedades cosméticas, como que mantiene la piel suave y tersa; pero, en las especificaciones de uso enviadas por el interesado, también a él se le atribuyen las siguientes propiedades: calma irritaciones, raspones, moretones, picaduras y erupciones en la piel; respalda las defensas inmunitarias de la piel;
- Que en la página web del fabricante de este producto, www.4life.com, se destacan los siguientes efectos de sus componentes:
 - 4Life Transfer Factor XF: Es un producto original de 4Life diseñado por la madre naturaleza para apoyar su sistema inmune, porque su sistema inmune funciona a nivel celular en la piel, Transfer Factor XF apoya tópicamente la función saludable de su sistema inmune.
 - Nutrición herbácea para la piel: Contiene extractos herbáceos calmantes, como aloe vera, romero, manzanilla y lavanda que promueven una piel saludable y apoyan el proceso de curación natural de la piel.
 - Activa su sistema inmune: Transfer Factor Renewall entrega tópicamente cantidades concentradas del Transfer Factor XF a las células inmunes especializadas presentes en la piel, llamadas células de Langerhans, que inician las respuestas inmunes;



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

Cont. res. rég. control aplicable **4 LIFE® TRANSFER FACTOR™ RENEWALL®**

2

- Que en el artículo 5°, letra a), del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Cosméticos, D.S. N° 239/02, se definen los productos cosméticos como: “cualquier preparado que se destine para ser aplicado externamente al cuerpo humano con fines de embellecimiento, modificación de su aspecto físico o conservación de las condiciones físico químicas normales de la piel y de sus anexos”;

- Que en el artículo 20°, del D.S. N° 239/02, se establece que se entenderán como finalidades cosméticas, entre otras, las siguientes: productos de higiene personal, maquillaje, coloración de cabello, bronceado, protección solar, embellecimiento capilar, depilación y epilación, cuidado de la piel, cualquier otra que corresponda a las finalidades propias de un producto cosmético. Pero, a este producto se le otorgan propiedades que van más allá de un producto cosmético, como por ejemplo: calma irritaciones, raspones, moretones, picaduras y erupciones en la piel; respalda las defensas inmunitarias de la piel, las cuales no son propias de un producto cosmético, sino que de un medicamento (artículo 4°, letra a), del D.S. N° 1.876/95);

- Que dadas la formulación y las propiedades atribuidas a este producto, él se debe clasificar como medicamento; y

TENIENDO PRESENTE: Las disposiciones de los artículos 94° y 102° del Código Sanitario; del decreto supremo N° 1876 de 1995, del Ministerio de Salud; y los artículos 37° letra b) y 39° letra b) del decreto ley N° 2763 de 1979; dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1. **ESTABLÉCESE** que el régimen que corresponde aplicar al producto **4 LIFE® TRANSFER FACTOR™ RENEWALL®**, de la empresa 4 Life Research LC, de Estados Unidos, 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, D.S. N° 1.876 de 1995.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DRA. Q.F. PAMELA MILLA NANJARÍ
DIRECTORA
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Cruzat, Ortúzar & Mackenna Ltda.
- Unidad de Asuntos Farmacéuticos, MINSAL
- Subdepartamento Calidad de los Alimentos, SEREMI de Salud Región Metropolitana (ex SESMA)
- Unidad de Internaciones, SEREMI de Salud Región Metropolitana (ex SESMA)
- Unidad de Productos Farmacéuticos Complementarios
- CISP

Transcrito Fielmente
Ministro Fe