



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

B11/ Ref.: 13.844/05
YPA/TTA/XJE/npc

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

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____ /

SANTIAGO, 09.08.2005*006690

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 IMMUNE SPRAY™**; 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 botella contiene: 3.00 g de Transfer Factor E-XF, 13.44 g de Colloidal Silver Solution, 16.96 g de Vegetable Glycerin y 0.12 g de Citrus Flavor;

- Que en el rótulo enviado para este producto, él se define como un suplemento dietario. El D.S. N° 977/96, en su Título XXIX se refiere a los suplementos alimentarios, los artículos 534 al 538 tratan de este grupo especial de alimentos, los cuales se definen como sigue:

“Aquellos productos elaborados o preparados especialmente para suplementar la dieta con fines saludables y contribuir a mantener o proteger estados fisiológicos característicos tales como adolescencia, adultez o vejez.

Su composición podrá corresponder a un nutriente, mezcla de nutrientes y otros componentes presentes naturalmente en los alimentos, incluyendo compuestos tales como vitaminas, minerales, aminoácidos, lípidos, fibra dietética o sus fracciones.

Se podrán expender en diferentes formas de liberación convencional, tales como polvos, líquidos, granulados, grageas, comprimidos, tabletas, cápsulas u otras propias de los medicamentos” (artículo 534, del D.S. N° 977/96).

Sin embargo, su nombre incluye la palabra inmune, la cual es indicativa de propiedad terapéutica; además, en las especificaciones de uso enviadas para él se le atribuyen propiedades que van más allá de un efecto meramente nutricional, como inmunoestimulante y efectos antibacterianos, los cuales constituyen propiedades terapéuticas. Asimismo, este producto es de administración tópica bucal, lo cual no es propio de un suplemento alimentario, los cuales son de administración oral (artículo 534, del D.S. N° 977/96);

- Que de los componentes de esta formulación se debe señalar lo siguiente:

- **Transfer Factor XF:** Corresponde a un extracto de calostro bovino y, dado su origen, podría tal vez él ser considerado un ingrediente de suplemento alimentario. Sin embargo, en las especificaciones de uso enviadas para él se le atribuyen propiedades que van más allá de un efecto meramente nutricional, como inmunoestimulante, lo cual constituye una propiedad terapéutica. Además, en la página web del fabricante, www.4life.com, se señala que Transfer Factor XF también se encuentra en 4Life Transfer Factor Classic y se detallan los resultados de un estudio hecho con 2 productos, 4Life Transfer Factor Classic y 4Life Transfer Factor Plus, en que se demostraría que 4Life Transfer Factor Classic incrementó la actividad de las células natural killer (NK) en un 103% sobre la respuesta inmune normal sin suplementación y



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

Cont. res. rég. control aplicable 4 LIFE® TRANSFER FACTOR IMMUNE SPRAY™

2

habrían también estudios que demostrarían que él aumenta la actividad de las células NK hasta un 204%, cuando se prueba a las 48 horas del tiempo de activación. También se especifica que las células NK son importantes células inmunes que proporcionan la primera y crucial defensa contra los agentes infecciosos y células enfermas; una vez activadas, las células NF reaccionan de 2 formas: la primera, inmediatamente ellas secretan proteínas mensajeras químicas que modulan las respuestas de células inmunes que están emergiendo; la segunda, ellas son potentes asesinas de las células infectadas;

- Colloidal silver solution: En las especificaciones de uso enviadas para este producto se le atribuyen propiedades antibacterianas a la plata coloidal.

La FDA, en el documento "FDA ISSUES FINAL RULE ON OTC DRUG PRODUCTS CONTAINING COLLOIDAL SILVER", de fecha 17/08/99, estableció una regla final en que declara que todos los medicamentos OTC que contienen plata coloidal o sales de plata no son reconocidos como seguros y efectivos y son rotulados falsamente. Asimismo, se especifica que la plata coloidal es una suspensión de partículas de plata en una base coloidal (gelatinosa) y que, de acuerdo a la regla final, un producto con plata coloidal para cualquier uso primero debe ser aprobado por la FDA bajo los procedimientos de nueva droga. Además, se señala que el uso indiscriminado de soluciones de plata coloidal han provocado casos de argiria, una decoloración azul-gris permanente de la piel y tejidos profundos (<http://www.fda.gov/bbs/topics/ANSWERS/ANS00971.html>);

- Que dadas la formulación y 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:

R E S O L U C I Ó N

1. **ESTABLÉCESE** que el régimen que corresponde aplicar al producto 4 LIFE® TRANSFER FACTOR IMMUNE SPRAY™, 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