



B11/ Ref.: 12.271/06 y 1.448/07
JMC/HRL/CJCJ/kgs

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A
APLICAR AL PRODUCTO 4 LIFE TRANSFER
FACTOR PLUS FÓRMULA AVANZADA.-**

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____ /

SANTIAGO, 23.02.2007*001357

VISTO: Estos antecedentes; la solicitud de determinación de régimen de control a aplicar y la documentación técnica adjunta a la presentación del SEREMI de Salud Región Metropolitana, respecto del producto **4 LIFE TRANSFER FACTOR PLUS FÓRMULA AVANZADA** (Ord. Nº 7110, del 6 de noviembre de 2006, del SEREMI de Salud Región Metropolitana), dado que esta institución rechazó, a través de la Resolución Nº 27535, del 7 de agosto de 2006, la solicitud de autorización de uso y disposición de este producto, en calidad de alimento, hecha por la empresa 4 Life Research Chile Comercial Ltda., ya que con anterioridad él había sido clasificado como producto farmacéutico, y la petición de reconsideración de dicho rechazo, hecha por la Q.F. Teresa Ramelli B., en calidad de Asesora Técnica de 4 Life Research Chile Comercial Ltda., en que se señala que este producto fue rediseñado, ajustándose a nuestra reglamentación alimentaria; y

Los antecedentes adicionales que hiciera llegar, con fecha 2 de febrero de 2007, la empresa 4Life Research Chile Comercial Ltda., a través de la Consultora Imaginación Asuntos Públicos; y

La recomendación de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, acordada en sesión de fecha 8 de febrero de 2007, de clasificar a este producto como medicamento; y

CONSIDERANDO:

- Que cada cápsula de este producto contiene: 100,00 mg de Transfer Factor E-XF (mezcla de calostro bovino y yema de huevo de gallina), 80,00 mg de Fitosteroles (soya), 100,00 mg IP-6 (Hexafosfato de inositol), 3,33 mg de Polvo de hongo maiitake (Grifola frondosa), 3,33 mg de Extracto de hongo shiitake (Lentinus edodes), 23,33 mg de Polvo de Cordyceps sinensis, 11,11 mg de Betaglucano de Avena (Avena sativa), 11,67 mg de Extracto de Agaricus Blazeii, 19,30 mg de 1,3 d-betaglucano (Saccharomyces cerevisiae), 10,00 mg de Extracto de hoja de olivo (Olea europaea), 11,33 mg de Polvo de sábila (Aloe vera), 4,93 mg de Polvo de cáscara de limón y 16,67 mg de Zinc (monometionina);

- Que, mediante Resolución exenta Nº 6692, de fecha 9 de agosto de 2005, de este Instituto, se clasificó al producto **4 LIFE TRANSFER FACTOR PLUS FÓRMULA AVANZADA**, de la empresa 4 Life Research LC, de Estados Unidos, con idéntica composición a aquel que se clasifica en la presente resolución, como medicamento, principalmente porque al componente principal de este producto, "Transfer Factor E-XF", se le atribuían propiedades que iban más allá de un efecto meramente nutricional, como inmunoestimulante, lo cual constituye una propiedad terapéutica; además, él contiene otros ingredientes (polvo de maiitake, extracto de shiitake, polvo de Cordyceps sinensis y extracto de Agaricus blazeii), para los cuales también se describen propiedades terapéuticas (antitumorales, antivirales, etc.);

- Que entre los antecedentes aportados en esta oportunidad, se encuentran dos cartas, ambas de fecha 26 de enero de 2007 y suscritas por Diana Espino, Product Registration Coordinator, de la empresa 4Life, dirigidas al Instituto de Salud Pública, en que se informa que:

▪ El producto 4Life Transfer Factor Plus Formula Avanzada que se presentó ante este Instituto en Agosto del 2005 respecto del que se presenta ahora no sufrió ningún cambio de formulación. Además, se agrega que: *"En su carta de régimen de control nos hacen la observación de la cantidad de zinc contenido en nuestro producto a lo cual queremos dar la siguiente aclaración: El zinc contenido en el producto 4Life Transfer Factor Plus Formula Avanzada es derivado de monometionina de zinc. La cantidad de monometionina de zinc en el*



producto es de 16.67 mg por cápsula, pero solo 3.33 mg es zinc, lo cual equivale a solo el 20% del ingrediente.

Adjunto enviamos análisis químicos que demuestran cuanto zinc existe en cada cápsula. También estamos enviando un certificado de análisis otorgado por el proveedor del ingrediente”.

También, se indica que: *“La finalidad de uso del producto será un suplemento alimentario que ayudará a mantener una buena salud para obtener una mejor calidad de vida”*

- Después que el producto 4Life Transfer Factor Formula Avanzada fuera revisado por este Instituto, en Agosto de 2005, se retiraron de la etiqueta las especificaciones de uso que hacían referencia a propiedades terapéuticas y que las especificaciones que aparecen en el actual rotulado son las propias de un suplemento alimentario, las cuales son: *“Ayuda a mantener una buena salud para así tener una mejor calidad de vida”*. Asimismo, se agrega que: *“No existe propaganda, porque la venta del producto no requiere ninguna propaganda”*. Se adjunta fotocopia de rótulo en español, en que se cataloga a este producto como “Suplemento Alimentario”;

- Que se hizo una búsqueda en Internet, sólo de páginas web nacionales, encontrándose una denominada www.productos4life.cl, de la cual se debe destacar lo siguiente:

- En la portada se indica: **“4Life RESEARCH**

**Distribuidor
Independiente”.**

- En la información general de la compañía, en el ítem “Los Mercados de 4Life” se señalan 37 países donde 4Life tiene presencia, entre ellos Chile, desde Julio de 2006.
- En esta página web se promueven una serie de productos, entre ellos 7 denominados Transfer Factor, estos son: Transfer Factor Classic, Transfer Factor Plus, Transfer Factor Cardio, Transfer Factor Kids, Transfer Factor MalePro, Transfer Factor Glucoach y Transfer Factor Recall. Todos ellos tienen en común que contienen “Factores de Transferencia” (Transfer Factor) y constituyen una línea de productos. El producto Transfer Factor Plus correspondería a 4LIFE TRANSFER FACTOR PLUS FÓRMULA AVANZADA, pues él tiene este último nombre en la ficha específica del producto; sin embargo, hay diferencias cuantitativas entre sus componentes y los del producto con idéntica denominación que se evalúa en esta oportunidad (Transfer Factor E-XF y mezcla constituida por todos los demás ingredientes, excepto el zinc, la cual se denomina Cordyvant o complejo polisacárido patentado). Para ver la información de todos los productos 4Life se recomienda visitar la página corporativa de 4Life: www.4life.com.
- Se describe que los Factores de Transferencia tienen efecto inmunoestimulante. Además, se encuentra a disposición, en esta web, el “Informe sobre el Factor de Transferencia” efectuado por el Dr. J. Hennen, Ph.D., en el cual se indica que: “El Factor de Transferencia ha sido usado exitosamente para tratar las siguientes enfermedades: Virales, Fungosas, Neurológicas, Parasíticas, Malignas, Auto-inmunes”. El último ítem de este informe se titula: “4Life Transfer Factor: Producto Comercial”, destacándose que un estudio, dirigido por la Academia de Medicina Rusa, encontró y comprobó efectividad en la respuesta inmunitaria de las células NK, originada por el suministro de 4Life Transfer Factor Fórmula Avanzada y 4Life Transfer Factor Plus Fórmula Avanzada, del 283% y 437% respectivamente. Este estudio midió la respuesta normal de las células NK para combatir al cáncer, sin estímulo, y, luego, la respuesta de las células a las 48 horas de haberles suministrado el 4Life Transfer Factor.
- También, se citan testimonios de médicos acerca de 4Life y se incluye información adicional de respaldo, esta última en archivos PDF adjuntos, que ratifican las propiedades y usos terapéuticos del ingrediente principal de este producto;

- Que el calostro bovino no es consumido habitualmente por los seres humanos sino que por las crías de los bovinos, a diferencia de la leche bovina y sus subproductos que se consumen habitualmente por los seres humanos como alimentos. De hecho, el artículo 198, del D.S. N° 977/96, define a la leche sin otra denominación como “el producto de la ordeña completa e ininterrumpida de vacas sanas, bien alimentadas y en reposo, exenta de calostro”. Por otra parte, en la definición de suplementos alimentarios se establece que 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; pudiendo éstos expendirse 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). Por lo tanto, dado que el calostro no está y no debe estar presente normalmente en los alimentos, él o su extracto o concentrado no pueden ser considerados ingredientes propios de suplementos alimentarios, categoría bajo la cual se pretende comercializar este producto;

- Que, tal como se señalara en la Resolución exenta N° 6692, de fecha 9/08/05, del ISP, este producto también contiene otros ingredientes para los cuales se han demostrado propiedades terapéuticas (maaitake, shiitake, cordyceps sinensis, agaricus blazeii), principalmente propiedades antitumorales y antivirales;

- Que, dada la composición de este producto, cuyo ingrediente principal está constituido por factores de transferencia (Transfer Factor E-XF), los que contienen extracto o concentrado de calostro bovino y tienen evidencias de actividad terapéutica y de su uso en ciertas enfermedades bien específicas en seres humanos (virales, fúngicas, cáncer, neurológicas, parasitarias, autoinmunes), con las cuales se promociona actualmente en Chile; además, él presenta varios otros componentes adicionales, los que potenciarían los efectos de los factores de transferencia sobre el sistema inmune y por ende tendría un mayor efecto terapéutico, se le 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

- ESTABLÉCESE** que el régimen que corresponde aplicar al producto **4 LIFE TRANSFER FACTOR PLUS FÓRMULA AVANZADA**, de la empresa 4 Life Research Chile Comercial Ltda., es el propio de los **productos farmacéuticos**.
- 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



Ingrid Heitmann Ghigliotto

DRA. INGRID HEITMANN GHIGLIOTTO
DIRECTORA

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- 4 Life Research Chile Comercial 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