



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

B11/ Ref.: 14.089/06
JMC/AMM/XJE/npc



INSTITUTO DE SALUD
PÚBLICA DE CHILE

DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR AL PRODUCTO INNEOV SOLAR.

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____ /

SANTIAGO, 02.03.2007*001475

VISTO: Estos antecedentes; la solicitud de determinación de régimen de control a aplicar y la documentación técnica adjunta a la presentación de L'Oreal Chile S.A., respecto del producto **INNEOV SOLAR**; y

La consulta realizada a la empresa, por este Instituto, vía correo electrónico, de fecha 01/02/07, con el objeto de reunir mas antecedentes, y la respuesta enviada, de fecha 06/02/07; y

La recomendación de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, acordada en sesión de fecha 08 de febrero de 2006, de clasificar a este producto como producto farmacéutico; y

CONSIDERANDO:

- Que de acuerdo a lo declarado por el solicitante, cada cápsula contiene: hidroxipropilmetilcelulosa (94,25 mg), levadura (de cerveza, 75 mg), gelatina porcina (48,2 mg), almidón de maíz (45,38 mg), Lactobacillus johnsonii La1 (20 mg, aporta 5×10^8 ufc/cápsula), sucrosa (17,52 mg), maltodextrina (15 mg), almidón octenil succinato sodico (7,75 mg), triglicéridos de cadena media (6,27 mg), lactosa (6 mg), oleoresina de licopeno y aceite vegetal (6 mg), estearato de magnesio (5 mg), β -Caroteno (4,7 mg), ascorbato de sodio (4,185 mg), ascorbil palmitato (2,75 mg), inositol (2,675 mg), extracto de tomate (2,5 mg, aporta 2,5 mg de licopeno), agua (2,5 mg), glutamato de sodio (2,14 mg), mezcla natural de tocoferoles (1 mg), dióxido de silicio coloidal (1 mg), óxido de hierro rojo (0,64 mg), DL-alfa-tocoferol (0,63 mg) y dióxido de titanio (0,11 mg);

- Que de los componentes de la formulación se puede señalar:

1. La levadura de cerveza se encuentra clasificada como alimento (Ord 4C Nº 5817, 24/11/97 Minsal);
2. La concentración por cápsula de β -caroteno es inferior a la cantidad mínima por porción para suplemento alimenticio (resolución exenta Nº 394/02, del MINSAL).
Lo mismo sucede con el ascorbato de sodio, y con el ascorbil palmitato, pues serían inferiores a lo considerado como suplemento alimenticio, o alimento fortificado (resolución exenta Nº 393/02, del MINSAL). Si ambos componentes se consideraran juntos para el cálculo de aporte de vitamina C, tampoco alcanzarían con el mínimo para suplemento, ni para alimento fortificado (www.pdrhealth.com/drug_info/nmdrugprofiles/nutsupdrugs/asc_0334.shtml y Merk Index 12 th edition). Sin embargo todos estos componentes están permitidos como aditivos (D.S. Nº 977/96).
3. El extracto de tomate, aporta un equivalente en licopeno de 2,5 mg, él puede ser considerado un alimento, ya que el licopeno ya ha sido evaluado anteriormente en otros productos, en concentraciones similares a esta, señalándose que él está en concentraciones subterapéuticas (insuficiencia venosa en este caso), pero en cantidad suficiente para tener una función como antioxidante;
4. La resolución exenta Nº 556/05, del MINSAL, sobre directrices nutricionales para la declaración de propiedades saludables y funcionales de los alimentos, establece una asociación entre Lactobacillus spp. e inmunidad. El marco del mensaje es que el consumo diario de alimentos, leche o derivados lácteos, que contengan estos bacilos vivos puede contribuir a estimular el sistema inmune. Este producto contiene Lactobacillus johnsonii La1; a esta sustancia se le denomina SKIN-PROBIOTIC;

- Que es de administración oral, y el modo de uso es: 1 cápsula al día durante una comida, 4 semanas antes y durante todo el tiempo de exposición al sol. Puede continuar su uso para continuar su bronceado". Y las finalidades de uso: "*Preparador solar: bronceado + defensas celulares para: - intensificar más rápidamente el tono del bronceado, y- reforzar la piel, antes y durante la exposición al sol, gracias a una acción anti-radicales libres, sumada a una acción inédita sobre las defensas celulares de la piel*", que "*acelera la aparición del tono del bronceado y lo intensifica*", que "*ayuda a*



luchar contra el envejecimiento provocado por el sol”, que “SKIN-PROBIOTIC, activo natural patentado para preservar más eficazmente la piel frente a las alteraciones causadas por los rayos UV”, “El Skin-Probiotic, ayuda a acelerar la regeneración de las defensas celulares en 4 días frente a los 10 habituales (resultados clínicos frente a placebo)”, “Con Inneov solar la resistencia de la piel frente a los rayos UV se ve aumentada significativamente (+19%)” y otros como “...La piel es más resistente frente al sol (+19%). Está mejor preparada para luchar contra el envejecimiento provocado por el sol: menos sequedad para el 87% de las mujeres y menos manchas para el 96% de las mujeres”. “Desde la primera exposición, el tono del bronceado se intensifica. Para el 98% de los voluntarios, la piel está más radiante; el 94% de ellos presenta un bronceado uniforme y una pigmentación homogénea”. Que los productos Inneov son una “Selección de ingredientes activos cuyo efecto biológico se ha demostrado sobre la piel, los cabellos y las uñas”. “Está desarrollado como complemento a una alimentación variada, para adultos con buena salud que desean mejorar la calidad de su piel...” etc;

- Que en el rótulo de la muestra se define a la empresa Inneov como de nutricosméticos, clasificación de producto que no existe legalmente en Chile. Tampoco él podría ser considerado un producto cosmético, ya que es de administración oral (artículo 5º, letra a), del DS 239/02);

- Que la finalidad de uso de este producto va más allá de las características propias de un alimento, más allá de lo que se define en el artículo 110 del DS 977/96, y es más amplia que el marco de propiedad saludable que permite la Resolución exenta N° 556/05, del MINSAL, respecto de *Lactobacillus johnsonii* La1;

- Que dentro de las finalidades de uso, está una acción de defensa celular sobre la piel, y que SkinProbiotic preserva la piel frente a las alteraciones causadas por los rayos UV, y que los productos Inneov tienen un efecto biológico demostrado sobre piel, los cabellos y las uñas, los cuales caen bajo la definición de producto farmacéutico. De hecho, a través de la resolución N° 3373, de fecha 27/04/05, del ISP, se clasificó como medicamento, al producto HELIOCARE CÁPSULAS, que es una asociación de 3 componentes activos, cuya finalidad de uso es: “Fotoimmunoprotector Oral, Fotoenvejecimiento, Fotoprotector”; y

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

RESOLUCIÓN

1. ESTABLÉCESE que el régimen que corresponde aplicar al producto **INNEOV SOLAR**, presentado por L’Oreal Chile S.A., es 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° 1876 de 1995.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



Ingrid Heitmann Ghigliotto

DRA. INGRID HEITMANN GHIGLIOTTO
DIRECTORA
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- L’Oreal Chile S.A.
- 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



Fe
Ministro Fe

Ministro Fe