GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

B11/ Ref.: 4.322/08
EJR/VEY/HNH/CJCJ/npc

DEJA SIN EFECTO RESOLUCIÓN Y DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR AL PRODUCTO EGO MANDARIN.–

RESOLUCIÓN Nº_____/

SANTIAGO, 22.04.2009 2075

VISTO: Estos antecedentes; la solicitud de determinación de régimen de control a aplicar y la documentación técnica adjunta a la presentación de Omnilife de Chile S.A., respecto del producto **EGO MANDARIN**; y

El ordinario Nº 2930, de fecha 6 de octubre de 2008, de este Instituto, mediante el cual se requirieron a Omnilife de Chile S.A. los siguientes antecedentes: especificaciones de materia prima de los extractos de guaraná y citrus auriantum, en las cuales se debían señalar la parte del vegetal que se emplea, el o los solventes de extracción, su relación droga:extracto, el contenido de cafeína del primero y de sinefrina del segundo, además se debían acompañar los certificados de análisis de los proveedores de estas materias primas; la expresión de fórmula cuali-cuantitativa completa de este producto, por cada porción de consumo (botella de 200 mL), en sistema métrico decimal, es decir, expresando en gramos o miligramos el contenido de cada uno de sus ingredientes. La respuesta a dicho oficio, de fecha 22 de octubre de 2008; y

La resolución exenta Nº 7590, de fecha 27 de noviembre de 2008, de este Instituto, mediante la cual se efectuó No Ha Lugar a la solicitud de régimen de control a aplicar del producto **EGO MANDARIN**; y

La recomendación de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, acordada en sesión de fecha 6 de febrero de 2009, de clasificar a este producto como medicamento; y

CONSIDERANDO:

- Que, de acuerdo a la composición declarada para este producto, por cada porción de consumo (botella de 200 mL) contiene: 92.755430% de agua carbonatada (diluyente), 5.862800% de fructosa (endulzante), 0.650000% de sabor mandarina (saborizante natural), 0.380000% de extracto de guaraná (paullina cupana), 0.145600% de ácido cítrico (acidulante), 0.120000% de extracto de naranja amarga (citrus aurantium), 0.035000% de acesulfame K (endulzante), 0.025000% de benzoato de sodio (conservador), 0.010000% de ácido ascórbico (vitamina), 0.008250% de polinicotinato de cromo (fuente de cromo), 0.004300% de pantotenado de calcio (vitamina), 0.001200% de citrato de potasio (regulador de acidez), 0.001200% de clorhidrato de piridoxina (vitamina), 0.001200% de cloruro de magnesio (fuente de magnesio), 0.000015% de biotina (vitamina);

- Que, el certificado para exportación, de la autoridad sanitaria mexicana, califica a este producto como Suplemento alimenticio. Además, se adjuntó la Resolución Nº 28493, de fecha 16/08/06, del SEREMI de Salud Región Metropolitana, mediante la cual se autoriza a OMNILIFE DE CHILE S.A. a rotular en origen (México) el alimento para deportistas Ego mandarín, estampando en sus etiquetas la Resolución Nº 20178, de fecha 13/06/06, de la SEREMI de Salud Región Metropolitana, la cual autorizó por primera vez su internación;

- Que, las vitaminas y minerales presentes en este producto cumplen con los límites permitidos para ellos en alimentos (Resoluciones exentas Nº 393 y 394, ambas de 2002 y del MINSAL);

- Que, el D.S. Nº 977/96, en su Título XXIX se refiere a los suplementos alimentarios y los alimentos para deportistas. A los alimentos para deportistas se les puede adicionar uno o más nutrientes, como hidratos de carbono, proteínas, vitaminas, minerales y otros componentes presentes naturalmente en los alimentos, tales como cafeína o aquellos expresamente autorizados y dentro de los límites permitidos para este tipo de alimentos en ese Reglamento (artículo 539, del D.S. Nº 977/96). La cafeína puede ser adicionada en forma pura o por adición de uno o más de los siguientes ingredientes alimentarios que la contengan: café (Coffea spp.), té verde o té negro (Camellia sinensis o Thea sinensis), cacao (Theobroma cacao), yerba mate (Ilex brasillensis e Ilex paraguariensis), nuez de cola (Kola spp.) y guaraná (Paullinia cupana), no debiéndose sobrepasar en su consumo los 500 mg de cafeína por día (artículo 540, letra j), del D.S. Nº 977/96);

- Que, respecto del vegetal naranjo amargo (Citrus auriantum) debe indicarse lo siguiente:

- El interesado presentó un documento titulado Extracto de naranja amarga, preparado por el fabricante mexicano de este producto, el cual está respaldado por un listado de 10 referencias y del que se debe resaltar lo siguiente:
  - ✓ Se declara que el nombre científico del vegetal es Citrus aurantium L.
  - ✓ Se indica que el uso principal de las naranjas amargas es en la elaboración de mermeladas, que su jugo se utiliza para cocinar y dar sabor a pescados y carne, que en Egipto se emplea para fermentar el vino; que su aceite, extraído de la piel, es muy usado para dar sabor a dulces, helados, productos de panadería, gelatinas, pudines, chiles, bebidas suaves, licores y productos farmacéuticos; como saborizante, la esencia de la naranja amarga se encuentra en las bebidas Triple Sec y Cointreau. Además, se señala que la medicina tradicional brasileña emplea la cáscara para tratar: el insomnio, la ansiedad y la epilepsia; que el aceite de la cáscara ha demostrado tener efecto sedante, ansiolítico y anticonvulsivante en ratas, en dosis de 0,5-1,0 g/kg; que el aceite de la cáscara fresca se ha utilizado para combatir la flatulencia y como agente saborizante.
  - ✓ En el Código Alimentario Argentino (Ley 18284/69) se le considera una sustancia amarga a la que se le atribuyen propiedades aperitivas.
  - ✓ Colker et al. estudiaron el efecto del extracto de naranja amarga (975 mg) en la disminución de peso. En esta cantidad se observó un efecto significativo en la pérdida de peso de los participantes en el experimento.
  - ✓ Se indica que la piel, el aceite, los extractos y oleorresinas son consideradas por la FDA dentro del grupo de Sustancias Generalmente Reconocidas como Seguras (GRAS) en aditivos directos en alimentos (21CFR182.20) y que, adicionalmente, se encuentra en la lista de aditivos alimentarios, referida como Everything Added to Food in the United Status (EAFUS).
  - ✓ Se concluye que: El contenido de extracto de naranja amarga en el producto Ego Mandarin es de 0.237 g/ración cumpliendo la función de saborizante, según los estudios realizados la cantidad utilizada en nuestro producto está por debajo de la cantidad estudiada a nivel laboratorio para generar algún tipo de efecto terapéutico.
- A través de la Resolución exenta Nº 595, de 26/01/07, del ISP, se determinó que el régimen que corresponde aplicar al producto CREATINA TERMO, una fórmula líquida de administración oral, constituida por una serie de ingredientes, entre ellos extracto de Citrus aurantium equivalente a un 4% de sinefrina, es el propio de los medicamentos, ya que él contiene principios activos farmacéuticos: glucosamina, así como los extractos de Centella asiatica y Citrus aurantium.

- El National Center for Complementary and Alternative Medecine, perteneciente a los National Institutes of Health, de Estados Unidos, tiene una monografía del Naranjo amargo (Bitter Orange), Citrus aurantium (http://nccam.nih.gov/health/bitterorange/), de la cual se debe destacar lo siguiente:
  a) El aceite esencial del naranjo amargo es usado en alimentos, cosméticos y aromaterapia. El aceite esencial obtenido de las hojas del árbol del naranjo amargo es llamado "petitgrain" y aquel obtenido de las flores es denominado neroli.
  b) El naranjo amargo ha sido usado en la medicina tradicional china y por indígenas del amazonas para las náuseas, indigestión y estreñimiento. Los usos actuales del naranjo amargo son para: ardor de estómago, pérdida del apetito, congestión nasal y pérdida de peso; también, se aplica sobre la piel para infecciones fúngicas, tales como tiña y pie de atleta.
  c) El fruto seco y la cáscara (y algunas veces las flores y hojas) del naranjo amargo se administran vía oral en forma de extractos, comprimidos y cápsulas. Además, el aceite se puede aplicar sobre la piel.
  d) No hay suficiente evidencia científica para respaldar el uso del naranjo amargo con propósitos de salud.
  e) Muchos productos herbáceos para la pérdida de peso ahora emplean su cáscara en lugar de efedra, porque contiene sinefrina, el cual es similar al principal componente de la efedra. La FDA prohibió la efedra porque produce alza de la presión sanguínea y está relacionada con ataques cardiacos y accidentes cerebrovasculares; no está claro si la naranja amarga tiene efectos similares. Actualmente hay poca evidencia que señale que la naranja amarga es más segura para usar que la efedra.
  f) Como la naranja amarga contiene químicos que pueden acelerar el ritmo cardiaco y elevar la presión sanguínea, puede no ser segura para usar como suplemento dietario. Ha habido reportes de desvanecimiento, ataque cardiaco y accidente cerebrovascular en personas sanas después de consumir suplementos de naranja amarga sola o combinada con cafeína. Las personas que tengan enfermedad cardiaca o presión sanguínea alta, o si toman medicamentos (tales como inhibidores de la MAO), cafeína u otros suplementos/hierbas que aceleren el ritmo cardiaco deberían evitar ingerir naranja amarga.
  g) Debido a la falta de evidencia de seguridad, las mujeres embarazadas deberían evitar los productos que contienen naranja amarga.
  h) El aceite de naranja amarga usado sobre la piel puede aumentar el riesgo de quemaduras de sol, particularmente en personas de piel clara;

- Que, en consecuencia, dados los antecedentes anteriormente descritos, era de vital importancia verificar si el ingrediente Extracto de Naranja amarga (Citrus auriantum) aporta o no sinefrina, así como la composición del extracto de guaraná y la cuantía de ambos ingredientes en esta formulación;

- Que el plazo para contestar el ordinario Nº 2930 de 2008 vencía el 3 de noviembre de noviembre de 2008, habiendo respondido el interesado el 22 de octubre de 2008. Sin embargo, por error administrativo se consideró que dicho oficio no había sido respondido, por lo cual se emitió la Resolución exenta Nº 7590, de 27 de noviembre de 2008, que efectuó un No Ha Lugar a este trámite;

- Que, en la respuesta al oficio Nº 2930 de 2008 se adjuntó la siguiente información:

a) Certificado de análisis de extracto de guaraná, en que se señala que él contiene 1,4 - 1,8% de cafeína. Además, en hoja técnica se indica que en la elaboración de este extracto se emplean las semillas de guaraná, que el solvente de extracción es etanol y su relación droga : extracto = 1:1.

b) Certificado de análisis de extracto de Citrus aurantium, en que se indica que contiene 6 - 7% de sinefrina. Además, en hoja técnica se señala que se emplean los frutos de Citrus aurantium en la elaboración del extracto, siendo etanol el solvente de extracción y la relación droga : extracto = 13:1.
c) De acuerdo a fórmula cuali-cuantitativa enviada, cada porción, de 200 mL, aporta 247,18 mg de extracto de naranja amarga (Citrus aurantium) y 78,272 mg de extracto de Guaraná (Paullinia cupana), por lo que cada porción aportaría, según las especificaciones de los respectivos extractos, 14,83 - 17,30 mg de sinefrina y 1,1 - 1,41 mg de cafeína. Se recomiendan como máximo 3 porciones al día, por lo que el aporte máximo de dichos componentes sería: 44,49 - 51,9 mg de sinefrina y 3,3 - 4,23 mg de cafeína.
d) Cabe destacar que hay una contradicción en los antecedentes presentados respecto del aporte de cafeína de cada porción de este producto, ya que no coinciden los valores de cafeína declarados en la tabla de información nutricional del rótulo con los calculados en base a la información aportada en respuesta al oficio Nº 2930/08.
e) Si bien el interesado declara, en su presentación original, que el extracto de naranja amarga cumple una función saborizante, de acuerdo a las especificaciones de este extracto, él presenta sinefrina. Además, este producto se define como ALIMENTO PARA DEPORTISTAS CON CAFEÍNA, SUPLEMENTADO CON VITAMINAS B6, ÁCIDO PANTOTÉNICO Y CROMO, FORTIFICADO CON VITAMINA C Y BIOTINA, BAJO EN CALORÍAS, SABOR MANDARINA, declarándose en la fórmula, enviada en respuesta al ordinario Nº 2930/08, que contiene Sabor Mandarina (Saborizante Natural), no atribuyéndose en este último documento la función de saborizante al Extracto de Naranja Amarga (Citrus aurantium), ni en el rótulo que se adjuntara.
f) Por otra parte, se encontró publicidad de Omnilife, en páginas web nacionales, en que se promueve este producto para control de peso, pues a través de sus ingredientes colabora para facilitar el proceso metabólico de las grasa (http://www.bufoland.cl/omnilife; http://www.canalpuertomontt.cl/viewtopic.php?t=36752; http://oferta.deremate.cl/id=18229436_baja-de-peso-thermogen-no-grasa);

- Que, se debe clasificar a este producto como medicamento, ya que el ingrediente extracto de naranja amarga contiene sinefrina; a que el producto se promueve para controlar el peso, es decir, como adelgazante; que la sinefrina es un alcaloide adrenérgico que tiene potenciales efectos adversos para la salud; además, él presenta cafeína, la que puede potenciar los efectos adversos de sinefrina; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; del decreto supremo Nº 1876 de 1995, del Ministerio de Salud; y los artículos 37° letra b) y 39º letra b) del decreto ley Nº 2763 de 1979; dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1. **DÉJASE SIN EFECTO** la Resolución exenta Nº 7590, de fecha 27 de noviembre de 2008, de este Instituto, mediante la cual se efectuó No Ha Lugar a la solicitud de régimen de control a aplicar del producto **EGO MANDARIN.**

2. **ESTABLÉCESE** que el régimen que corresponde aplicar al producto **EGO MANDARIN**, presentado por la empresa Omnilife de Chile S.A., es el propio de los **productos farmacéuticos**.

3. Para su comercialización deberá regirse por las disposiciones del Reglamento Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, D.S. Nº 1.876 de 1995.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

MINISTERIO DE SALUD
DIRECTOR
Instituto de Salud Publica de Chile

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

DISTRIBUCIÓN:
- Omnilife de Chile S.A.
- Unidad de Farmacia, MINSAL
- Subdepartamento Calidad de los Alimentos, SEREMI de Salud Región Metropolitana
- Unidad de Internaciones, SEREMI de Salud Región Metropolitana
- Sección Registro
- Gestión de clientes

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE
MINISTRO DE FE

Transcrito Fielmente
Ministro Fe