GOBIERNO DE CHILE

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

GCHC/VGC/npc
B11/ Ref.: 8166/10

DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR AL PRODUCTO 4LIFE ECM PLUS.

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, 03.05.2011*000768

VISTO: Estos antecedentes; la solicitud de determinación de régimen de control a aplicar de fecha 31 de agosto de 2010, presentada por D. Zsuzsana Tamas C., Q.F. Asesor Técnico de 4 LIFE RESEARCH CHILE COMERCIAL LIMITADA respecto del producto **4LIFE ECM PLUS**; la documentación técnica adjunta; el acuerdo de la Sesión Nº 2/11 de la Comisión de Régimen de Control Aplicable de fecha 18 de marzo de 2011; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante la presentación de D. Zsuzsanna Tamas C., Q.F. Asesor Técnico de 4 Life Research Chile Comercial Ltda., se solicitó lo siguiente:

- Se determine el control aplicable al producto 4Life ECM Plus.

SEGUNDO: Que, como fundamento a la solicitud se invocó el cambio de fórmula sufrido por el producto 4Life EMC Plus, dada su nueva composición cuali-cuantitativa, generándose los siguientes cambios:

a) Se eliminaron cuatro (4) especies de hongos
b) Se eliminó la fibra dietética de levadura
c) Se aumentó la fibra dietética de avena
d) Se aumentó el aporte de zinc
e) Se agregó L-glutamina
f) Se mantuvieron los siguientes componentes: concentrado de suero de leche y yema de huevo, fitato, fitosteroles de soya, gelatina de porcino, aloe vera, olivo (concentrado en polvo de *Olea europea*) y limón (cáscara en polvo de hoja de *Citrus limonum)*;

TERCERO: Que con fecha 19 de octubre de 2.009, el Instituto de Salud Pública mediante Resolución Exenta Nº 05045, emitió previamente un pronunciamiento, al determinar el régimen de control aplicable del producto 4Life ECM Plus como producto farmacéutico;

CUARTO: Que de la evaluación efectuada en la oportunidad a los antecedentes acompañados por el solicitante se pudo concluir:

a) Que la Resolución que estableció el régimen en el año 2.009 se fundamentó básicamente en cuatro aspectos: primero, que se encontró en la página web de la empresa solicitante información sobre otro producto 4Life Transfer Factor Plus Tri Factor Fórmula, de igual composición y al que se le atribuían propiedades como estimulante inmunitario; segundo, que anteriormente, en el año 2.005, se había presentado el producto 4Life Transfer Factor Plus Fórmula Avanzada (de igual composición que el

producto que en ese momento se presentaba) y se determinó que el régimen de control a aplicar correspondía al de un producto farmacéutico y que, también señalaba propiedades estimulantes del sistema inmunitario; tercero, que el producto contenía especies de hongos clasificados por la FAO no sólo como alimentos sino, además con propiedades medicinales, las que habían sido demostradas in vitro y en algunos casos a nivel clínico; cuarto, que el producto contenía fibra dietética de levadura, y que el 1,3 betaglucano que se deriva del *Saccharomices cerevisiae,* es un compuesto que se estaba ensayando como terapia antitumoral a nivel preclínico en los que había demostrado buenos resultados y a la fecha, se estaban realizando ensayos clínicos en conjunto con anticuerpos monoclonales como por ejemplo cetuximab;

QUINTO: Que de la evaluación efectuada en esta oportunidad a los antecedentes acompañados por el solicitante se puede concluir:

a) El producto que se presenta en esta ocasión tiene la misma denominación que el anteriormente evaluado, y que no ha sido comercializado aún en Chile, al que de acuerdo a declaración del QF asesor, se le ha modificado la fórmula;

b) En la página web de 4 Life Chile (www.4life-chile.cl) se encuentra un único producto "4Life ECM" del que se indica que contiene "moléculas inteligentes" que se encuentran en el suero de la leche bovina y en la yema del huevo (componente del producto que se está evaluando). Establece además que "éstas células cumplen la función de educar, equilibrar y potenciar el sistema inmunológico a niveles nunca vistos en la historia de la medicina preventiva y lo hace en forma completamente natural. ECM actúa de la misma manera natural que cuando las madres amamantan a sus bebés transmitiendo en su calostro las moléculas informativas inmunológicas del sistema inmune al bebé provocando que en el recién nacido comience a activarse su sistema inmune. Esta acción la ejerce potenciada en un 283% de potencia";

SEXTO: Que lo anterior permite deducir que el titular le atribuye propiedades inmunoestimulantes a este componente de la fórmula **(concentrado de suero de leche y yema de huevo)**; que ha estado presente en las tres formulaciones presentadas a determinación de régimen de control a aplicar y que deben ser demostradas con los antecedentes clínicos correspondientes;

SÉPTIMO: Que adicionalmente, se constata lo siguiente:

a) En su composición, cada cápsula contiene además **0,01 g de olivo (concentrado en polvo de hoja de *Olea europea*)**;

b) La parte comestible del Olivo es su fruto y no sus hojas;

c) Las hojas de Olivo (*Olea europea*) tienen propiedades medicinales que han sido demostradas mediante estudios preclínicos *in vivo* e *in vitro;*

d) Existe registrado en este Instituto un producto farmacéutico que, entre otros, contiene hojas de olivo en una concentración de 10%, a saber: Té

de Olivo Compuesto, registro sanitario Nº N-295/08, clasificado terapéuticamente como antihipertensivo;

e) En el boletín de análisis de esta materia prima se informa que el concentrado se prepara a partir de las hojas del olivo y que contiene un 20% de oleoeuropeina, principio activo que pertenece al grupo de los Iridoides;

f) Los Iridoides han sido estudiados en otros compuestos como el *Harpagophytum procumbens* demostrándose sus propiedades antiinflamatorias;

g) El concentrado en polvo de hojas de olivo no se encuentra incluido en la definición de Alimentos Desecados establecida en el Artículo 106º numeral 2 del Reglamento Sanitario de los Alimentos, por cuanto no corresponde a frutas, verduras, hortalizas o leguminosas deshidratadas;

h) Que no cumple con los requisitos de Hierba Aromática establecidos en el Artículo 463º del citado Reglamento;

OCTAVO: Que, el inciso 1º del artículo 70, del D.S. 1.876/1.995, del Ministerio de Salud, señala: "En aquellos casos en que un producto se atribuya o posea fines terapéuticos y se anuncie como alimento, el Instituto de Salud Pública determinará por resolución fundada si el régimen de control a aplicar es el propio de un alimento o el de un producto farmacéutico, norma que será aplicada tanto a aquellos que deseen comercializarse por primera vez, como a aquellos que se encuentran ya en distribución. "(...); y

TENIENDO PRESENTE: Lo dispuesto en los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; en el artículo 70 del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo Nº 1.876, de 1.995, del Ministerio de Salud; los artículos 59º letra b), del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1, de 2005, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley Nº 2.763, de 1.979 y de las Leyes Nº 18.933 y Nº 18.469; lo dispuesto en el Reglamento del Instituto de Salud Pública, aprobado por el Decreto Supremo Núm. 1.222, de 1.996, de la misma Secretaría de Estado; y en uso de las facultades que me otorga la Resolución Exenta Nº 334, de 25 de febrero de 2.011, de este Instituto de Salud Pública de Chile, 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 ECM PLUS**, presentado por 4 Life Research Chile Comercial Ltda., es el propio de los **productos farmacéuticos**.

2. Por lo tanto, deberá regirse por las disposiciones del Reglamento Sanitario Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, D.S. Nº 1876 de 1995.

3. Devuélvase muestra presentada.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE SUBDEPARTAMENTO REGISTRO JEFE

Q.F. MARCELA PEZZANI VALENZUELA
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
- 4 Life Research Chile Comercial Ltda.
- Depto. Políticas Farmacéuticas y Profesiones Médicas, MINSAL
- Depto. Alimentos y Nutrición, MINSAL
- Subdepartamento Calidad de los Alimentos, SEREMI de Salud Región Metropolitana
- Unidad Internación de Alimentos, SEREMI de Salud Región Metropolitana
- Sección Registro Farmacéutico
- Gestión de Trámites

MINISTRO DE FE

Transcrito Fielmente
Ministro Fe