Salud Pública
Ministerio de Salud
Gobierno de Chile

AMM/MPV/mmr
B11/ Ref.: 3524/11

DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR AL PRODUCTO DUALSLIM

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, 14.02.2012 00146

VISTO: Estos antecedentes; la solicitud de determinación de régimen de control a aplicar y la documentación técnica adjunta a la presentación de Med-Cell Ltda. de fecha 23 de Agosto de 2011, respecto del producto **DUALSLIM**; el acuerdo de la Sesión Nº 7/11 de la Comisión de Régimen de Control Aplicable de fecha 13 de Diciembre de 2011;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que el producto DUALSLIM, de acuerdo a lo declarado por el interesado, no presenta una fórmula cuali-cuantitativa, pero se declaran los siguientes ingredientes activos: Concentrado de algas marrones (ID-alg®), Alga espirulina, 40 mg de cafeína y Pimienta de cayena y que lo declara como "Una fórmula especial que reduce la absorción de calorías de los carbohidratos y las grasas". Propone una dosis máxima de 2 cápsulas diarias;

SEGUNDO: Que, en relación al uso como alimento y en el Reglamento Sanitario de los Alimentos (RSA) D.S. N° 977/96, respecto a los ingredientes activos declarados para este producto se rescata lo siguiente:
Concentrado de algas marrones: En el RSA no se hace referencia a las algas pardas, considerando además que no se tiene clara la composición de este concentrado.
Espirulina: El Ordinario N° 5817 de fecha 24 de noviembre de 1997 del MINSAL, clasifica a la espirulina como alimento.
Pimienta cayena: En el RSA **Artículo 430**, dice que: La denominación de "especias" comprende a plantas o partes de ellas (raíces, rizoma, bulbos, hojas, cortezas, flores, frutos y semillas) que contienen sustancias aromáticas, sápidas o excitantes, o sus principios activos suspendidos en un soporte alimenticio adecuado, empleadas para condimentar alimentos y bebidas. Se incluyen en esta denominación, entre otras, las siguientes especias: Pimienta de Cayena: Frutos especialmente picantes del *Capsicum frutescens*, que deben cumplir con los requisitos establecidos en este reglamento.
Cafeina: En el RSA capítulo de Suplementos Alimentarios y Alimentos para Deportistas, referidos en los artículos **539 y 540**, y en particular para la cafeína en la letra j) dice que la cafeína podrá ser incorporada en forma pura o por adición de uno o más ingredientes alimentarios que la contengan. De los cuales sólo se podrán utilizar los siguientes ingredientes: 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*), como tales o en forma de extractos. La recomendación de consumo en la etiqueta y/o publicidad no podrá sobrepasar los 500 mg de cafeína por día. Los límites de cafeína de acuerdo a la dosis establecida para este producto está dentro de lo autorizado como alimento para deportistas.

TERCERO: Que con respecto al ingrediente activo Pimienta Cayena no indica claramente si se ocupa polvo seco o extracto, por otro lado existe una monografía de la Comisión E Alemana para los frutos deshidratados de varias especies de *Capsicum* [Fam. Solanaceae], la droga consiste en la cáscara deshidratada, usualmente removida del cáliz, de los frutos de *Capsicum frutescens* L., contiene capsaicinoides, es usado como antiinflamatorio en forma externa en el caso de espasmos musculares dolorosos en las áreas

de la espina dorsal, brazo y hombros en adultos y niños en edad escolar, está contraindicado en heridas de la piel y alergias a preparaciones con este componente. En casos raros puede producir reacciones de hipersensibilidad (urticaria). No hay interacciones conocidas con otras drogas. **THE COMPLETE GERMAN COMISSION E MONOGRAPHS, THERAPEUTIC GUIDE TO HERBAL MEDICINES, Blumenthal, American Botanical Council, Austin, Texas, Boston, Massachusetts, 1998**, pág. 178. Otra información indica que el nombre científico de la planta es *Capsicum annum* L., conocido popularmente como: cayena, pimiento, ají, cápsico, chile entre otros, la parte utilizada es el fruto fresco o seco, lo que comúnmente se conoce como chile es la forma seca y en polvo de la cayena, la droga está compuesta por capsaicinoides extraídos de los frutos maduros secados y pulverizados, siendo el principal componente la capsaicina, que alcanza una concentración de 48,6%, más otras formas de capsaicionoides en menor cantidad, además de pigmentos carotenoides, aceites esenciales (trazas) entre otros. Con respecto a su acción farmacológica dice que existen variados estudios clínicos respecto de su acción tópica como analgésico y rubefasciente, también hace algunas referencias en relación al uso oral y los beneficios que puede aportar el suministro de capsaicina en diferentes procesos patológicos como protector del estómago de los daños que pudiera provocar el alcohol disminuyendo las contracciones musculares e incrementando la secreción mucosa en dicho órgano, también en algunos estudios se ha podido constatar el efecto gastroprotector de la cayena contra el daño provocado por la Aspirina. Entre otras cosas también se hace referencia al uso de cayena y su efecto de disminución sobre triglicéridos plasmáticos sin provocar cambios en los niveles de colesterol en ratas con una alta ingesta de grasas y que también se ha visto una disminución de los niveles plasmáticos de urea, glucosa, fosfolípidos, triglicéridos, colesterol total, ácidos grasos libres, GOT y fosfatasa alcalina. Por último se hace referencia a su efecto antioxidante. Menciona además que este principio activo está descrito en varias Farmacopeas y esta categorizado por el Council of Europe en la categoría de N2 lo que corresponde a alimentos naturales, **JORGE ALONSO, TRATADO DE FITOMEDICINA: BASES CLÍNICAS Y FARMACOLÓGICAS, BUENOS AIRES, ISIS. 1988, 1° Ed.** pág. 365. Este Instituto tiene 28 productos registrados que tienen capsicum en su formulación, correspondientes a las categorías de homeopáticos, fitofármacos, farmacéuticos, cosméticos y complementarios, la mayoría de uso tópico y los de uso oral corresponden a productos homeopáticos asociados. Los artículos científicos actuales encontrados que hacen referencia a la actividad farmacológica de capsicum y del extracto, se refieren al tema analítico y agronómico;

CUARTO: Que existe información de propaganda y venta para este producto por internet encontrando que al producto DualSlim como tal no se le hace propaganda en Chile, pero si en otros países se usa para adelgazar. Por otra parte en la página http://www.vitaminlife.cl/, que corresponde a la empresa VitaminLife no aparece este producto.

QUINTO: Que, dentro de la documentación entregada por el interesado se hace referencia a algunos de los principios activos y se indican propiedades para bajar de peso; que no queda claro cuál es la composición del concentrado de algas pardas; que se ha encontrado que en otros países se le atribuyen propiedades terapéuticas para adelgazar al producto DUALSLIM en cápsulas; que este Instituto tiene varios productos registrados con propiedades terapéuticas para la pimienta cayena y que este ingrediente no se ajusta a la definición de condimento del reglamento de alimentos; que debido a los antecedentes que se tiene del principio activo pimienta de cayena no existe claridad respecto de sus uso oral ni de su seguridad y que no existe justificación de la mezcla de principios activos;

SEXTO: Que esta solicitud fue evaluada el 13 de diciembre de 2011, cuando aún se encontraba vigente el D.S. N° 1876 de 1995, el cual a partir del 26 de diciembre de 2011 fue remplazado por el Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano, Decreto N°3 de 2010, del Ministerio de Salud; 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 de Chile, 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, del 25 de febrero del 2.011 y Nº 597 del 30 de marzo del 2.011, del 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 **DUALSLIM**, presentado por Med-Cell Ltda., 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 de Uso Humano, Decreto N°3 de 2010 del Ministerio de Salud.

3.- Devuélvanse los antecedentes presentados.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

JEFA (S) SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Q.F. XIMENA GONZALEZ FRUGONE
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
- Interesado
- SEREMI de Salud R.M.
- Dpto. Políticas Farmacéuticas y Profesiones Médicas, MINSAL
- Dpto. 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

Transcrito Fielmente
Ministro Fe

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
MINISTRO DE FE