Salud Pública
Ministerio de Salud
Gobierno de Chile

GCHC/MPV/npc
Nº Ref.:RE319478/11

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR AL PRODUCTO RECODE.**

**RESOLUCIÓN EXENTA RW N° 4122/12**
Santiago, 7 de marzo de 2012

**VISTO:** Estos antecedentes; la solicitud de determinación de régimen de control a aplicar y la documentación técnica adjunta a la presentación de FARMACÉUTICA MED - CELL LTDA., respecto del producto **RECODE**; de fecha 14 de diciembre de 2011, la recomendación de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, acordada en sesión de fecha 26 de enero de 2012, de clasificar a este producto como alimento (medicamento, pesticida de uso sanitario y doméstico, cosméticos ó dispositivos médicos);

**CONSIDERANDO:**

**PRIMERO:** Que el producto contiene el/los siguientes componentes de acuerdo a lo declarado por el interesado, se presenta en forma líquida y no adjunta una fórmula cuali-cuantitativa, por lo tanto, no queda claro cuál es su composición exacta ni las cantidades utilizadas, pero de la fórmula cualitativa presentada se deduce que el compuesto tendría aproximadamente 21 ingredientes activos, siendo la siguiente composición: *Prunus malus* (Jugo del fruto de manzana concentrado), *Sambucus nigra* (Jugo concentrado de Elder Berries), *Citrus limonum* (Jugo de limón concentrado), *Carica papaya* (Papaya fermentada y pulpa atomizada), *Garcinia cambogia,* Colageno marino, *Equisetum arvense,* Taraxacum, *Rheum palmatum* (Raíz de Ruibarbo), *Pueraria lobata* (Raíz de Kudzu), Isoflavonas 100mg/40mg, *Cassia nomame,* Flavonoides, Levadura, Selenium, L-Theanina, *Malus pumila Mill* (Fruto de manzana), *Lactobacillus cassei* tindalizado, *Lactobacillus acidophilus* tindalizado, Sulfato de cobre, Picolinato de cromo y se le atribuye(n) la(s) siguiente(s) finalidad(es) de uso: Coadyuvante para el control de peso con un régimen de dieta de balance hipocalórico, combinado con ejercicio regular. No indica una dosificación;

**SEGUNDO:** Que los criterios empleados por este Instituto para definir el régimen de control que corresponde aplicar a un determinado producto son: su composición, finalidad de uso, propiedades en las que se fundamenta dicha finalidad de uso y propiedades con las que se promociona o pretende promocionar el producto en cuestión. En base a ellos y según lo estipulado en la regulación sanitaria vigente en nuestro país, se le clasifica, señalándose en la correspondiente resolución su categoría y reglamentación por la cual se debe regir;

**TERCERO:** Que respecto de los ingredientes activos declarados: *Prunus malus* (Jugo del fruto de manzana concentrado), *Citrus limonum* (Jugo de limón concentrado), *Carica papaya* (Papaya fermentada y pulpa atomizada), *Malus pumila Mill* (Fruto de manzana), se ajustan a la definición descrita en el Reglamento Sanitario de los Alimentos (RSA) D.S. N°977/96, del Ministerio de Salud, Párrafo I, de las bebidas analcohólicas, Artículo 484 del Jugo o Zumo concentrado. Que, para a *Sambucus nigra* este Instituto tiene varios productos registrados con este ingrediente activo. La OMS tiene una monografía aprobada para las flores de *Sambucus nigra L.,* se le atribuyen usos descritos en farmacopeas y en los sistemas de medicina tradicional como diaforético para el tratamiento de la fiebre y escalofríos y como expectorante en el caso de inflamaciones leves del tracto respiratorio alto y para el tratamiento sintomático del resfrío común y como uso descritos en la medicina folklórica, no avalado por datos experimentales para el tratamiento de la conjuntivitis, constipación, diabetes, diarrea, piel seca, dolor de cabeza y reumatismo (WHO Monograph on selected medicinal plants, Vol. 2 ), por lo que este ingrediente activo corresponde a un medicamento. Que, para *Garcinia cambogia* este Instituto ha rechazado y cancelado varios productos que contiene este principio activo en su formulación porque el artículo publicado en JAMA en el año 1998 cuestiona la efectividad de *Garcinia cambogia* en el control de la obesidad ( *Garcinia cambogia* (hidroxicitric acid) as
a potencial antiobesity agent" JAMA, Nov. 11, 1998-Vol.280, N° 18), y otro artículo "Inhibition of lipogenesis in rat liver by (-) Hydroxicitrate", demuestra que se requiere una cantidad muy superior de ácido hidroxicítrico para producir el efecto deseado;

Av. Marathon 1000, Ñuñoa, Santiago
Casilla 48 Correo 21 - Código Postal 7780050
Mesa Central: (56-2) 5755 101
Informaciones: (56-2) 5755 201
www.ispch.cl/

**CUARTO:** Que existe un producto registrado con Colágeno marino como producto cosmético, por lo tanto este principio activo no corresponde a un medicamento, pero tampoco se ajusta a la definición de Alimento. No existen productos autorizados con colágeno para uso oral como medicamento, incluso en otras oportunidades se han rechazado algunos productos que contienen colágeno como principio activo de uso oral, pues no está demostrada su seguridad y eficacia. Que, para ***Equisetum arvense*** existen productos autorizados como medicamento con este principio activo como diurético o coadyuvante en terapias para adelgazar. La OMS no tiene una monografía para este principio activo, pero es conocida la propiedad diurética atribuida por la medicina tradicional. Que, el ingrediente activo ***Taraxacum officinale*** está registrado como producto homeopático, como estimulante de la función hepática en la terapia antihomotóxica, también hay productos cosméticos. Existe una monografía OMS para la raíz de Taraxacum officinale Weber ex Wigers, no hay información de su uso avalado por datos clínicos, pero con respecto a los usos descritos en farmacopeas y otros documentos es usado para estimular la diuresis, incrementar el flujo biliar, estimulante del apetito y para el tratamiento de la dispepsia, además la medicina tradicional lo describe como galactogogo, laxante y tónico, para el tratamiento de furúnculos y llagas, diabetes, fiebre, reumatismo e infecciones del tracto urinario (WHO Monograph on selected medicinal plants, Vol. 3). ***Rheum palmatum*** este principio activo es conocido por sus propiedades laxantes, existen productos registrados como medicamento como laxante y como cosmético. Este principio activo no tiene monografía de la OMS. ***Pueraria lobata*** este principio activo está registrado como producto cosmético. No hay mucha información al respecto y está indicado en la medicina tradicional para el resfrío común, fiebre, sed, gastroenteritis aguda, diarrea, palpitaciones (Medicinal Plants in China, WHO, Regional Office for Western Pacific MANILA). ***Cassia nomame*** de este principio activo no hay mucha información, en la Web se hace referencia a productos que lo contienen y que le atribuyen propiedades para bajar de peso. **Isoflavonas** no se detalla de que origen son, pero existen varios productos registrados cuyos principios activos contienen isoflavonas, autorizado como coadyuvante para el tratamiento de la osteoporosis. **Flavonoides** no se especifica el origen, pero este instituto tiene varios productos con distinta clasificación cuyo principio activo está estandarizado en flavonoides. **Levaduras** el reglamento de Alimentos se refiere al uso de levaduras como agentes leudantes para ser usado en la preparación de pan y otros (título XVI, art. 372-375). Existen productos registrados como medicamento, cuyo principio activo corresponde a Levadura de arroz rojo, indicado como hipolipidémico. **Selenio** tiene límite como suplemento alimenticio, pero como no está claramente descrita la fórmula cuali-cuantitativa, no se puede saber exactamente la cantidad que aporta. **L-teanina** no existen límites conocidos para este aminoácido. La teanina es un aminoácido encontrado comúnmente en el té, capaz de producir una sensación de relajación. El reglamento sanitario de los alimentos no hace referencia a este aminoácido en particular. No existen productos registrados que contengan este aminoácido en su formulación. **Lactobacillus** el reglamento sanitario de los alimentos hace referencia a Lactobacillus en el artículo 220 por lo que este ingrediente podría ser un alimento. **Sulfato de cobre** existen límites de cobre para suplemento alimenticio, pero como no hay una fórmula cuali-cuantitativa no se puede saber exactamente la cantidad que aporta. **Picolinato de cromo** está aceptado en Chile como suplemento de cromo y con condición de venta bajo receta médica, la dosis recomendada es de 300 mcg de cromo al día, también existen límites para suplemento alimenticio como cromo+3 pero como no se sabe que cantidad aporta exactamente no se puede definir la dosis; Que de acuerdo a lo descrito anteriormente, por la composición de varios de sus componentes este producto corresponde a un producto farmacéutico, por otra parte, por la intencionalidad de uso está claro que está recomendado para bajar de peso, por lo tanto, este producto debe ser clasificado como producto farmacéutico;

**QUINTO:** Que esta solicitud fue ingresada cuando se encontraba vigente el D.S. N° 1876 de 1995, el cual a partir del 26 de diciembre de 2011 fue reemplazado 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 el Decreto Supremo Nº 1876 de 1995, del Ministerio de Salud; los artículos 59º letra b) del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1, de 2.005, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley N° 2.763, de 1.979 y de las Leyes N° 18.933 y N° 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 de 25 de febrero de 2011 y N° 597 del 30 de marzo de 2011, 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 **RECODE**, solicitado por FARMACÉUTICA 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, D.S. Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud.

3. Devuélvase la muestra presentada.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

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

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

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES
SECCIÓN REGISTROS FARMACÉUTICOS
SEREMI DE SALUD R.M.
DEPTO. POLÍTICAS FARMACÉUTICAS Y PROFESIONES MÉDICAS-MINSAL
DEPTO. ALIMENTOS Y NUTRICIÓN-MINSAL
SUBDEPARTAMENTO CALIDAD DE LOS ALIMENTOS-SEREMI DE SALUD R.M.
UNIDAD INTERNACIÓN DE ALIMENTOS-SEREMI DE SALUD R.M.

Transcrito Fielmente
Ministro de Fe