



RESOLUCION EXENTA:

DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL SANITARIO AL PRODUCTO SWEET VICTORY.

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

Nº Ref: 3398/24

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La solicitud manual de fecha 4 de abril de 2024 (Ref.: 3398/24), requerida por BYFOOD Sp.A., mediante la cual se solicita la evaluación en régimen de control sanitario del producto **SWEET VICTORY**; la Resolución Exenta RM N° 230, de fecha 9 de enero de 2024, que solicita completar antecedentes de admisibilidad; la Resolución Exenta RM N° 1040, de fecha 19 de febrero de 2024, por la cual se declararon admisibles los antecedentes presentados con la solicitud de admisibilidad de RCS; el Informe de Evaluación de Solicitud de Régimen de Control Sanitario N°36-A/24 de la Unidad de Régimen de Control Sanitario y Medicinas Complementarias (Unidad RCS-MC), de agosto de 2024; la Resolución Exenta RM N° 924, de fecha 12 de septiembre de 2024, publicada en el Diario Oficial con fecha 5 de octubre de 2024 y que abrió periodo de información pública en el procedimiento de régimen de control sanitario respecto de **SWEET VICTORY**, las observaciones realizadas con fecha 17 de octubre 2024 por Anthy Yianatos, mediante correo electrónico y formulario dispuesto para estos fines; el Informe de Evaluación de Observaciones a la Clasificación de Producto en Régimen de Control Sanitario N° 36-B/24 de la Unidad RCS-MC, de noviembre de 2024, dirigido a Dirección; la instrucción de Departamento Jurídico de este Instituto de elaborar resolución de clasificación del producto **SWEET VICTORY**, en función del Informe de Evaluación de Observaciones a la Clasificación de Producto en Régimen de Control Sanitario N°36-B/24; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 96 del Código Sanitario, el Instituto de Salud Pública de Chile es la autoridad encargada en todo el territorio nacional del control sanitario de los productos farmacéuticos, de los establecimientos del área y de fiscalizar el cumplimiento de las disposiciones que sobre esta materia se contienen en este Código y sus reglamentos, correspondiendo asimismo a este Instituto, de oficio o a petición de parte, resolver el régimen de control sanitario que pudiere ser aplicable a determinadas sustancias o productos, conforme a sus características o finalidad perseguida;

SEGUNDO: Que, en este contexto, mediante la solicitud manual de BYFOOD SpA., se solicita se determine el Régimen de Control Sanitario que le corresponde aplicar al producto **SWEET VICTORY**;

TERCERO: Que, este producto se presenta en forma de un chicle de uso oral y de acuerdo a información presentada, es posible deducir la siguiente fórmula cuali-cuantitativa:

Por cada 100 g de goma de mascar contiene:

Polvo de hojas de <i>Gymnema sylvestre</i> (Retz.) Schult.	3,5 g
Mezcla de concentrados vegetales de Cártamo y Limón (<i>Carthamus tinctorius</i> L. y <i>Citrus limón</i> (L.) Osbeck)	0,4 g

Excipientes:

- Xilitol E967 (Endulzante, sintético)
- Sorbitol E420 (Endulzante, sintético)
- Goma base (Base del producto, sintético)
- Jarabe de maltitol E965 (Endulzante, sintético)
- Saborizante (Sabor característico, Natural)
- Glicerina E422 (Humectante, sintético)
- Goma arábiga E414 (Espesante, sintético)



Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N° 19.799.

Para verificar la integridad y autenticidad de este documento ingrese al siguiente link:

<https://doc.digital.gob.cl/validador/WWNNIQ-945>

Sucralosa E955 (Endulzante, sintético)
 Goma carnauba E903 (Agente de glaseado, natural)
 Acesulfame K E950 (Endulzante, sintético)
 Clorofila de cobre sódica E141 (Colorante, natural)
 Tocoferoles E306 (Antioxidante, natural)

Excipientes: Aceite de oliva extra virgen, csp.

CUARTO: Que, se administra por vía oral y su finalidad de uso es: “El chicle SWEET VICTORY está diseñado para ayudar a las personas a controlar sus antojos de consumir alimentos dulces (como caramelos, chocolates, productos de pastelería, productos altamente indulgentes). El producto bloquea los receptores del sabor dulce en la lengua, lo que hace que el consumidor perciba con menos intensidad o más suave este sabor. Dado a este efecto los consumidores reducen los antojos de alimentos dulces por un periodo prolongado de tiempo (2 horas) por lo que se recomienda usarlos dos o tres veces al día, después de las comidas. SWEET VICTORY se administra de manera oral cada vez que uno sienta la necesidad de consumir algo dulce, por ejemplo, una ocasión de consumo sería posterior al almuerzo/cena donde las personas sienten muchas ganas de consumir algo dulce. El producto se mastica por dos minutos y luego se descarta” Sugiere como dosis y modo de empleo: cada vez que se sienta la necesidad de consumir algo dulce, masticándolo por dos minutos y luego se descartar;

QUINTO: Que, el estudio de los antecedentes del producto **SWEET VICTORY**, consta en el Informe de Evaluación de Solicitud de Régimen de Control Sanitario N°36-A/23, en el cual se concluye que, el producto SWEET VICTORY, incluye los aspectos propios de un medicamento por las siguientes razones:

- El producto se encuentra como una formulación farmacéutica de uso oral (Chicle) utilizando las hojas del vegetal *Gymnema sylvestre* pulverizadas y concentrado vegetal de *Carthamus tinctorius*, como ingredientes principales;
- Hay estudios respaldados por datos clínicos que demuestran la actividad farmacológica en el tratamiento contra la diabetes mellitus tipo II, antiinflamatorio, control de peso, e inhibición del sabor dulce de los alimentos de *G. sylvestre*, principalmente, siendo el ácido gimnémico su principal compuesto y responsable de su actividad;
- El uso de *Carthamus tinctorius* en la forma de concentrado, podría tener un efecto terapéutico junto con *G. sylvestre* o podría interactuar con los componentes de esta formulación u otros medicamentos;
- Por lo tanto, dada la composición y la finalidad de uso de **SWEET VICTORY**, así como los antecedentes antes descritos, cumple con la definición de medicamento D.S. N° 3/10, art. 5°, número 18 y art. 14°.

SEXTO: Que, mediante la Resolución Exenta RM N° 924, de fecha 12 de septiembre de 2024, publicada en el Diario Oficial con fecha 5 de septiembre de 2024, se abrió periodo de información pública en el procedimiento administrativo de determinación del régimen de control sanitario que corresponde aplicar a este producto, de 10 días hábiles, contados desde la publicación de dicha resolución en el Diario Oficial, habiéndose formulado observaciones dentro del periodo de información pública iniciado por la Resolución Exenta RM N° 924 de 2024;

SEPTIMO: Que, mediante correo electrónico de fecha 17 de octubre de 2024, la Sra. Anthy Yianatos, adjunta formulario de observaciones dispuesto para estos fines por la Unidad RCS-MC y antecedentes, los cuales corresponden a:

- FORMULARIO PARA OBSERVACIONES PERIODO INFORMACIÓN PÚBLICA DE LA UNIDAD DE RÉGIMEN DE CONTROL SANITARIO Y MEDICINAS COMPLEMENTARIAS (URCS-MC) con comentarios sobre la evaluación del producto SWEET VICTORY.
- PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS, COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS, CODEX 45.º período de sesiones 21 – 25 de noviembre y 12 – 13 de diciembre de 2022.
- Paper, titulado ANTIDIABETIC EFFECT OF A LEAF EXTRACT FROM *GYMNEMA SYLVESTRE* IN NON-INSULIN-DEPENDENT DIABETES MELLITUS PATIENTS, año 1990.
- Ejemplo de un chicle denominado ORBIT.
- Documento JECFA de 1998 para *CARTHAMUS YELLOW*



Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N° 19.799.

Para verificar la integridad y autenticidad de este documento ingrese al siguiente link:

<https://doc.digital.gob.cl/validador/WWNNIQ-945>

OCTAVO: Que, de acuerdo a lo establecido en el artículo 1º, punto III, número 2., numeral 2.6.2., de la Resolución Exenta N°2510/21, se emitió Informe de Evaluación de Observaciones a la Clasificación de Producto en Régimen de Control Sanitario N° 36-B/24, el cual se detalla a continuación, en el que se exponen y comentan las observaciones realizadas por Anthy Yianatos, mediante el formulario dispuesto por la Unidad de RCS-MC:

1) Primera observación:

a) **SOLICITANTE: Clasificación Internacional del Producto y Precedente:** *El producto Sweet Victory se comercializa actualmente como suplemento alimenticio en mercados altamente regulados, tales como la Unión Europea e Israel, así como en otras jurisdicciones internacionales. Estos países aplican estrictos criterios de control sobre la seguridad y eficacia de los productos disponibles para consumo, lo que confirma que este producto cumple con los estándares de seguridad aplicables a suplementos alimenticios. La armonización con las prácticas internacionales facilita la libre circulación de productos y minimiza barreras regulatorias. El Codex Alimentarius, estándar internacional para los alimentos, también soporta la clasificación de este producto como una hierba aromática desecada, categoría D, Tipo 12, Grupo 057, Código DH3507. Los productos de este grupo suelen desecarse artificialmente y a menudo triturarse. Se consumen desecados o a remojo como condimento en los productos alimenticios de origen animal o vegetal o en bebidas. Adjuntamos PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS 45.º período de sesiones 21 - 25 de noviembre y 12 13 de diciembre de 2022. INFORME DE LA 53.ª REUNIÓN DEL COMITÉ DEL CODEX SOBRE RESIDUOS DE PLAGUICIDAS 4-8 de julio y 13 de julio de 2022. Pag. 86. (Adjunto 1). El reconocimiento del producto como suplemento alimenticio en la Unión Europea está respaldado por normativas relevantes y criterios del Codex Alimentarius, que orientan la catalogación de suplementos a nivel global. El alineamiento con estos estándares facilitaría la coherencia regulatoria de Chile con las prácticas internacionales. Además, no se ha identificado evidencia científica en la resolución que indique que el producto Sweet Victory presenta un riesgo para la salud pública si se clasifica como suplemento. Asimismo, solicitamos una comparación con productos similares en el mercado chileno que, con composiciones y claims similares, están clasificados como suplementos alimenticios.*

b) **COMENTARIOS DEL EVALUADOR:**

- i) En primer lugar, es importante señalar que, en Chile los suplementos Alimenticios corresponden a aquellos productos destinados a suplementar la dieta y que están formulados con vitaminas y minerales, cuyos límites están establecidos en la Resolución N°394/02. Por otra parte, también existen los alimentos para deportistas, los cuales se encuentran detallados en el Reglamento Sanitario de los Alimentos - RSA (DS N° 977/96 a partir del artículo 540º). En esta categoría de alimentos se establecen límites para ciertos ingredientes, dentro de los cuales **no se encuentra el ingrediente vegetal *Gymnema sylvestre***. Además, es importante indicar, que a los alimentos no se le pueden atribuir propiedades terapéuticas, ni deben actuar por mecanismos de acción farmacológica, como sería el caso de **bloquear los receptores del sabor dulce en la lengua** o tener propiedades como la de inhibición del sabor dulce de los alimentos, tratamiento contra la diabetes mellitus tipo II, antiinflamatorio, control de peso, que son las propiedades documentadas para *G. sylvestre*". Por último, es importante señalar que el RSA indica en el artículo 132º que: "Se prohíbe la adición a alimentos de sustancias con principios **terapéuticamente activos** o sustancias calificadas como productos farmacéuticos";
- ii) Respecto al *Codex Alimentarius*, corresponde a un documento desarrollado por la FAO y la OMS y que establece normas internacionales para la seguridad alimentaria, el cual es usado como marco de referencia, en la determinación del RCS, dentro de uno de los criterios de determinación, establecidos en el art. 1º, punto II, numeral 4 de la Res. Ex. N°2510/21, ya que la evaluación debe ser integral y, en este caso el ingrediente vegetal *G. sylvestre*, se menciona en Codex, como una hierba aromática desecada lo cual no corresponde a la forma de presentación del producto SWEET VICTORY.
- iii) En Chile, la autoridad sanitaria, circunscribe el uso de plantas y vegetales como alimentos a lo descrito en el Reglamento Sanitario de los Alimentos-RSA (DS N°977/96), en tres categorías:
 - (1) **Condimentos o especias:** Que corresponden a plantas o partes de ellas (raíces, rizomas,



Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N° 19.799.

Para verificar la integridad y autenticidad de este documento ingrese al siguiente link:

<https://doc.digital.gob.cl/validador/WWNNIQ-945>

bulbos, hojas, cortezas, flores, frutos y semillas) que contienen sustancias aromáticas, sápidas o excitantes. Las cuales se encuentran detalladas en este reglamento y el vegetal *G. sylvestre* **no se menciona**. De acuerdo a lo señalado en este cuerpo legal, las especias se utilizan para condimentar alimentos o bebidas y como tal deben estar en pequeñas cantidades y con la finalidad de saborizar o condimentar ((DS N° 977/96, art.430°);

- (2) **Hierbas aromáticas o de agrado:** Que comprende a ciertas plantas o partes de ellas (raíces, rizomas, bulbos, hojas, cortezas, flores, frutos y semillas) que contienen sustancias aromáticas, y que, por sus sabores característicos, se destinan a la preparación de infusiones de agrado. El vegetal *G. sylvestre* **hasta la fecha no es considerado una hierba aromática** y si así lo fuera, sólo puede estar como hierba para infusión (DS N°977/96, arts. 459° – 464°);
 - (3) **Hierbas en alimentos para deportistas:** Corresponden a aquellas que cumplen con los requisitos de algunas de las propiedades nutricionales en relación a su aporte de cafeína (letra j) y por su aporte de hierbas (letra l), que se podrán incorporar como ingredientes alimentarios en la forma de hierbas, y/o extractos de las hierbas, las cuales se detallan en este reglamento con su límite permitido y el vegetal *G. sylvestre* **no se detalla en ninguna de las categorías** (DS N°977/96, artículo 540°, letras j) y l) "con cafeína" y l) "con hierbas").
- iv) Respecto a lo que señala que no se ha identificado evidencia científica que indique que el producto Sweet Victory presente un riesgo para la salud pública si se clasificara como suplemento, no corresponde, pues los criterios de clasificación como alimento están relacionados con que, si el producto tiene un fin nutricional y al mismo tiempo, si sus ingredientes están permitidos para el uso en alimentos.
 - v) Finalmente, respecto a la solicitud de comparación con productos similares en el mercado chileno, clasificados como suplementos alimenticios, no es posible, pues como ya se ha señalado reiteradamente, los alimentos no deben contener ingredientes con propiedades farmacológicas, por lo que no debería existir un producto similar, legalmente autorizado, que se esté distribuyendo comercialmente.

2) Segunda observación:

- a) **SOLICITANTE: Dosis Inferior a la Terapéutica:** *El ingrediente activo del chicle contiene Gymnema Sylvestre, cuya dosis en Sweet Victory está significativamente por debajo de los niveles reconocidos como terapéuticos. Esto demuestra que no se busca un efecto farmacológico directo, sino un apoyo complementario para el control de los antojos de azúcar. Por tanto, la baja concentración no justifica su catalogación como medicamento, sino más bien como un suplemento alimenticio con beneficios preventivos o de bienestar. El estudio analizado **Antidiabetic effect of a leaf extract from Gymnema sylvestre in non-insulin-dependent diabetes mellitus patients** (Adjunto 2), sugiere que la Gymnema Sylvestre (GS) tiene un efecto hipoglicemiante en dosis 400mg/día. Sin embargo, al analizar la composición del chicle Sweet Victory, observamos que la cantidad de GS por chicle es significativamente menor a la requerida para alcanzar esta dosis. Un chicle Sweet Victory (1,44g) contiene 3,5% de hojas secas de GS, ósea 50mg. Por lo tanto, para alcanzar el rango mencionado (400mg/día) se deberían consumir en promedio 9 chicles al día. Por otro lado, es importante destacar que el componente activo de la GS es el ácido gymnémico (GA). Estudios adjuntos en primera instancia como "Variation in gymnemic acid content and non-destructive harvesting of Gymnema sylvestre" indican que la concentración de GA en las hojas de GS puede variar, pero a pesar de esto y considerando esta variabilidad y la dosis diaria recomendada de GA (100-200 mg) según la EFSA (estudio adjunto en primera instancia: "EFSA Journal-2010-Scientific Opinion on the substantiation of health claims related to various food(s)/food constituent(s) claiming maintenance of normal blood glucosa".), sería necesario consumir una cantidad considerablemente mayor de chicles Sweet Victory para alcanzar los niveles terapéuticos de GA. Cada chicle SWEET VICTORY de 1,44g contiene: 50 mg de hojas secas de GS las que contienen entre 0,48mg y 0,79mg de ingrediente activo (GA). Por lo tanto, para estar dentro del rango de la dosis diaria recomendada se debería consumir en promedio entre 126 a 208 chicles al día, cantidad que se encuentra muy por encima de lo que recomienda SWEET VICTORY. Esto ratifica que no se busca un efecto farmacológico con el uso del producto sino más bien beneficios preventivos y/o de bienestar.*



Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N° 19.799.

Para verificar la integridad y autenticidad de este documento ingrese al siguiente link:

<https://doc.digital.gob.cl/validador/WWNNIQ-945>

b) COMENTARIOS DEL EVALUADOR:

- i) De acuerdo a la legislación sanitaria vigente en Chile, existen diferentes criterios para determinar si un producto o sustancia puede ser usado como alimento o corresponde a un medicamento. En cuanto a las sustancias de origen vegetal, **no existen límites establecidos, con la sola excepción** de aquellos vegetales que se encuentran descritos en el capítulo de alimentos para deportistas, por su aporte energético y/o de cafeína. Solamente se pueden usar como alimentos en las formas de preparación descritas, aquellos vegetales definidos en el RSA.
- ii) El ingrediente vegetal *Gymnema sylvestre*, ha sido clasificado por esta autoridad sanitaria como medicamento, mediante la evaluación en Régimen de Control Sanitario de un producto formulado con esta planta asociada a otros componentes vegetales (4 LIFE TRANSFER FACTOR GLUCOACH TM, Resolución Exenta N° 6698, de fecha 09 de agosto de 2005).
- iii) Se recomienda como forma de uso del producto, lo siguiente: **"cada vez** que uno sienta la necesidad de consumir algo dulce", lo cual se contradice al señalar que la cantidad del vegetal sería sub-terapéutica, pues la recomendación de uso del producto, estimula el libre consumo, por lo que no es posible asegurar que la "dosis sería inferior";
- iv) Los distintos organismos internacionales refieren lo siguiente respecto de este vegetal:
 - (1) **OMS** reconoce el uso tradicional **como planta medicinal** de *Gymnema sylvestre* y aboga por la investigación continua para evaluar su seguridad y eficacia;
 - (2) Por su parte, a diferencia de la mayoría de las agencias internacionales, la **FDA** no controla los productos con *G. sylvestre*, pues los considera suplemento dietético;
 - (3) La **EMA**, no ha aprobado ningún medicamento elaborado con el ingrediente vegetal *Gymnema sylvestre*, no obstante, **reconoce el uso en algunas prácticas de la medicina tradicional**, pero sin una evaluación formal de la EMA sobre su seguridad y eficacia;
 - (4) **Alemania**, por medio del listado BVL, de la Oficina Federal de protección al consumidor y seguridad alimentaria, indica que, las hojas de *G. sylvestre* se **encuentran en lista A, de sustancias no recomendadas para uso en alimentos**, debido a riesgos conocidos;
 - (5) En el **Codex Alimentarius**, desarrollado por la FAO y la OMS y que establece normas internacionales para la seguridad alimentaria, cataloga a *G. sylvestre*, dentro de las "Hierbas aromáticas desecadas", con la clasificación DH 3507 *Gymnema, desecada. Gymnema sylvestre* (Retz.) Schult., señalando que: *Se consumen desecados o a remojo como condimento en los productos alimenticios de origen animal o vegetal o en bebidas, generalmente en pequeñas cantidades.* Lo cual no corresponde a este producto, pues en este producto está como ingrediente activo.
 - (6) La **JECFA**, no ha evaluado específicamente *Gymnema sylvestre* en su lista de aditivos alimentarios en alimentos. Sin embargo, los alimentos que contienen esta planta deben cumplir con los estándares generales de seguridad y etiquetado;
 - (7) La **EFSA**, en un documento del año 2018, titulado: **"Risk assessment of substances used in food supplements: the example of the botanical *Gymnema sylvestre*"**, señala que se realizó un análisis del vegetal *G. sylvestre*, de acuerdo con las directrices de la EFSA sobre la evaluación de la seguridad de los ingredientes botánicos. Realizando una búsqueda de bibliografía científica en las bases de datos electrónicas PubMed/MEDLINE y EMBASE, buscando parámetros toxicológicos clave, resultados de importancia clínica, interacciones farmacocinéticas y farmacodinámicas. Los estudios en humanos aportaron algunos indicios de que determinados extractos de *G. sylvestre* pueden potenciar los efectos reductores de la glucosa de ciertos fármacos antidiabéticos, determinando que **el uso de complementos alimenticios a base de *G. sylvestre* en combinación con fármacos antidiabéticos autorizados, puede estar asociado a riesgos.**
- v) Todo lo anterior confirma que, aunque el ingrediente vegetal se encuentre en pequeñas cantidades, no deja de tener un efecto farmacológico y no tiene una acción nutritiva ni alimenticia, considerando, además, que puede interactuar con otros medicamentos que se estén consumiendo, potenciando o alterando su efecto.

3) Tercera observación:

- a) **SOLICITANTE:** Respecto al concentrado de cártamo utilizado en el producto este es exclusivamente



Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N° 19.799.

Para verificar la integridad y autenticidad de este documento ingrese al siguiente link:

<https://doc.digital.gob.cl/validador/WWNNIQ-945>

como colorante alimenticio natural y no como "principio activo" como se menciona en la resolución. El cártamo, específicamente su extracto, se utiliza comúnmente en la industria alimentaria como colorante natural. En este contexto su uso en el chicle Sweet Victory es exclusivamente por su capacidad para aportar color y no como un ingrediente activo. La dosis en la que se utiliza el cártamo en los chicles (5mg por chicle) es representativa de un aditivo y no de un ingrediente activo (no tiene efectos terapéuticos o farmacológicos). Esto significa que la cantidad empleada es mínima y controlada, diseñada exclusivamente para alcanzar el efecto de coloración deseado, cumpliendo con el principio de "usar la menor cantidad necesaria para lograr el efecto". Agencias internacionales como el Codex Alimentarius, JECFA, FAO y OMS respaldan el uso del cártamo como colorante natural. Su uso se limita a dosis consideradas seguras y adecuadas para un aditivo, asegurando así que no actúe como un ingrediente activo que altere las propiedades del chicle, sino como un recurso que mejora su presentación.

b) **COMENTARIOS DEL EVALUADOR:**

- i) En primer lugar, es importante señalar que no se indica claramente en la fórmula presentada, que el cártamo corresponda a un excipiente y en particular a un aditivo con la finalidad de colorante, es más, se indica a "Clorofila de cobre sódica E141" como un colorante natural. Considerando, además, que en la formulación el cártamo se presenta en la forma de "Mezcla de concentrados vegetales de Cártamo y Limón";
- ii) Por otra parte, cabe destacar que, en Chile, de acuerdo a la reglamentación vigente (Reglamento Sanitario de los Alimentos - RSA), **no se autoriza el cártamo como un colorante** (DS N° 977/96, art. 145°), sólo está autorizado en los alimentos el **aceite de la semilla**, como un aceite comestible de origen vegetal (DS N° 977/96, art. 251°). La utilización de otras partes de este vegetal, no se encuentran incluidas en ninguna de las categorías alimentarias que incorporan ingredientes vegetales en alimentos.
- iii) A lo anterior se suma que:
 - (1) De este vegetal conocido científicamente como *Carthamus tinctorius* L., se utilizan principalmente sus semillas, de las cuales se extrae un aceite comestible;
 - (2) La Monografía OMS señala que se han observado efectos estimulantes en el útero, por lo que está contraindicado su uso durante el embarazo, y también posee efectos teratogénicos ya que a dosis de 1.6 mg/kg y 2.0 mg/kg por día, el extracto indujo la absorción embrionaria, además de otros efectos dañinos de extractos de este vegetal;
 - (3) También se encontró, que el extracto puede inhibir la agregación plaquetaria, por lo que no se debe administrar con anticoagulantes.
 - (4) La monografía OMS, señala que, hay usos terapéuticos descritos en farmacopeas y documentos establecidos, además de medicina tradicional.
- iv) Respecto a las normativas o legislaciones internacionales:
 - (1) La **FDA**, declara a *C. tinctorius* como un ingrediente generalmente reconocido como seguro (GRAS) cuando se utiliza en alimentos, **específicamente** como **aceite comestible** proveniente de las semillas, no menciona su uso como suplemento ni en la forma de extracto.
 - (2) La **EMA** no tiene una monografía específica para *Carthamus tinctorius*, tampoco tiene una aprobación como medicamento, sin embargo, se permite el uso de la semilla, como fuente de ácidos grasos en suplementos y productos herbales.
 - (3) **Alemania**, en el listado de plantas y partes de sustancias alimentarias de la Oficina Federal de protección al consumidor y seguridad alimentaria BVL, indica que, las flores se usan como producto medicinal (aunque no hay recomendaciones oficiales aprobadas para su uso medicinal dentro de Alemania) y como colorante alimentario, y se encuentra en lista B (sustancias cuyo uso recomendado está restringido en los alimentos).
 - (4) **Codex Alimentarius** (Compendio de especificaciones para aditivos alimentarios), que establece normas para alimentos, incluye dentro de los aceites vegetales, el aceite de cártamo, y además señala que se utiliza como colorante alimentario, el cual se obtiene a partir de los **pétalos desecados** de *Carthamus tinctorius* L. (Para obtener el rojo de Cártamo, se extrae el amarillo de Cártamo de los pétalos con agua y el residuo se trata con hidróxido de sodio acuoso u otro álcali. El rojo se precipita del extracto añadiendo ácido, se separa por filtración y se seca. El colorante principal es la cartamina. Pueden añadirse materiales de calidad alimentaria,



Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N° 19.799.

Para verificar la integridad y autenticidad de este documento ingrese al siguiente link:

<https://doc.digital.gob.cl/validador/WWNNIQ-945>

como la dextrina, para fabricar productos comerciales secos y en polvo.)

- (5) El grupo técnico de aditivos y contaminantes de la OMS, se refiere al uso del *Carthamus tinctorius*, en el contexto de colorante alimentario y lo ha considerado seguro cuando se utiliza en las concentraciones aprobadas.
- v) Finalmente, es importante señalar que en Chile sólo se permite el uso de Cártamo, para uso en alimentos, como aceite de semilla y no se permite su uso como colorante, por lo que, si en este producto se encuentra con la finalidad de colorante, no está permitido para su uso.

4) Cuarta observación:

a) **SOLICITANTE: Composición y Marco Regulatorio Chileno:** Todos los aditivos presentes en el producto han sido declarados y son permitidos según el Reglamento Sanitario de Alimentos (RSA) vigente, en consonancia con los ARTÍCULOS 132, 137, 150 y 151. Esto significa que el uso de estos aditivos ha sido evaluado y aceptado por las autoridades competentes, garantizando que cumplen con criterios de seguridad y funcionalidad para los consumidores. La modificación en proceso del RSA, que tomará en cuenta la normativa del CODEX Alimentarius por lo que es un aspecto importante a considerar. La presencia de aditivos en el chicle Sweet Victory que podrían no estar permitidos en el futuro no implica que su uso actual sea inseguro o inaceptable, sino que se debe considerar que se ajustará su formulación cuando esto sea necesario para así cumplir con las nuevas normativas que buscan mejorar los estándares. Es relevante mencionar que otros productos similares en el mercado utilizan aditivos idénticos o similares (adjuntamos como ejemplo el chicle ORBIT Professional White Hierbabuena, Adjunto 3). Esto sugiere que la formulación del producto en evaluación no sólo es común, sino que se alinea con prácticas estándar de la industria. La inclusión de estos aditivos en otras marcas sin cuestionamiento pone de manifiesto que no son inherentemente problemáticos cuando se utilizan dentro de los límites permitidos. Cabe señalar que la rotulación del chicle Sweet Victory cumple con las directrices establecidas en el ARTÍCULO 115 del RSA. Si bien se ha identificado una falta de información sobre los valores de la ingesta diaria admisible (IDA) de algunos edulcorantes en la tabla nutricional, este detalle no fue intencional. Dicha información está disponible y puede incorporarse fácilmente en el rótulo.

b) COMENTARIOS DEL EVALUADOR:

- i) Respecto a los aditivos de la formulación del producto Sweet Victory, están claramente detallados en la fórmula original presentada, indicando por cada uno de ellos la función tecnológica que cumplen en la formulación y nada de eso ha sido debatido en el informe de evaluación. Lo que se ha señalado es que al ingrediente denominado "**concentrados vegetales**", no se le ha indicado un fin tecnológico como aditivo y además, su composición corresponde a una mezcla de los vegetales como *Carthamus tinctorius* L. y *Citrus limón* (L.) Osbeck, encontrándose el *C. tinctorius* autorizado en alimentos sólo si corresponde al aceite de la semilla, lo cual no es el caso, pues al parecer se trata de un extracto con la finalidad de colorante.
- ii) Respecto al documento adjunto que señala referirse al chicle "ORBIT Professional White Hierbabuena", le informo que corresponde a un chicle de nombre **ORBIT PROFESSIONAL WHITE SPEARMINT**, el cual cumple con el Reglamento Sanitario de los Alimentos en cuanto a su composición. Lo que, si estaría infringiendo en los rótulos, es que señale "**for white teeth**", debido a que no es una propiedad alimenticia.

5) Quinta observación:

a) **SOLICITANTE: Clasificación como Alimentos:** Sostenemos que la actual clasificación de "Sweet Victory" como medicamento es incorrecta y desproporcionada. El propósito del chicle Sweet Victory no es tratar, curar ni prevenir enfermedades, sino asistir a los consumidores en la reducción del consumo de azúcar mediante la modulación de sus hábitos alimenticios. Su uso está alineado con los principios de promoción de estilos de vida saludables, los cuales son consistentemente apoyados por los organismos de salud pública en Chile y el mundo. Dado que la baja dosis de *Gymnema Sylvestre* no genera un efecto terapéutico significativo, la decisión de catalogarlo como medicamento resulta desproporcionada. La clasificación como suplemento alimenticio permitirá al consumidor acceder al producto libremente, sin comprometer la seguridad ni generar confusión

b) COMENTARIOS DEL EVALUADOR:



Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N° 19.799.

Para verificar la integridad y autenticidad de este documento ingrese al siguiente link:

<https://doc.digital.gob.cl/validador/WWNNIQ-945>

- i) Se reitera que el producto Sweet Victory, corresponde a un medicamento de acuerdo a los argumentos señalados y respaldados en el Informe Técnico de Evaluación de RCS N° 36-A/24 y, por las explicaciones detalladas en este segundo informe. El producto en forma de chicle Sweet Victory, corresponde a un medicamento por contener un ingrediente activo de origen vegetal (*Gymnema sylvestre*), que posee propiedades farmacológicas y, por lo tanto, no puede ser usado en alimentos, ya que no tiene propiedades nutritivas y no está descrito como un ingrediente alimenticio. Considerando, además que no se han establecido límites de este ingrediente vegetal para su uso en alimentos. Tampoco, se ha determinado que a bajas concentraciones posea un efecto nutritivo por sobre una acción farmacológica;
- ii) Además de lo anterior, el producto contiene un ingrediente no permitido en esa forma de presentación (concentrado-extracto) para uso en alimentos en Chile, como es el caso del cártamo, para el cual, además, hay descritas interacciones;
- iii) Por otra parte, es importante señalar que de acuerdo a lo indicado por las autoridades chilenas, los hábitos de vida saludable están relacionados con un sistema que busca promover hábitos y estilos de vida dentro de los cuales se encuentra la "Alimentación saludable" y de acuerdo a lo señalado por el MINSAL: *Una alimentación o dieta saludable es aquella que contiene un número suficiente de alimentos de calidad, para lograr el crecimiento y desarrollo adecuado de todas las personas, respaldando el funcionamiento y bienestar físico, mental y social durante el curso de la vida.*

CONCLUSIÓN: Tomando en cuenta todos los antecedentes antes señalados, se ratifica que al producto SWEET VICTORY, le corresponde el régimen de los productos farmacéuticos, pues corresponde a una formulación farmacéutica de uso oral (Chicle) que contiene hojas del vegetal *Gymnema sylvestre* pulverizadas y concentrado vegetal de *Carthamus tinctorius*, como ingredientes activos. Además, porque hay estudios respaldados por datos clínicos que demuestran la actividad farmacológica en el tratamiento contra la diabetes mellitus tipo II, antiinflamatorio, control de peso, e inhibición del sabor dulce de los alimentos del vegetal *G. sylvestre*, principalmente, siendo el ácido gimnémico su principal compuesto y responsable de su actividad. A lo anterior se suma, que el uso de *Carthamus tinctorius* en la forma de concentrado en el producto, podría tener un efecto terapéutico junto con *G. sylvestre* o podría interactuar con los componentes de esta formulación u otros medicamentos;

NOVENO: Que, de acuerdo a lo anteriormente descrito, los antecedentes sustentan que el régimen de control sanitario del producto **SWEET VICTORY**, es el propio de los productos farmacéuticos, dada la composición y la finalidad de uso, cumpliendo con la definición de medicamento D.S. N° 3/10, art. 5°, número 18 y art. 14°;

TENIENDO PRESENTE: Lo dispuesto en el artículo 96° del Código Sanitario; en la Resolución Exenta N°2510, del 3 de junio de 2021, del Instituto de Salud Pública de Chile; el artículo 59° letra b), del Decreto con Fuerza de Ley N° 1, de 2005, 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, del Ministerio de Salud; 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, del Instituto de Salud Pública de Chile; el D.S. N°3/10 del Ministerio de Salud, que Aprueba Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano, y las facultades que me confiere el Decreto N° 23, de 2024, del Ministerio de Salud, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1. **ESTABLÉCESE** que el régimen que corresponde aplicar al producto **SWEET VICTORY**, solicitado por BYFOOD S.p.A. 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.



Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N° 19.799.

Para verificar la integridad y autenticidad de este documento ingrese al siguiente link:

<https://doc.digital.gob.cl/validador/WWNNIQ-945>

3. En consecuencia, para ser distribuido en el país, el producto deberá contar con registro sanitario de producto farmacéutico otorgado por este Instituto, tal como lo dispone el artículo 97° del Código Sanitario y artículo 20° del Decreto Supremo N°3 de 2010, del Ministerio de Salud. En este mismo sentido y mientras no se obtenga dicho registro, no podrá hacerse publicidad del producto, tal como lo previenen los artículos 53° y 54° del Código Sanitario y el artículo 207° del referido decreto.
4. **TÈNGASE PRESENTE**, tal como se dispone en el artículo 1°, punto I, numeral 2 y 3 de la Resolución Exenta N°2510, de 2021 de este Instituto, que la decisión de esta autoridad es extensiva tanto para aquellos productos o sustancias que aún no sean distribuidos y expendidos, como para los que se encuentren en circulación, lo que resulta aplicable a todos aquellos que, no habiéndose sometido al análisis contenido en la presente resolución, correspondan a una sustancia perteneciente a esta categoría, sean principios activos, ingredientes, excipientes, aditivos u otros usados con fines tecnológicos y que posean las mismas características y finalidad.

**ANÓTESE, COMUNÍQUESE, PUBLÍQUESE
EN EL DIARIO OFICIAL Y EN LA PÁGINA WEB ISP**



Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N° 19.799.

Para verificar la integridad y autenticidad de este documento ingrese al siguiente link:

<https://doc.digital.gob.cl/validador/WWNNIQ-945>