

COMISIÓN DE RÉGIMEN DE CONTROL APLICABLE

ACTA N° 5/17



FECHA: 27/07/2017

HORA: 14:30 horas.

ASISTEN:

- Q.F. Isabel Sánchez C. - Jefa (S) Departamento Agencia Nacional de Medicamentos, ISP
 Q.F. Mirtha Parada V. - PhD- Jefa Unidad Régimen Control Sanitario -ANAMED - ISP
 M.V. Álvaro Flores A. - Depto. Nutrición y Alimentos, División Políticas Públicas Saludables y Promoción, Subsecretaría de Salud Pública, Ministerio de Salud
 Ing. Ag. Luisa Kipreos G. - MINSAL
 M.V. Alejandro Rodríguez B. - SEREMI de Salud R.M.
 Q.F. Emilia Raymond G. - Jefa Subdepto. Alimentos y nutrición, Dpto. de Salud Ambiental - ISP
 Q.F. Sergio Muñoz Q. - Jefe Subdepto. Farmacia, Departamento ANAMED - ISP.
 B.Q. María Graciela R. - Jefa Subdepto. Dispositivos Médicos, Departamento ANAMED - ISP
 Q.F. Carolina Franco M. - Secc. Cosméticos, Subdepto. Reg. y Autorizac. Sanitarias -ANAMED - ISP
 Q.F. Ramiro Cofre C. - Sección Certificaciones e Internaciones - ANAMED - ISP
 Q.F. Claudia Salazar B. - Jefa Unidad Plaguicidas y Desinfectantes, Dpto. de Salud Ambiental - ISP
 Q.F. Carmen Gloria Lobos - Sección Información de Medicamentos, Farmacovigilancia, Departamento ANAMED, ISP.

PRODUCTO	PENDIENTE	NO ES COMPETENCIA ISP	PRODUCTO FARMACEUTICO	COSMETICO	DISPOSITIVO MEDICO	ALIMENTO	PLAGUICIDAS DE USO SANITARIO Y DOMESTICO	Nº DE VOTOS PRODUCTO CLASIFICADO	Nº DE VOTOS FUERA DE COMPETENCIA
EVALUADOS									
1. SIMOND ´S BABY PAÑITOS HÚMEDOS PARA LIMPIAR ACCESORIOS DE BEBÉ (CHUPETES, MORDEDORES, MAMADERAS, JUGUETES) Y SUPERFICIES.							X	10	0
2. SYRANDU			X					9	0
3. COSEAL, SELLANTE QUIRURGICO					X			9	0
4. CELSTAT					X			9	0
5. ZEOLITA			X					10	0
REEVALUADOS									
6. KERAX			X					9	0

I. EVALUACIÓN DE SOLICITUDES:

1. SIMOND'S BABY PAÑITOS HÚMEDOS PARA LIMPIAR ACCESORIOS DE BEBÉ (CHUPETES, MORDEDORES, MAMADERAS, JUGUETES) Y SUPERFICIES.

Solicitado por: LABORATORIO DURANDIN S.A.I.

Referencia: RE879697/17

Fecha ingreso: 26/04/17

Forma de presentación: Pañitos húmedos.

Composición:

Componente	Cantidad (%)	Función
Aqua (c.s.p)	100,00	Solvente
Betaine	1,000	Detergente.
Bioflavonoids, Caprylic Acid, Citric Acid, Lactic Acid, Levulinic Acid (CITROGANIX).	1,000	Mezcla de activos.
Glycerin	1,000	Antibacterial.
Potassium Sorbate	0,400	Conservante.
Flavor	0,500	Sabor.

Forma de administración: Limpieza de superficie con pañito sin enjuagar.

Finalidad de uso: Limpieza accesorios de bebé.

Rotulado: En el rótulo presentado indica: *Los pañitos húmedos Simond's™ Nuby™ con Citroganix™ son perfectos para utilizar en cualquier momento, especialmente cuando se está fuera de casa y se deben limpiar chupetes, mordedores o cualquier accesorio de bebé que cae accidentalmente al piso. Humectados con una fórmula líquida grado alimenticio. **Modo de uso:** Abra la tapa, despegue el sello interior y extraiga un pañito húmedo. Limpie el accesorio de bebé o juguete para eliminar polvo o cualquier suciedad superficial que este tenga. Listo! Ya puede entregar nuevamente el producto a su bebé. No necesita enjuague. Tape cuidadosamente el envase después de usar. Deseche los pañitos en el tacho de la basura, nunca en el WC. Evite dejar este envase al sol directo o altas temperaturas. **Advertencias:** Los pañitos húmedos están diseñados para ser manipulados solo por adultos. No usar para limpiar la piel de bebés, niños y adultos. Mantener lejos del alcance de los niños. Para evitar riesgos no dejar en cunas, camas, coches o corrales para bebé. No deje que bebés y niños jueguen con el empaque o los pañitos húmedos.*

Antecedentes:

Solicitud electrónica de LABORATORIO DURANDIN S.A.I., que incluye los siguientes documentos

- Fórmula cuali-cuantitativa del producto.
- Certificado de análisis de la muestra Citroganix TM.
- Rotulado gráfico del producto.
- Certificado de No toxicidad del producto.
- Certificado de libre venta para Indonesia

Se solicita informe técnico a la Sección de Productos Cosméticos, del ANAMED y a la Unidad Plaguicidas y Desinfectantes, del Departamento de Salud Ambiental.

Evaluación de los antecedentes:

- 1) El informe de la sección de productos cosméticos concluye que:
 - a) El producto SIMOND ´S BABY PAÑITOS HÚMEDOS PARA LIMPIAR ACCESORIOS DE BEBÉ (CHUPETES, MORDEDORES, MAMADERAS, JUGUETES) Y SUPERFICIES no corresponde a un producto cosmético debido a que el Decreto Supremo 239/02, en su Artículo 5º letra a), define un Cosmético o producto cosmético como "cualquier preparado que se destine para ser aplicado externamente al cuerpo humano con fines de embellecimiento, modificación de su aspecto físico o conservación de las condiciones físico químicas normales de la piel y de sus anexos". Según el modo de uso, este producto no se aplica a la piel y no tiene una finalidad de uso como cosmético.
 - b) Para este producto se debe considerar que indirectamente entrará en contacto con la mucosa de la boca del bebé, contiene en su formulación un saborizante cuya finalidad no es tan clara en este producto y se menciona en el estudio toxicológico que el saborizante está categorizado como un ingrediente GRAS (Generally Recognized As Safe), generalmente reconocido como seguro según la FDA.
 - c) En el estudio toxicológico se evalúa la fórmula tomando en consideración sus ingredientes y que el uso es para limpiar juguetes y chupetes, que estará en contacto directo con un consumidor adulto con un peso predeterminado de 60 kg. En el estudio de toxicidad no se evalúa el riesgo por ingestión del producto por parte de un bebé, solo señala que el producto es improbable que cause daño a órganos internos a través de la piel.
 - d) Se debe conocer la ficha de seguridad de cada ingrediente para conocer el origen y las posibles contaminaciones a la que cada ingrediente está expuesto como pesticidas, contaminaciones cruzadas, la composición química, pureza y recuento microbiano y si hay bibliografía sobre la exposición a largo plazo del producto. Si parte de la formulación que contiene el pañito queda como residuo en el chupete o en algún juguete que la guagua se lleve a la boca se desconoce la cantidad de producto que puede ser tragado, es importante conocer la biodisponibilidad por vía oral de cada ingrediente.
- 2) El informe de la Unidad Plaguicidas y Desinfectantes, concluye que:
 - a) De acuerdo a la evaluación de los antecedentes presentados (basados en el uso del producto, certificado de análisis, composición y propiedades), es posible establecer que el producto posee la capacidad de eliminar microorganismos presentes en las superficies, sobre las cuales va a ser usado (accesorios de bebés, limpieza de juguetes, chupetes y superficies), por lo tanto, el producto SIMOND ´S BABY PAÑITOS HÚMEDOS PARA LIMPIAR ACCESORIOS DE BEBÉ Y SUPERFICIES", es un desinfectante y está sujeto a la regulación del D.S. 157/05; por lo que debe ser registrado por el Instituto de Salud Pública de Chile;
 - b) El producto a su vez presenta un bajo riesgo para la salud humana en su exposición directa en condiciones normales de uso;
 - c) Sin embargo, no se pudo establecer cuál es el ingrediente que actúa como principio activo (no de manera explícita), lo que es necesario para una clasificación exacta y correcta del producto, tal

como lo indica el D.S. 157/05, en su Artículo 2 "Ingrediente activo, sustancia activa o principio activo: componente presente en la formulación que confiere la acción biológica esperada a un plaguicida y otorga la eficacia al producto según su propósito"; ya que solo se puede determinar que la mezcla de nombre de fantasía CITROGANIX es la que le confiere la actividad antimicrobial a la solución que debe estar impregnada en la toallita, considerando la formulación declarada por el solicitante;

- d) El clasificar a un producto como desinfectante de uso sanitario y doméstico, no implica que este producto necesariamente tenga que ser tóxico y que porque este no lo es, no debe ser registrado. La clasificación implica que el producto se debe controlar ya que por el momento Chile no cuenta con un listado de activos naturales o de origen vegetal, mineral o animal, que se puedan utilizar en formulaciones para limpieza y que no requieran registro. Todos los productos que presenten alguna actividad desinfectante y la indiquen en sus etiquetas o sus activos así lo muestren deben ser registrados.

Votación miembros Comité:

-Total votos: 10

-La totalidad de los miembros (10) opina que el producto SIMOND'S BABY PAÑITOS HÚMEDOS PARA LIMPIAR ACCESORIOS DE BEBÉ (CHUPETES, MORDEDORES, MAMADERAS, JUGUETES) Y SUPERFICIES, se ajusta a la definición de un desinfectante regulado por el Decreto N° 157, de 2005, del Ministerio de Salud, por las siguientes razones:

- a) Los pañitos húmedos están destinados a desinfectar superficies de artículos que serán usados por seres humanos;
- b) Contiene mezcla Bioflavonoids, Caprylic Acid, Citric Acid, Lactic Acid y Levulinic Acid, que habitualmente se utilizan como activos en productos desinfectantes, por lo que se podría considerar que el producto es un desinfectante de uso sanitario y doméstico al contener en su formulación dichos compuestos; y
- c) De acuerdo a lo establecido en la Circular B33/20, de fecha 7/08/2008, del Ministerio de Salud, los desinfectantes de esta naturaleza deben regularse por las disposiciones del Reglamento de Pesticidas de Uso Sanitario y Doméstico, Decreto N° 157 de 2005, del Ministerio de Salud.

Recomendación: Desinfectante regulado por el Decreto N° 157, de 2005, del Ministerio de Salud.

Profesional Responsable: Q.F. Mirtha Parada V.

2. SYRANDU

Solicitado por: NUTRAPHARM S.A.

Referencia: RE662900/17

Fecha ingreso: 06/04/17

Forma de presentación: Comprimidos.

Composición:

Cada comprimido contiene:

Poroto blanco (<i>Phaseolus vulgaris</i> ; semillas)	400	mg
Café verde (<i>Coffea arabica</i> ; semillas)	360	mg
Canela (<i>Cinnamomum zeylanicum</i> ; corteza)	100	mg
Celulosa microcristalina	300	mg
Povidona	37.5	mg
Estearato de magnesio	14.5	mg
Almidón Glicolato	7	mg

Forma de administración:

Consumir 1 porción (1 comprimido) al día, con un vaso con agua.

Porciones recomendadas al día: 1 porción.

Finalidad de uso:

Fuente de nutrientes para consumo humano. Alimento para deportistas con cafeína.

Rotulado:

Cara lateral izquierda:

Elaborado, envasado y distribuido por Nutrapharm S.A.

Bernardo O´ Higgins N° 156, Colina, Stgo., Chile.

Res. SEREMI RM N° 51545 del 30/08/2012.

Producto chileno

Porción: 1 comprimido (1,2) g		
Porciones por envase: 30		
	100 g	P/Porción
Energía (Kcal)	0,0	0,0
Proteínas (g)	0,0	0,0
Grasa total (g)	0,0	0,0
H. de C. disponibles (g)	0,0	0,0
Azucares totales(g)	0,0	0,0
Sodio (mg)	<35	<35
Café Verde (mg)	30.000	360
Canela, Poroto blanco (mg)	41.667	500

Cara principal

SYRANDU

Alimento para deportistas con cafeína

“NO RECOMENDABLE PARA MENORES DE 15 AÑOS, EN EMBARAZO NI LACTANCIA”.

30 comprimidos

Con colorantes naturales

Contenido Neto 36 g

Cara lateral derecha

Ingredientes:

Poroto blanco, café verde, celulosa microcristalina, canela, povidona, estearato de magnesio y almidón glicolato.

Modo de uso:

Consumir 1 porción (1 comprimido) al día, con un vaso con agua.

Porciones recomendadas al día: 1 porción.

Instrucciones de almacenamiento:

Mantener el frasco en un lugar fresco y seco.

Consumir antes de la fecha indicada en el estuche.

Antecedentes:

1. Este producto ingresó a trámite de Régimen de Control a Aplicar (RCA), por medio de una solicitud electrónica de fecha 13 de mayo de 2015, bajo referencia N° RE662900/15;
2. Revisados los antecedentes el producto señalado es evaluado en RCA en Sesión N°2/16, de fecha 30 de marzo de 2016, el informe técnico de este producto fue realizado por la Q.F. Karin Thumann, la evaluación del producto SYRANDU se hizo con la información técnica disponible y antecedentes con evidencias que no estaban disponibles anteriormente para algunos de los ingredientes activos del producto, en particular los granos de café verde. Por lo que se recomienda que sea clasificado como producto farmacéutico, por su composición, cuyas razones se detallan en Acta 2/16 de la comisión de RCA, e informe técnico respectivo;
3. Mediante la Resolución Exenta N° 1415, de fecha 4 de abril de 2016, de este Instituto, que fuera publicada en el Diario Oficial del 19 de abril de 2016, se abrió periodo de información pública en el procedimiento administrativo de determinación del régimen de control que corresponde aplicar a este producto, de 10 días hábiles, contados desde la publicación de dicha resolución en el Diario Oficial, habiéndose recibido en ese plazo observaciones, vía asesoría jurídica para este procedimiento, con fecha 28/04/2016, dentro del periodo de información pública. Recibiéndose dichas observaciones en esta unidad el 02 de mayo de 2016, a través de memorándum A1/N°512, de Jefa de asesoría Jurídica, de fecha 16 de mayo de 2016;
4. Una vez recibidas y evaluadas estas observaciones el producto señalado es reevaluado en RCA en Sesión N°4/16, de fecha 30 de mayo de 2016, el informe técnico de este producto fue realizado por la Q.F. Erna Quintana, dicha evaluación se hizo analizando cada uno de los reparos señalados por Nutrpharma S.A., respecto del producto SYRANDU, usando para ello la información técnica disponible, las aportadas por el interesado en las observaciones realizadas al procedimiento, mediante presentación de Nutrpharma S.A., de fecha 28 de abril de 2016, además de nueva publicidad encontrada en páginas de internet.cl, que se refieren al uso del café verde por su efecto sacietógeno y para adelgazar propias de un fármaco. Además de nueva evidencia científica a la que se tuvo acceso, que se refiere a la composición del café verde, y a sus efectos en la salud humana, las cuales se tomaron en cuenta para la decisión final, respecto de la clasificación del producto;
5. El 12 de octubre de 2016, se emite la Resolución Exenta N°4182, que determinó el régimen de control aplicable para el producto SYRANDU, como producto farmacéutico;
6. Con fecha 10 de febrero de 2017 se recibe Providencia de jefatura N° 064 de fecha 7 de febrero de 2017, que acompaña Memo A1/N°164, de fecha 8 de febrero de Jefe (S) de Asesoría Jurídica, mediante el cual indica, que se ha recibido solicitud de Nutrpharm S.A., requiriendo la invalidación y la reposición en subsidio de la Resolución Exenta N°4182/16, y solicita emitir informe técnico que

- se haga cargo de los reparos señalados por el recurrente Nutrapharm S.A., con el fin de que Asesoría Jurídica, pueda adoptar la resolución que en derecho corresponda;
7. Con fecha 16 de febrero de 2017, Asesoría Jurídica de ISP, emite Resolución N°928, que señala: "Resuelve petición de declarar la suspensión del procedimiento administrativo presentada por Don Gerardo Sánchez Herrera, en representación de Nutrapharm S.A., respecto del producto denominado SYRANDU";
 8. Con fecha 22 de febrero de 2017, se emite informe técnico solicitado por Asesoría Jurídica, mediante Memo A1/N°164, de fecha 8 de febrero de 2017;
 9. Con fecha 9 de Junio de 2017, se recibe Providencia de jefatura, que acompaña Resolución N°1722, de fecha 6 de abril de 2017, de Asesoría Jurídica de este Instituto, que resuelve solicitud de invalidación y reposición en subsidio, en contra de la resolución exenta N°4182, de fecha 12 de octubre de 2016, que determina Régimen de Control Aplicar al Producto SYRANDU. Señalando finalmente en su parte resolutive: RETROTRÁIGASE el procedimiento al momento de la presentación del producto SYRANDU ante el Instituto de Salud Pública de Chile, realizada con fecha 13 de mayo de 2015.

Evaluación de los antecedentes:

Nutrapharm S.A., solicitó la invalidación y la reposición en subsidio de la Resolución Exenta N°4182 de fecha 12 de octubre de 2016, que determinó el régimen de control aplicable para el producto SYRANDU, y que lo clasificó como producto farmacéutico.

A continuación Asesoría Jurídica de esta Institución, mediante Memo A1/N°4164/16 solicita emitir informe técnico que se haga cargo de los reparos señalados por el recurrente Nutrapharm S.A., con el fin de que Asesoría Jurídica, pueda adoptar la resolución que en derecho corresponda.

Respecto a los reparos del recurrente, se informó lo siguiente:

- a. En primer lugar informo a Ud. que tal como se señaló anteriormente para evaluar este producto se tomó en cuenta la información técnica disponible, y las aportadas por el interesado en su solicitud original y las ingresadas como observaciones en el periodo de observación pública, además de la publicidad encontrada en páginas de internet.cl y la preocupación del MINSAL y SEREMI, respecto del uso del café verde con una finalidad terapéutica para adelgazar, lo que motivó que los profesionales que evalúan solicitudes de Régimen de Control a Aplicar (RCA), hicieran una búsqueda más exhaustiva de las propiedades y composición de este ingrediente vegetal, lo que se vio reflejado en los argumentos de las Actas de RCA, en las que se evaluó este producto;
- b. El recurrente señala que en las observaciones al Acta de la Sesión N°2/16, respecto a este producto han destacado que su producto cumple con lo estipulado en el artículo 534 del Reglamento sanitario de los Alimentos (RSA), DS N°977/96, en lo que se refiere a la forma de presentación de él y que no se explican porque dicho argumento fue desechado (**párrafos 8 y 9, página 4**): Respecto a este punto es importante señalar que en ningún momento se ha desconocido o desechado la forma de presentación del producto, que corresponde a comprimidos de uso oral, lo que hemos señalado en nuestros informes es que el producto no cumple con la definición global de suplemento alimenticio señalada en el artículo 534 del RSA que indica que Suplemento Alimenticio corresponde a: "... productos elaborados o preparados especialmente para suplementar la dieta con fines saludables y contribuir a mantener o proteger estados fisiológicos característicos tales como adolescencia, adultez o vejez". Tal como se señala al final del primer párrafo del considerando tercero de la Resolución 4182/16, y durante todo el procedimiento de evaluación y clasificación del producto;

- c. Indica además que "Que no resulta efectivo que el café tostado sea único tipo de café autorizado en el Reglamento sanitario de los Alimentos, haciendo ver que, la cafeína, está claramente autorizada como un ingrediente alimentario, por ejemplo en el artículo 539 del RSA, sin distinguir la fuente de origen de ésta" (**párrafos 1, 2 y 3, página 5**): Respecto a lo cual reitero lo señalado anteriormente que: el café (*Coffea spp.*) está autorizado como ingrediente en alimentos en el RSA, y en este artículo se describe como "...constituido por las semillas sanas y limpias de las diferentes especies del género *Coffea*, que por medio del calor han tomado una coloración oscura y aroma característico", es decir, cuando se refiere al "café", se está hablando del café tostado, no se hace referencia en el RSA al café verde, en ninguna de sus formas (polvo o extracto) (D.S. Nº 977/96, artículos 455, 456, 540). Por otra parte, el artículo 539 del RSA se refiere a los alimentos para deportistas y el artículo 540 letra j), se refiere a la adición de cafeína en forma pura o proveniente de algunos ingredientes alimentarios que lo contengan dentro de los cuales menciona al café (*Coffea spp.*), no nombra al café verde, así como sí lo hace con el té verde. Estos argumentos están claramente señalados en la votación del producto, letra a) Acta 4/16, y en la letra a) del considerando tercero de la resolución 4182/16;
- d. Respecto a lo señalado en el **párrafo 6, de la página 5**, en que menciona las fuentes bibliográficas que se usaron para fundar nuestros argumentos, informo a Ud. que a la luz de la nueva información científica que se tuvo a la vista, se encontró evidencia que sostiene que el café verde usado como polvo o extracto posee propiedades farmacológicas, tal como se estipula en las letras b) a la h), del Acta 4/16 y del considerando tercero de la Resolución 4182/16;
- e. En el **párrafo 8 de la página 5**, el recurrente indica que: "Con la finalidad de acreditar el aporte nutricional y el uso alimentario que en otras partes del mundo se le da a este ingrediente, acompañamos un reportaje de la revista denominada "Revista Sábado" donde claramente se consignaban los usos culinarios de este ingrediente alimentario" y a continuación señala que no se explican porque este argumento fue desechado: Respecto a esta aseveración le informo que nuestras evaluaciones se sustentan en las definiciones señaladas en los respectivos Reglamentos y Normativas nacionales e internacionales, las cuales corresponden a criterios científicamente determinados y rigurosamente establecidos a nivel internacional, a través de metodologías cuyos resultados son sometidos a análisis de diversos comités de expertos internacionales en la materia y son el referente mundial en su ámbito. De todas formas le indico que el reportaje de la revista mencionada, hace referencia al uso del café verde por un cocinero de origen vasco en distintas preparaciones culinarias, en que en la mayoría de ellas usa el café verde después de un proceso de cocción o tueste.
- f. Respecto a los dos productos que contenían el ingrediente café verde en su formulación y fueron clasificados como fuera de nuestra competencia, le informo a Ud. que durante el curso de la evaluación del producto LIPOXTREM, solicitado por Nutrimarket S.A., surgieron dudas respecto de la intencionalidad de uso y su formulación, principalmente por la presencia del mango africano, debido a lo cual se le envió una Resolución de termino probatorio para que aclarara el origen de la materia prima de todos sus componentes, tal como está estipulado en el Acta 7/12. A pesar de las dudas respecto de la intencionalidad de uso del producto y a la veracidad de la información, la comisión decidió dejarlo como un producto fuera de nuestra competencia, para que el MINSAL se pronunciara, respecto de su clasificación definitiva (Resol. Nº3317, de fecha 12 de diciembre de 2012), finalmente el MINSAL aclara estas dudas enviando el oficio B34 Nº958, de fecha 25 de marzo de 2013, en el que señala que el producto LIPOXTREM no puede ser comercializado en Chile por no cumplir con lo establecido en el reglamento sanitario de los alimentos, por lo tanto, el producto LIPOXTREM no ha sido clasificado como alimento por la Comisión de RCA (se adjunta oficio B34 Nº958/13). Por otra parte, el producto HYDROXI CUT FAT BURNER, que entró a través de inspección debido a la denuncia de una particular, fue evaluado en la sesión 3/15 de RCA, de fecha 9 de julio de 2015, ocasión en que

está comisión concluyó que: "No corresponde a producto farmacéutico ni a ningún otro tipo de producto de competencia del Instituto de Salud Pública, pero debe ser evaluado en el MINSAL debido a la presencia de extracto de granos de café verde (*Coffea arabica*), rico en ácido clorogénico, que se pierde en el proceso de tostado y que de acuerdo a antecedentes señalados por el SEREMI RM se han rechazado algunos productos que contienen extracto de café verde y la presencia de ácido clorogénico, al cual se le atribuyen efectos en el metabolismo del azúcar y disminución de la absorción de grasa de la ingesta, relacionado a la pérdida de peso, por otro lado las hojas de yerba mate y guaraná están permitidos en alimentos para deportistas por su aporte de cafeína, pero sin embargo, la publicidad de este producto transgrede el artículo 110 del Decreto N° 977, de 1996, del Ministerio de Salud, porque en el rotulado en Inglés se le atribuye propiedades para reducir peso y la publicidad del producto también indica su uso como reductor de peso, y quemador de grasas", hasta la fecha este producto aún no cuenta con una clasificación definitiva, porque el MINSAL no ha emitido un documento final.

En vista de lo anterior y considerando que no hay información adicional, respecto al ingrediente activo café verde, se reitera lo siguiente:

- a) En Chile es considerado un ingrediente farmacéutico, porque tiene principios activos con potenciales actividades farmacológicas, como lo son los ácidos clorogénico, cafeico, ferúlico y cumárico, entre otros. El café verde corresponde a los granos verdes de *Coffea spp.*, que no está autorizado como ingrediente en alimentos en el RSA, **ya que lo que está autorizado y definido como café son los granos tostados** (D.S. N° 977/96, artículos 455, 456, 540). Por otra parte se encuentran disponibles antecedentes de investigación científica sobre los componentes del café verde, y sobre sus efectos en la salud humana, por ejemplo el libro titulado "Coffee: Emerging Health Effects and Disease Prevention", que se centra en los constituyentes del café; en sus propiedades pro-y antioxidantes, biodisponibilidad, beneficios para la salud y efectos de prevención de enfermedades y los potenciales impactos negativos sobre la salud (*Coffee: Emerging Health Effects and Disease Prevention. 2012. By Yi-Fang Chu. IFT - ELSEVIER. Wiley Blakwell*); En el trabajo *The Use of Green Coffee Extract as a Weight Loss Supplement*: Se evaluó la eficacia del extracto de café verde (GCE) en la pérdida de peso. Para ello se utilizaron datos de ensayos clínicos en humanos, mediante búsquedas electrónicas y no electrónicas. Encontrando que hay una heterogeneidad significativa entre los estudios, sin embargo, los resultados de estos ensayos son prometedores, pero los estudios son todos de mala calidad metodológica. Se necesitan ensayos más rigurosos para evaluar la utilidad de la GCE como herramienta de pérdida de peso (*Onakpoya, I., Terry, R., & Ernst, E. (2010). The use of green coffee extract as a weight loss supplement: a systematic review and meta-analysis of randomised clinical trials. Gastroenterology research and practice, 2011*). Se sabe que el café verde posee una gran cantidad de polifenoles antioxidantes (ácido clorogénico, ácido cafeico, ferúlico, cumárico, entre otros), y que posee cuantitativamente más polifenoles que el café tostado **ya que durante el proceso de tueste, suceden reacciones químicas que los reducen de manera significativa incluyendo disminución de los ácidos clorogénicos libres**. Estudios en humanos efectuados en el Laboratorio de Bioquímica Nutricional e de Alimentos de la Universidad Federal do Rio de Janeiro (Brasil) y la compañía Naturex (Libourne, Francia), evaluaron el efecto de los metabolitos de ácido clorogénico, uno de los polifenoles reconocidos por su actividad antioxidante, tras el consumo de un extracto de café verde y pudo identificarse seis de los principales compuestos de ácido clorogénico (CGA) en el plasma, lo que indica que los antioxidantes del café se mantienen durante horas en los líquidos corporales y pueden ejercer efectos sobre el organismo. Disponible en: <http://www.consumer.es/web/es/alimentacion/tendencias/2010/03/25/191950.php#sthash.LTNOGxd>

P.dpuf; Además la acción antihipertensiva: es uno de los efectos estudiados del café verde, encontrándose hallazgos atribuibles y dosis dependiente al Ácido Clorogénico. El efecto antihipertensivo se reduce significativamente en el café tostado lo que se atribuye al efecto inhibitorio de la Hidroxihidroquinona (HHQ) sobre Ácido Clorogénico, La HHQ se forma durante el proceso de tostado del grano de café verde; otra publicación científica informa resultados positivos de la administración de 140 mg/día de Ácido Clorogénico obtenidos del extracto de café verde, en la reducción de la presión sanguínea (sistólica y diastólica) en pacientes con hipertensión leve, respecto del uso de un placebo en un estudio clínico (Yamaguchi, T., Chikama, A., Mori, K., Watanabe, T., Shioya, Y., Katsuragi, Y., & Tokimitsu, I. (2008). *Hydroxyhydroquinone-free coffee: a double-blind, randomized controlled dose-response study of blood pressure. Nutrition, Metabolism and Cardiovascular Diseases, 18(6), 408-414*). El efecto hipoglicémico: corresponde al efecto más investigado y publicado del café verde y sus extractos. Existen numerosas publicaciones que confirman este efecto, sin embargo aún no se conocen de manera concluyente, los mecanismos de acción como tampoco cual(es) son las sinergias posibles de los varios componentes del café verde responsables de este efecto terapéutico (Chirumbolo, S. (2015). *In vivo anti-diabetic potential of chlorogenic acid as a consequence of synergism with other phenolic compounds?. The British journal of nutrition, 113(3), 546*).

- b) Es importante señalar que este Instituto ha clasificado en RCA varios productos que contienen el ingrediente café verde sólo o asociado, quedando todos clasificados como PF:
- MOLDEA - T CÁPSULAS, evaluado en la sesión 4/11 de RCA, Resol. Ex 7774/11;
 - GREEN COFFEE SUNSHINE ANDINA, evaluado en la sesión 5/16 de RCA, Resol. Ex /16;
 - SUPER LIPO Termobolic 10 (roja), evaluado en sesiones 5/16 y 8/16 de RCA, Resol. Ex 4625/16;
 - SUPER LIPO Termobolic 10 (verde), evaluado en sesiones 5/16 y 8/16 de RCA, Resol. Ex. 4626/16;
 - TERRAMODEL RK, evaluado en sesión 9/16 de RCA, (Resol. Ex. 1943/17);
 - LIPOSUPER MAX. FATBURNER CON Fibra, evaluado en sesión 10/16 de RCA, (Resol. Ex. 1914/17);
 - HYDROXYCUT NEXTGEN, evaluado en sesión 1/17 (Resol. Ex. 1933/17);
 - HYDROXYCUT HARDCORE ELITE, evaluado en sesión 1/17 (resol. Ex. 1934/17);
 - CAFEZZINO SUPREME-distintas presentaciones, evaluado en sesión 1/17 (resol. Ex. 1921/17);

Votación miembros Comité:

-Total votos: 9

-La totalidad de los miembros (9) opina que SYRANDU, se ajusta a la definición de producto farmacéutico y por lo tanto, debe clasificarse como tal, por los siguientes motivos:

- Se trata de una formulación que se presenta en forma de cápsulas de administración oral, por lo tanto, no corresponde a un producto cosmético ni a un pesticida de uso sanitario y doméstico. Aunque su vía de administración es oral, no se ajusta a la definición de dispositivo médico, tampoco corresponde a un alimento, porque contiene un ingrediente farmacéutico con principios activos que tienen actividad farmacológica;
- De acuerdo a lo señalado el producto corresponde a un producto farmacéutico aunque esté indicado como fuente de nutrientes para consumo humano y alimento para deportistas con cafeína;
- El producto SYRANDU debe clasificarse como producto farmacéutico, debido a que su ingrediente activo café verde, es usado y tiene potenciales fines terapéuticos;
- Por lo tanto, dada la composición de SYRANDU, así como a los antecedentes antes descritos, este producto cumple con la definición de producto farmacéutico. Por lo tanto, para poder comercializarse en Chile debe contar previamente con un registro sanitario que demuestre, calidad, seguridad y eficacia.

Recomendación: Producto Farmacéutico.

Profesional Responsable: Q.F. Mirtha Parada V.

3. COSEAL, SELLANTE QUIRURGICO

Solicitado por: INDUSTRIAL Y COMERCIAL BAXTER DE CHILE LTDA.

Referencia: RE894117/17

Fecha ingreso: 08/06/17

Forma de presentación:

Bolsa de los componentes líquidos: contiene dos jeringas con soluciones que están pre-ensambladas en un soporte de jeringa. Bolsa de los componentes en polvo: contiene una jeringa con los dos tipos de PEGs y un paquete de papel absorbente. Bolsa con aplicadores: cada bolsa contiene dos aplicadores.

Composición:

Compuesto por dos polietilenglicol sintéticos (PEGs), una solución de cloruro de hidrógeno diluida y una solución de carbonato sódico/fosfato sódico. Estos componentes vienen en un kit que incluyen uno o más aplicadores. En el momento de su aplicación, la mezcla de PEGs y de las soluciones forma un hidrogel que se adhiere al tejido.

Forma de administración: No aplica.

Finalidad de uso:

El sellante quirúrgico Coseal es un hidrogel sintético diseñado para actuar como sellante alrededor de zonas de sutura en cirugía torácica y cardiovascular y en pacientes que están siendo sometidos a cirugía cardíaca o abdomino-pélvica, para prevenir o reducir las adherencias post quirúrgicas.

Rotulado: No aplica.

Evaluación de los antecedentes:

El informe del Subdepartamento de Dispositivos Médicos señala:

Presentación: Bolsa de los componentes líquidos: contiene dos jeringas con soluciones que están pre-ensambladas en un soporte de jeringa. Bolsa de los componentes en polvo: contiene una jeringa con los dos tipos de PEGs y un paquete de papel absorbente. Bolsa con aplicadores: cada bolsa contiene dos aplicadores.

Uso previsto: el sellante quirúrgico Coseal es un hidrogel sintético diseñado para actuar como sellante alrededor de zonas de sutura en cirugía torácica y cardiovascular y en pacientes que están siendo sometidos a cirugía cardíaca o abdomino-pélvica, para prevenir o reducir las adherencias post quirúrgicas.

Composición: compuesto por dos polietilenglicol sintéticos (PEGs), una solución de cloruro de hidrogeno diluida y una solución de carbonato sódico/fosfato sódico. Estos componentes vienen en un kit que

incluyen uno o más aplicadores. En el momento de su aplicación, la mezcla de PEGs y de las soluciones forman un hidrogel que se adhiere al tejido.

Clasificación del producto en diferentes agencias sanitaria:

Agencia Suiza de Productos Terapéuticos, Suiza: Dispositivo médico.

FDA, USA: Dispositivo médico

ANMAT, Argentina: Dispositivos médicos

Mecanismo de acción: La mezcla de PEGs y de las soluciones forman un hidrogel que se adhiere al tejido y a los materiales del injerto sintético (suturas sintéticas), y crea enlaces covalentes entre sus moléculas.

Conclusión: el producto denominado CELSTAT se clasifica como dispositivo médico ya que alcanza su uso previsto por medios químicos (formación de enlaces covalentes entre materiales sintéticos) y físicos (mecanismo de adherencia entre el sellante y los tejidos).

Votación miembros Comité:

-Total votos: 9

-La totalidad de los miembros (9) opina que COSEAL, SELLANTE QUIRURGICO, se ajusta a la definición de dispositivo médico y por lo tanto, debe clasificarse como tal, por los siguientes motivos:

- a) Se trata de una formulación que se presenta en bolsas, una de las cuales contiene componentes líquidos, y la otra con componentes en polvo, para ser administradas en zonas de sutura en cirugía torácica y cardiovascular;
- b) La finalidad de uso del producto es como sellante quirúrgico;
- c) El producto está compuesto por dos tipos de polietilenglicol sintético (PEGs), una solución de cloruro de hidrógeno diluida y una solución de carbonato sódico/fosfato sódico. Estos componentes vienen en un kit que incluye uno o más aplicadores. En el momento de su uso, la mezcla de PEGs y soluciones forman un hidrogel que se adhiere al tejido y a los materiales del injerto sintético (suturas sintéticas), creando enlaces covalentes entre sus moléculas. El producto está clasificado como dispositivo médico en diferentes agencias, por ejemplo: Agencia Suiza de Productos Terapéuticos, FDA, USA: y ANMAT, Argentina. El producto denominado COSEAL, SELLANTE QUIRURGICO se clasifica como dispositivo médico ya que alcanza su uso previsto por medios químicos (formación de enlaces covalentes entre materiales sintéticos) y físicos (mecanismo de adherencia entre el sellante y los tejidos).
- d) Por lo tanto, dada la composición y finalidad de uso de COSEAL, SELLANTE QUIRURGICO, así como a los antecedentes antes descritos, este producto cumple con la definición de dispositivo médico D.S. N° 825/98, artículo 2°.

Recomendación: Dispositivo Médico.

Profesional Responsable: Q.F. Mirtha Parada V.

4. CELSTAT

Solicitado por: INDUSTRIAL Y COMERCIAL BAXTER DE CHILE LTDA.

Referencia: RE894756/17

Fecha ingreso: 08/06/17

Forma de presentación:

Preparado hemostático elaborado de celulosa oxidada. Es un material estéril, biocompatible, biodegradable diseñado para controlar el sangrado de heridas superficiales.

Composición:

Copolimero de anhidroglucosa y ácido anhidroglucoronico. El producto contiene entre 90- 120 g/m² de celulosa oxidada.

Forma de administración: No aplica.

Finalidad de uso:

Utilizado para detener la hemorragia capilar, venosa y las hemorragias arteriales pequeñas así como para prevenir hemorragias en la primera etapa postoperatoria.

Rotulado: No aplica.

Antecedentes: Solicitud electrónica de Baxter de Chile Ltda.

Evaluación de los antecedentes:

El informe del Subdepartamento de Dispositivos Médicos señala:

Presentación : Cajas por 10 tiras de 1.5 cmx5cm

Descripción : Preparado hemostático elaborado de celulosa oxidada,. Es un material estéril, biocompatible, biodegradable diseñado para controlar el sangrado de heridas superficiales.

Uso previsto: Utilizado para detener la hemorragia capilar, venosa y las hemorragias arteriales pequeñas así como para prevenir hemorragias en la primera etapa postoperatoria

Composición: copolimero de anhidroglucosa y ácido anhidroglucoronico. El producto contiene entre 90- 120 g/m² de celulosa oxidada.

Clasificación del producto en diferentes agencias sanitaria:

INVIMA , Colombia : Dispositivo médico.

FDA, USA: Dispositivo médico

ANMAT , Argentina Dispositivos médicos

AEMPS; España: Dispositivo médico

Mecanismo de acción : Su acción depende en gran parte de su afinidad por la hemoglobina de forma que, en contacto con la sangre, se convierte en una masa gelatinosa que actúa como un coágulo producido artificialmente en los vasos sangrantes y en el área que los rodea. Posee un pH entre 3 y 4 y su modo de acción es físico, ya que no promueve la formación del coágulo a través de la agregación plaquetaria. Inicialmente actúa como una barrera para la sangre y luego como una masa que funciona como un tapon o coágulo artificial. Además, tiene acción bacteriostática, debido al bajo pH ofreciendo protección postoperatoria contra el crecimiento de patógenos gram + y gram - .

Conclusión: el producto denominado CELSTAT se clasifica como dispositivo médico ya que alcanza su uso previsto por medios físicos al formar un coágulo artificial que actúa como barrera para la detención de la hemorragia.

Votación miembros Comité:

-Total votos: 9

-La totalidad de los miembros (9) opina que CELSTAT, se ajusta a la definición de dispositivo médico y por lo tanto, debe clasificarse como tal, por los siguientes motivos:

- a) Se trata de un preparado hemostático de celulosa oxidada, estéril, diseñado para controlar el sangrado de heridas superficiales;
- b) La finalidad de uso del producto es para detener hemorragia capilar y venosa, además de hemorragias arteriales pequeñas, así como para prevenir hemorragias en la primera etapa postoperatoria;
- c) El producto está compuesto por copolímero de anhidroglucosa y ácido anhidroglucoronico, contiene entre 90 - 120 g/m² de celulosa oxidada. La acción del producto depende en gran parte de su afinidad por la hemoglobina, de forma que, en contacto con la sangre, se convierte en una masa gelatinosa que actúa como un coágulo producido artificialmente en los vasos sangrantes y en el área que los rodea, posee un pH entre 3 y 4 y su modo de acción es físico, ya que no promueve la formación del coagulo a través de la agregación plaquetaria, inicialmente actúa como una barrera para la sangre y luego como una masa que hace la función de un tapón o un coagulo artificial. Además, tiene acción bacteriostática, debido al bajo pH ofreciendo protección postoperatoria contra el crecimiento de patógenos gram⁽⁺⁾ y gram⁽⁻⁾. Está clasificado como dispositivo médico en diferentes agencias, por ejemplo: INVIMA - Colombia, FDA - USA, ANMAT - Argentina, AEMPS - España. CELSTAT corresponde a un dispositivo médico ya que alcanza su uso previsto por medios físicos al formar un coagulo artificial que actúa como barrera para la detención de la hemorragia;
- d) Por lo tanto, dada la composición y finalidad de uso de CELSTAT, así como a los antecedentes antes descritos, este producto cumple con la definición de dispositivo médico D.S. N° 825/98, artículo 2°.

Recomendación: Producto Farmacéutico.

Profesional Responsable: Q.F. Mirtha Parada V.

5. ZEOLITA

Solicitado por: SUBSECRETARIO DE SALUD

Referencia: Ord. B35/N° 2086/17

Fecha ingreso: 09/06/17

Forma de presentación: No aplica.

Composición:

Silicato alcalino de aluminio hidratado

Fórmula general: $M_{2/n}O \cdot Al_2O_3 \cdot ySiO_2 \cdot wH_2O$

M: grupos IA o IIA

n: valencia del catión

y: 2 o mayor

w: N° de moléculas de agua contenidas en los canales o huecos interconectados dentro de la zeolita.

Forma de administración: vía oral

Finalidad de uso: Diversas indicaciones terapéuticas.

Rotulado: No aplica.

Antecedentes:

- El oficio del Subsecretario señala que en atención a carta del Colegio Médico de fecha 12 mayo de 2017, a través del cual el Secretario General del Colegio Médico, solicita a esta Subsecretaria un pronunciamiento sobre el uso de una sustancia denominada "zeolita" en el tratamiento de diferentes enfermedades, entre otras, el cáncer. Señala además que en la citada carta, se indica que en un reportaje de la revista NOS, de circulación regional, un profesional de la Universidad de Concepción aconsejaría a pacientes con cáncer, el consumo de zeolita para su tratamiento. Además, señala que el presidente del Consejo Regional de Concepción, hizo una presentación ante la SEREMI de Salud de la Región del Bío-Bío, cuya respuesta se adjunta.
- El oficio indica que en relación a lo que se señala y debido a la gravedad y peligro para la población de que productos no clasificados estén siendo comercializados y distribuidos a la población, es que, se solicita incorporar esta sustancia en el análisis del Régimen de Control Sanitario, para determinar si corresponde a un medicamento u otra clasificación, con la finalidad de que se tomen las medidas pertinentes.
- Como se trata de una situación especial, debido a que estamos hablando de una sustancia, que además ha sido solicitada por el MINSAL, por una situación de alerta, se le solicita a los miembros de la comisión de RCS, que de acuerdo a su expertis, recaben la información con el fin de discutir en la sesión de la Comisión. Se solicita además informe al Subdepartamento de farmacovigilancia.

Evaluación de los antecedentes:

La información disponible respecto a la sustancia Zeolita, señala que:

- a. El término zeolita está referido a un mineral, particularmente a un silicato alcalino de aluminio hidratado o aluminosilicato microporoso, de fórmula variada de acuerdo a los grupos químicos que lo componen. El Index Merck señala que los cationes de la zeolita son móviles y capaces de experimentar intercambio iónico. Las zeolitas se encuentran naturalmente en rocas sedimentarias y volcánicas, basaltos alterados, minerales, depósitos de arcilla. Hay unos 40 minerales de zeolitas conocidos y un gran número de zeolitas sintéticas que están disponibles comercialmente. Se usan como tamices moleculares, filtros, catalizadores adsorbentes, agentes de secado, intercambio catiónico, agentes dispersantes, detergentes (*The Index Merck, twelfth edition, N° 10250, pag. 1731-1732*). El informe del Subdepartamento de Farmacovigilancia indica que de acuerdo a un artículo de la Universidad de Concepción, básicamente, las tres zeolitas más nombradas, y que se han encontrado en Chile son: clinoptilolita, heulandita y mordenita, todas ellas de origen natural, además de los materiales zeolíticos elaborados en el laboratorio. Tal como lo señalado en Index Merck, el informe indica que las propiedades de las zeolitas y de los materiales zeolíticos son básicamente tres y van asociadas a la estructura que poseen y a la composición química. Estas propiedades se refieren a las de intercambio iónico, absorción y catalíticas, y sobre la base de esas tres propiedades pueden ser utilizadas en la manufactura de detergentes, en el tratamiento de aguas residuales industriales, en la recuperación de suelos degradados o como catalizador en la industria petroquímica, entre muchas otras (*Oficina de Transferencia y Licenciamiento. Universidad de Concepción (UTL UdeC). [en línea]. Disponible en: <http://otludec.cl/zeolita-investigacion-del-instituto-gea-de-la-udec/> [Consultada por Farmacovigilancia el: 27/07/2017]*). El informe de Farmacovigilancia también indica que de acuerdo a lo publicado en la Revista NOS, el profesor y académico de la Universidad de Concepción, Arturo

Barrientos Ríos, de profesión Ingeniero Civil Metalúrgico y Doctor en Matemática Aplicada, en medio de una investigación, encontró referencias de un producto croata llamado Megamín, cuyo principal compuesto es zeolita (*Revistanoscl. [en línea]. Disponible en: <http://www.revistanos.cl/2016/12/el-academico-tras-la-milagrosa-zeolita/> [Consultada por Farmacovigilancia el; 27/07/2017]*). Farmacovigilancia hizo una búsqueda del producto Megamín, y en el informe se indica que: "Según el artículo "[Megamin, faith, hope and placebos---a critical review]", Megamin está registrado en Croacia como nutraceutico y se ha utilizado como un modelo para discutir cómo las funciones neurocognitivas, como la esperanza y la fe, pueden estar relacionadas con el efecto placebo y dar una ilusión de bienestar sintomático, sin evidencia de apoyo en los signos objetivos de la enfermedad. El único papel plausible de Megamin es que reduce la carga tóxica gastrointestinal al afectar los procesos de fermentación anaeróbica después de la digestión de los alimentos y mediante la remoción de metabolitos tóxicos posteriores al tratamiento del cáncer y/o en pacientes con falla renal o hepática (Momcilović, B. [Megamin, faith, hope and placebos---a critical review]. *Arh Hig Rada Toksikol.* 1999; 50(1): 67-78. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/10457656> [Consultada 27/07/2017])".

- b. La revisión de farmacovigilancia, fue hecha mediante búsqueda bibliográfica en Pubmed con las palabras claves: "zeolita", "clinoptilolita", "cancer", e indica que a los artículos encontrados, sólo se logró acceder a los resúmenes, dado que la publicación original, en texto completo, se encuentra en Ruso. Presenta un breve resumen de los artículos revisados y relacionados con neoplasias:
 - i. En el cuidado humano, la zeolita muestra propiedades antioxidantes, de blanqueamiento, homeostáticas y antidiarreicas. Sin embargo, los estudios clínicos que se han llevado a cabo hasta ahora como coadyuvante en inmunodeficiencia y tras la quimioterapia/radioterapia en oncología son muy escasos (Laurino, C, Palmieri, B. *Zeolite: "the magic stone"; main nutritional, environmental, experimental and clinical fields of application. Nutr Hosp.* 2015;32(2): 573-581. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26268084> [Consultada por farmacovigilancia: 27/07/2017]);
 - ii. En el tratamiento de ratones y perros con cáncer se ha demostrado que el uso de zeolita micronizada clinoptilolita (MZ) produjo la mejoría del estado general, la sobrevida y la reducción del tamaño tumoral, en algunos casos. También redujo la peroxidación lipídica en el hígado de los ratones. La interferencia de MZ en la peroxidación de lípidos inducida por doxorubicina, podría explicar algunos de los efectos beneficiosos de esta zeolita particular en la terapia combinada contra el cáncer (Zarkovic N, Zarkovic K., Kralj M., Borovic S., Sabolovic S., Blazi MP, Cipak A, Pavelic K. *Anticancer and antioxidative effects of micronized zeolite clinoptilolite. Anticancer Res.* 2013; 23(2B): 1589-1595. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12820427> [Consultada por farmacovigilancia el: 27/07/2017]);
 - iii. Se ha demostrado que los materiales de silicato natural, incluida la zeolita clinoptilolita, presentan diversas actividades biológicas y se han utilizado con éxito como un coadyuvante en vacunas y para el tratamiento de la diarrea. En este estudio se presenta un nuevo uso de la clinoptilolita micronizada como un potencial adyuvante en la terapia anticancerígena. El tratamiento con clinoptilolita en ratones y perros, que sufrían de una variedad de tipos de tumores, condujo a una mejora en el estado general, la sobrevida y la reducción tumoral. La aplicación local de clinoptilolita en los cánceres a la piel de perros redujo la formación de tumores y el crecimiento tumoral. Además, estudios toxicológicos en ratones y ratas demostraron que el tratamiento no tiene efectos negativos. Los estudios de cultivo de tejidos *in vitro* mostraron que la clinoptilolita micronizada inhibe la proteína quinasa B (c-Akt), induce la expresión de p21WAF1/CIP1 y P27KIP1, proteínas supresoras de tumores, y bloquea el crecimiento celular en varias líneas celulares de cáncer. Estos datos indican que el

tratamiento con clinoptilolita podría afectar el crecimiento del cáncer mediante la atenuación de las señales de supervivencia y la inducción de genes supresores de tumores en las células tratadas (Pavelić K., Hadzija M., Bedrica L., Pavelić J., Dikić I., Katić M., Kralj M., Bosnar MH., Kapitanović S, Poljak-blazi M. Krizanac S, Stojković R., Jurin M., Subotić B., Colić M. *Natural zeolite clinoptilolite: new adjuvant in anticancer therapy. J Mol Med (Berl)*. 2001;78(12): 708-720. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11434724> [Consultada por Farmacovigilancia el: 27/07/2017]). Este corresponde al trabajo del Journal of molecular medicine, que se usa como argumento para sustentar el uso de Zeolita en el tratamiento del cáncer;

- c. La búsqueda de información científica relacionada con otros usos terapéuticos de la zeolita , arroja los siguientes resultados:
- i. El trabajo "Clinoptilolite for Treatment of Dyslipidemia: Preliminary Efficacy Study", señala que debido a las propiedades únicas de la zeolita relacionadas con el intercambio catiónico y quelantes, se hipotetizó que la clinoptilolita puede ser beneficiosa para el tratamiento de la dislipidemias de la misma manera que los secuestrantes de ácidos biliares. Se administró por vía oral clinoptilolita en diferentes dosis y combinaciones de tamaños de gránulos para determinar la magnitud y el perfil temporal de los cambios en los lípidos sanguíneos. Se hizo un estudio prospectivo, abierto, no controlado, de dosis / granulometría de fase I / IIa (fase de tratamiento 8 semanas, seguimiento de 6 semanas). Se examinaron los lípidos en sangre cada 2 semanas. Se realizó en clínica ambulatoria de un hospital afiliado a la universidad. La población fue de cuarenta y un sujetos (todos blancos, edad media $57,6 \pm 6,8$ años, 17 mujeres) con lípidos sanguíneos por encima de los límites normales, divididos en tres grupos. Se administró clinoptilolita activada en tres combinaciones de dosis / polvo: 6 g / día de molienda fina (6gF), 6g / día de molienda gruesa (6gC) y 9g / día de molienda gruesa (9gC). Se midieron concentraciones sanguíneas de colesterol total (TC), colesterol de lipoproteínas de baja densidad (LDLc), colesterol de lipoproteínas de alta densidad (HDLc) y triglicéridos (TG). Los resultados mostraron que para los 3 grupos combinados, todas las fracciones lipídicas mejoraron significativamente después de 8 semanas de tratamiento (20-25%, $p < 0,001$), que se invirtieron a la línea de base después de 6 semanas de retirada de clinoptilolita. En el grupo 6gF se observó una disminución más temprana en la semana 2 y la disminución más pronunciada en TC y LDLc (19% y 23% en la semana 8, respectivamente), sin diferencias en HDLc y TG entre los tres grupos dosis / grín. No se reportaron efectos secundarios. Estos resultados piloto sugieren que la administración oral de clinoptilolita puede mejorar el perfil lipídico en individuos con dislipidemia, lo que justifica investigaciones posteriores (Cutovic, M., Lazovic, M., Vukovic-Dejanovic, V., Nikolic, D., Petronic-Markovic, I., & Cirovic, D. (2017). *Clinoptilolite for Treatment of Dyslipidemia: Preliminary Efficacy Study. The Journal of Alternative and Complementary Medicine*);
 - ii. En el trabajo "The effects of an artificially enhanced clinoptilolite in patients with irritable bowel syndrome", se incluyeron candidatos con síndrome de colon irritable (IBS), utilizando criterios de diagnóstico determinados. Los participantes fueron identificados como IBS-D (diarrea dominante), IBS-C (constipación dominante), así como un IBS-M (grupo mixto). Los participantes fueron asignados al azar. Se trataron con 750 mg de "clinoptilolita potenciada" tres veces al día o placebo. El criterio principal de valoración fue determinar si el paciente experimentó o no un alivio adecuado de los síntomas. Los resultados demostraron que al final del tratamiento, el 67% y el 40% de los pacientes se clasificaron como respondedores totales en los grupos de clinoptilolita y placebo respectivamente (N = 50). Después de la tercera semana de tratamiento, el número de respondedores semanales fue significativamente mayor ($p = 0,048$) en el grupo de clinoptilolita en comparación con el grupo de placebo y en la semana cuatro del tratamiento el número de respondedores semanales fue significativamente más alto en el grupo de clinoptilolita ($P = 0,06$). Se

- midieron los criterios de valoración secundarios, pero el tamaño de la población resultó ser demasiado pequeño para obtener una significación estadística realista ($p > 0,5$). Como conclusión la "clinoptilolita potenciada" muestra un beneficio clínico, y debe ensayarse aún más en ensayos clínicos de mayor amplitud. Además, la "clinoptilolita potenciada" también muestra síntomas reducidos de IBD-D e IBS-M, respectivamente. Se recomienda que la respuesta clínica a la variación de la dosis también se investigue más en las poblaciones designadas de pacientes con IBS-M e IBS-D. (Lamprecht, J. C., Ellis, S., Snyman, J. R., & Laurens, I. (2017). *The effects of an artificially enhanced clinoptilolite in patients with irritable bowel syndrome. South African Family Practice*, 59(1), 18-22);
- iii. Otro trabajo se refiere al efecto *ex vivo* de la zeolita tribo-mecánicamente micronizada (MZ) sobre la unión a receptores de serotonina 5-HT_{1A} y 5-HT_{1B}, en el cerebro de ratones hembra con carcinoma mamario. La adición de MZ durante 28 días en estos ratones aumenta la unión de serotonina a los receptores 5-HT_{1A}, lo que indica un posible efecto beneficioso de MZ, al menos en los receptores 5-HT_{1A} en el carcinoma mamario de los ratones. Este mecanismo de acción indirecto de MZ sobre los receptores serotoninérgicos cerebrales posiblemente sea por las alteraciones en el equilibrio de electrolitos, y/o por la regulación del sistema inmune (Mück-Šeler, D., & Pivac, N. (2003). *The effect of natural clinoptilolite on the serotonergic receptors in the brain of mice with mammary carcinoma. Life sciences*, 73(16), 2059-2069).
- d. Por otra parte, Farmacovigilancia señala que se ha realizado la búsqueda de notificaciones de sospechas de RAM de las sustancias "zeolite" y "clinoptilolite", en la base de datos mundial de notificaciones de RAM (The Uppsala Monitoring Centre. *VigiLyze. Sistema de Consulta a la Base de Datos Mundial de Reacciones Adversas a Medicamentos. VigiBase. [Consultada 27/07:2017].*), no pesquisándose reportes asociados a estas sustancias.
- e. En reportaje sacado de la dirección web: http://despertarensalud.com/columnas-entrevistas/mitos-realidades-del-uso-zeolita/?utm_source=facebook&utm_medium=post%20facebook%20-%20mitos%20realidades%20del%20uso%20zeolita&utm_campaign=guia%20despertar%20en%20salud, columna *Mitos y Realidades del uso de Zeolita*, en entrevista al investigador Arturo Barrientos, se refiere al uso terapéutico que podría tener la zeolita y dicha información se basa en los estudios del Prof. Kresimir Pavelic, del artículo de *Journal of molecular medicine* y otras publicaciones en que este investigador croata aparece en trabajos relacionados con el uso de la Zeolita, lo que sería contradictorio al indicar que no es un medicamento. Por otra parte, el Dr. Barrientos, señala que el uso de cápsulas es más seguro que el polvo ya que éstas permiten controlar la dosis y protegen al polvo, ya que como las zeolitas son muy activas podrían capturar muchas de las moléculas que encuentran a su paso, y perder eficiencia por contaminación, y porque al usarlo directamente en polvo se levantarían partículas ultrafinas de zeolita, que pueden ser inhaladas, y depositarse en pulmón debido a que las zeolitas son partículas sólidas que no se disuelven y pueden provocar pérdida de su elasticidad natural y por consecuencia fibrosis pulmonar o, inclusive, cáncer pulmonar. Todos argumentos de un uso controlado y no como alimento.
- f. Se ha evaluado en Régimen de Control Aplicable (RCA) el producto CEPILLO DENTAL CON CERDAS DENTALES QUE LIBERAN IONES Ag⁺, que contenía zeolita dentro de su formulación y su finalidad era: "cepillo dental con propiedades antibacterianas para evitar el crecimiento bacteriano en las cerdas dentales". El cual no pudo ser clasificado como algún producto de nuestra competencia (Producto Farmacéutico, Dispositivo Médico, Producto Cosmético, Pesticida de Uso Sanitario y Doméstico), debido a que no se ajustaba a la definición de ninguno de ellos (Resol. Ex. 2737, de fecha 28 de mayo de 2009).

- g. La Sección productos cosméticos entrega documento de la comunidad Europea que se refiere a la finalidad cosmética, de la Zeolita usado como un ingrediente cosmético, N° CAS 1318-02-1, y con un uso como absorbente, anti-aglomerante, agente de hinchamiento y desodorante;
- h. La Agencia Europea de seguridad Alimentaria EFSA, emite el dictamen científico sobre la seguridad y la eficacia de la clinoptilolita de origen sedimentario para todas las especies animales, donde se señala que la clinoptilolita de origen sedimentario contiene al menos 80% de clinoptilolita (Aluminosilicato de calcio hidratado) y un máximo de 20% de minerales arcillosos. El Panel de expertos concluyó que 10 000 mg de clinoptilolita / kg de alimento completo, podría considerarse segura para todas las especies animales. La clinoptilolita es esencialmente no absorbida y es excretada en las heces. No hay evidencia de que la clinoptilolita se degrada a través del tracto gastrointestinal. Por lo tanto, el consumidor no está expuesto a clinoptilolita como resultado de su uso en la nutrición animal. Por consiguiente, no existe riesgo para el consumidor. En lo que respecta al elevado potencial de diseminación del polvo, y en ausencia de datos sobre su Irritabilidad y potencial de sensibilización, el comité de expertos considera prudente tratar el aditivo como un irritante para la piel y los ojos, un sensibilizador dérmico y un tóxico por inhalación. El uso de la clinoptilolita en la alimentación animal no representa un riesgo para el medio ambiente, basado en datos de una variedad de alimentos compuestos. Se considera que el aditivo tiene el potencial de ser eficaz como agente anti-aglomerante, no se dispone de datos que permitan extraer conclusiones sobre su eficacia como pellets aglutinante. Sin embargo, como las propiedades físicas requeridas para un anti-aglomerante y un aditivo de unión a gránulos son similares, y se demuestra la eficacia de la clinoptilolita como agente anti-aglutinante, el Panel FEEDAP considera probable que el aditivo también tenga el potencial de ser eficaz como un aglomerante de gránulos (*Scientific Opinion on the safety and efficacy of clinoptilolite of sedimentary origin for all animal species Opinion of the Scientific Committee/Scientific Panel, European Commission, EFSA-Q-2012-00582, recibido el 12 de diciembre de 2012 y publicado el 22 enero 2013, European Food Safety Authority (EFSA), Parma, Italy*).

Votación miembros Comité:

-Total votos: 10

-La totalidad de los miembros (10) opina que la sustancia ZEOLITA, al ser administrada por vía oral, se ajusta a la definición de producto farmacéutico y por lo tanto, debe clasificarse como tal, por los siguientes motivos:

- a) Se trata de una sustancia micropulverizada que se administra por vía oral en forma de cápsulas o disolviendo el polvo en un líquido;
- b) Se le atribuyen propiedades terapéuticas para el tratamiento de cáncer y otras patologías;
- c) Se ha encontrado alguna información científica preliminar, que se refiere al uso terapéutico de la zeolita al ser administrada de forma oral;
- d) Ninguno de los antecedentes colectados indica que las zeolitas puedan ser utilizadas como alimentos por sus contenidos de nutrientes o factores nutricionales.
- e) La sustancia ZEOLITA al ser usada de forma oral, y dado que se le atribuyen propiedades terapéuticas relacionadas con la cura del cáncer y con otros efectos terapéuticos, debe clasificarse como producto farmacéutico. Existen estudios, que indican que zeolita puede ser utilizada en tratamiento de cáncer y dislipidemias, entre otros;
- f) Por lo tanto, dada la composición y finalidad de uso de ZEOLITA, así como a los antecedentes antes descritos, esta sustancia cumple con la definición de producto farmacéutico. Por lo tanto, para poder

comercializarse en Chile debe contar previamente con un registro sanitario que demuestre, calidad, seguridad y eficacia.

Recomendación: Sustancia Farmacéutica.

Profesional Responsable: Q.F. Mirtha Parada V.

II. REEVALUACIÓN DE SOLICITUDES:

1. KERAX

Solicitado por: NUTRAPHARM S.A.

Referencia: RE829584/16

Fecha ingreso: 21/11/16

Forma de presentación: Comprimidos.

Composición:

Fórmula original

Cada comprimido contiene:	
Proteína Hidrolizada (Queratina)	250 mg
Ácido Ascórbico (eq. 250 mg Vit. C)	280 mg
Niacinamida (Vitamina B3)	9 mg
Pantotenato de Calcio (eq 1 mg Vit. B5)	2.173 mg
Piridoxina Clorhidrato (eq. 1 mg Vit B6)	1.2 mg
Biotina	0.15 mg 150 mcg
Óxido de Zinc (eq 7.5 mg)	9.34 mg
Sulfato de Cobre Anhidro (eq. 0.825 mg Cu)	2.07 mg
Sorbitol Polvo	145 mg
Celulosa microcristalina	90.69 mg
Almidón glicolato	40 mg

Fórmula presentada junto con observaciones

Cada comprimido contiene:	
Proteína Hidrolizada (Queratina)	250 mg
Ácido Ascórbico (eq. 250 mg Vit. C)	280 mg
Niacinamida (Vitamina B3)	9 mg
Pantotenato de Calcio (eq 1 mg Vit. B5)	2.173 mg
Piridoxina Clorhidrato (eq. 1 mg Vit B6)	1.2 mg
Biotina (eq 7.5 mcg)	0.78 mg
Óxido de Zinc (eq 7.5 mg)	9.34 mg
Sulfato de Cobre Anhidro (eq. 0.825 mg Cu)	2.07 mg

Sorbitol Polvo	145 mg
Celulosa microcristalina	90.69 mg
Almidón glicolato	40 mg

Forma de administración:

Finalidad de uso:

Fuente de nutrientes para consumo humano.

Rotulado:

Presenta un proyecto de rotulado gráfico, donde detalla en la cara lateral izquierda, información nutricional para el producto y las concentraciones de las vitaminas y minerales de la fórmula en porcentaje, las concentraciones de Biotina no coinciden con lo señalado en la Fórmula cuali- cuantitativa, en la cara principal indica el nombre del producto y señala que es un suplemento alimenticio, contenido 60 comprimidos y una advertencia respecto a su uso en menores de 8 años. En la cara lateral derecha detalla ingredientes activos y excipientes de forma cualitativa, modo de uso e instrucciones de almacenamiento. También en la cara lateral izquierda señala que el producto es elaborado, envasado y distribuido por Nutrapharm S.A., Bernardo O'Higgins. Resolución SEREMI R.M. N°515445 del 30/08/2012, Producto chileno.

Antecedentes:

Solicitud electrónica de producto: KERAX, presenta los siguientes antecedentes:

- La solicitud señala que se trata de suplemento alimenticio de uso oral en forma de comprimidos, que contiene ácido ascórbico, proteína hidrolizada (queratina) , sorbitol, celulosa microcristalina, almidón glicolato, óxido de zinc, niacinamida (vit. B3), pantotenato de calcio (eq 1 mg vit. B5), sulfato de cobre anhidro, piridoxina clorhidrato (vit. B6) y biotina como ingredientes activos.
- Presenta los siguientes documentos que acompañan la solicitud.
 - o Fórmula cuali-cuantitativa del producto.
 - o Monografía del producto: En la que se refiere a cada uno de sus componentes y en particular a las propiedades de la proteína hidrolizada (Queratina).
 - o Rótulo del producto.
- No presenta muestra del producto.
- El producto fue evaluado en sesión 3/17 de RCA ocasión en que se deja clasificado como Producto Farmacéutico, principalmente por la presencia de queratina para ser consumida de forma oral.
- Las razones de dicha clasificación quedaron señaladas en el Acta N°3/17.
- Mediante la Resolución Exenta N° 2989, de fecha 20 de junio de 2017, de este Instituto, que fuera publicada en el Diario Oficial el 6 de julio de 2017, se abrió periodo de información pública en el procedimiento administrativo de determinación del régimen de control que corresponde aplicar a este producto, de 10 días hábiles, contados desde la publicación de dicha resolución en el Diario Oficial, habiéndose formulado observaciones para este producto dentro del periodo de información.

Evaluación de las observaciones:

Las Observaciones se detallan en documento a fojas 5, además de otros documentos que paso a detallar:

1. Repertorio N°7682 - 2009 "Repertorio da escritura pública acta sesión extraordinaria de directorio Nutrapharm S.A."

2. Fórmula del producto, **en la que cambia la concentración de biotina, respecto del ingrediente original.**
3. Documento denominado "Product Solutions Research, Inc. Self-Affirmed Generally Recognized As Safe (GRAS) Status of Cynatine MR Soluble Keratin", de Septiembre 24 de 2013. En el que dice, que de acuerdo al estado GRAS, Reclamación de exención del requisito de la aprobación previa a la comercialización de conformidad con la propuesta 21 CFR 170.36 (c) (1). Señala que como se define en ese documento se ha determinado que la queratina soluble de Cynatine derivada de lana de oveja es generalmente reconocida como segura (GRAS), de acuerdo con la sección 201 (s) de la ley federal de alimentos, fármacos y cosméticos. Indica que esta determinación fue hecha por expertos calificados con formación científica y con experiencia, basada en procedimientos científicos indicando que el producto Cynatine, corresponde a una Keratina soluble derivada de la lana de oveja y que **de acuerdo a las leyes de USA** está destinado a ser un suplemento alimenticio y ser administrado de manera que la cantidad ingerida se ajuste a las indicaciones suministradas por el fabricante.
4. Proyecto de Rotulado, **en el que cambia el porcentaje por porción de vitamina C, antes decía 62,5 % y ahora señala 833,3%, y de Biotina antes decía 50,0% y ahora señala 100%.**
5. Detalle del porcentaje de aminoácidos en el producto CYNATINE MR
6. Copia de Resolución Ex. N° 1613246521, de fecha 8 de agosto de 2016, del SEREMI RM, que autoriza la internación al país de una partida de CYNATINE.

Respecto a los reparos del recurrente, señaló lo siguiente:

El documento a fojas 5 formula las siguientes observaciones a los fundamentos usados para indicar que el producto se ajusta a la definición de un producto farmacéutico:

- i. Que respecto al primer fundamento que se refiere a que se trata de un comprimidos de uso oral: Según indica no puede ser usado como fundamento ya que los alimentos también se consumen de uso oral: *Este es un criterio para descartar categorías de productos, tal como se ha explicado en reiteradas ocasiones, porque si se trata de un producto o sustancia cuya vía de administración es oral, descarta inmediatamente la posibilidad que el producto sea un cosmético o un pesticida de uso sanitario y doméstico.*
- ii. Respecto a los límites de vitaminas y minerales, en lo que se señala que: "en base a las dosis propuestas de 2- 4 comprimidos al día, la biotina sobrepasa los límites tanto en la dosis máxima como en la mínima y por su parte el zinc sobrepasa los límites en la dosis máxima", indica ahora que: "vista las observaciones efectuadas en el acta de régimen de control aplicar por el comité, se reformula la DOSIFICACIÓN DEL PRODUCTO ajustando así las dosis de vitaminas, minerales y biotina". Acompañando la nueva formulación: *Respecto a este punto, es incomprensible que conociendo la legislación vigente (Norma Técnica que Fija Directrices Nutricionales sobre Suplementos Alimentarios y sus Contenidos en Vitaminas y minerales), el producto se presente sin cumplir con los límites establecidos para vitaminas y minerales en la presentación original.*
- iii. En este punto el recurrente se refiere al aporte nutricional de la queratina, indicando que es una proteína hidrolizada de bajo contenido en azúcar y grasa y que tiene una gran cantidad de aminoácidos, destacando la presencia de Cisteína y ácido glutámico, en relación a los cuales hace referencia y detalla el aporte nutricional de estos y su presencia en los alimentos. Además de indicar que ambos aminoácidos están autorizados en el RSA. Por último termina diciendo que como la queratina cuenta con certificado GRASS, no hay razón para considerar este ingrediente como farmacéutico: *Que un ingrediente se encuentre en el status GRAS, no es concluyente para nuestra legislación, ya que los criterios de clasificación de los alimentos en Chile son otros.*

- iv. En el punto 4 de esta apelación se refiere a que no puede usarse como argumento que existan antecedentes de otro producto que ha pasado por RCA, en particular BECLAY HAIR & NAILS, el cual correspondía a una formulación de uso oral, que contenía Queratina hidrolizada asociada a otros componentes, y quedó clasificado como un producto farmacéutico, porque la Resolución 4023 claramente establece que debe ser la misma fórmula y además a que en la Resol. del producto BECLAY HAIR & NAILS, no se deja claramente estipulado que las causas de esa clasificación sean por la presencia de queratina ya que este compuesto tiene otros componentes: *Este argumento es incorrecto porque una de las razones de la clasificación BECLAY HAIR & NAILS es por la presencia de queratina.*
- v. En el punto 5 de este recurso cuestiona que el producto se ajuste a la definición de producto farmacéutico, porque ellos no le atribuyen propiedades terapéuticas, sino claramente nutricionales y además ya argumentaron su aporte nutricional por la presencia de aminoácidos: *Este argumento no es válido, ya que claramente se dejó estipulado en el acta, que a pesar de que promociona al producto como fuente de nutrientes para consumo humano, no se ha demostrado la eficacia de la queratina como nutriente de uso oral y por lo tanto, tampoco su eficacia para contribuir como nutriente.*
- vi. En el punto C de esta apelación, denominado "FÓRMULA PREVENCIÓN", cita documentos legales relacionados con el derecho a que los usuarios tengan derecho a alegar y finalmente dice que es una "necesidad jurídica que posee la Comisión de consignar en la resolución que adopte cual es el componente al cual se le estaría atribuyendo una propiedad farmacéutica y fundar aquello que es resuelto".
- vii. Finalmente solicita que lo dejemos como un producto fuera de nuestra competencia:

En vista de lo anterior y considerando que no hay información adicional, respecto al ingrediente activo queratina y no es posible aceptar la reformulación del producto en esta etapa de la evaluación, se reitera lo siguiente:

- a) El documento presentado en las observaciones a este producto, denominado "Product Solutions Research, Inc. Self-Affirmed Generally Recognized As Safe (GRAS) Status of Cynatine MR Soluble Keratin", se refiere al estado GRAS, de la queratina soluble derivada de lana de oveja del producto marca registrada Cynatine, el cual se utiliza como un suplemento para mejorar el cabello y las uñas, (Beer, C., Wood, S., & Veghte, R. H. (2014). *A clinical trial to investigate the effect of Cynatine HNS on hair and nail parameters. The Scientific World Journal, 2014*), actividad que en Chile es considerada una propiedad terapéutica. Además, que un ingrediente se encuentre en el status GRAS, no es concluyente para nuestra legislación, ya que los criterios de clasificación de los alimentos en Chile son otros;
- b) Como ya se señaló anteriormente no es posible reformular el producto en esta etapa de la evaluación, sobre todo considerando, que existen límite claramente establecidos en las normas técnicas respectivas para vitaminas y minerales, que son de conocimiento general. Por lo que se reitera que los límites de vitaminas y minerales, en base a la dosis propuesta de 2- 4 comprimidos al día, la biotina sobrepasa los límites tanto en la dosis máxima como en la mínima y por su parte el zinc sobrepasa los límites en la dosis máxima.
- c) Respecto a otros productos evaluados por esta comisión que contienen queratina, el producto BECLAY HAIR & NAILS, el cual correspondía a una formulación de uso oral, que contenía Queratina hidrolizada asociada a otros componentes, quedó clasificado como un producto farmacéutico (Resol. ex. N° 4691, de fecha 4 de diciembre de 2015), por su composición, siendo una de las razones de su clasificación la presencia de queratina;

- d) La queratina hidrolizada de uso oral no está descrita como un alimento propiamente tal, en el reglamento sanitario de los alimentos, así como no se comercializan en Chile legalmente otros productos con queratina de uso oral;

Votación miembros Comité:

-Total votos: 9

- La totalidad de los miembros (9) opina que se debe mantener la clasificación anterior como producto farmacéutico para el producto KERAX, porque no se puede aceptar en esta etapa de la evaluación cambios de formulación. Además se reiteran las razones de esta clasificación porque:

- a) Se trata de una formulación en cápsulas que se administra por vía oral, lo que descarta su uso como cosmético o pesticida de uso sanitario y doméstico, y aunque se administra de forma oral no se ajusta a la definición de dispositivo médico. Por otra parte, aunque los alimentos se administran por esta vía, no se ha demostrado que el uso oral de queratina aporte como nutriente;
- b) La queratina hidrolizada de uso oral no está descrita como un alimento propiamente tal, en el reglamento sanitario de los alimentos;
- c) A pesar de que promociona al producto como fuente de nutrientes para consumo humano, no se ha demostrado la eficacia de la queratina como nutriente de uso oral, además supera los límites de Biotina en ambas dosis señaladas y los límites de Zinc en la dosis más alta y existe otro producto que contiene queratina de uso oral clasificado como Producto farmacéutico;
- d) Por lo tanto, dada la composición de KERAX, así como a los antecedentes antes descritos, este producto cumple con la definición de producto farmacéutico y para poder comercializarse en Chile debe contar previamente con un registro sanitario que demuestre, calidad, seguridad y eficacia.

Recomendación: Producto Farmacéutico.

Profesional Responsable: Q.F. Mirtha Parada V.