

Instituto de Salud Pública

Agencia Nacional de Medicamentos

Subdepartamento Registro y
Autorizaciones Sanitarias

DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR AL PRODUCTO MANGO AFRICANO

(Resolución)

Núm. RW 24.021 exenta.- Santiago, 14 de noviembre de 2013.- Visto estos antecedentes: La solicitud de determinación de régimen de control a aplicar y la documentación técnica adjunta a la presentación de Sociedad Comercial Cubillos e Hijos Ltda., respecto del producto Mango Africano; la recomendación de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, acordada en sesión de fecha 21 de octubre de 2013, de clasificar a este producto como medicamento, y

Considerando:

Primero: Que en el documento "Mango Africano", emitido por la empresa española Drasanvi, se declara que cada cápsula de este producto contiene: 300 mg de extracto seco de Mango africano (*Mangifera indica* ex L.) (titulación: 80% en polifenoles; patente IGOB131), 100 mg de maltodextrina, 30 mg de celulosa microcristalina, 15 mg de estearato de magnesio, 5 mg de dióxido de silicio y 96 mg de gelatina animal blanca. Pero en los ingredientes declarados en el rótulo se señala que su ingrediente principal es un "Extracto seco de Mango africano (*Mangifera indica* sub. *Gabonensis* (*Irvingia gabonensis*)) IGOB 131[™]" y en la información aportada por el proveedor de este producto, la empresa española Drasanvi, se señala que el ingrediente principal es un extracto de mango africano, también denominado "IGOB131";

Segundo: Que en la solicitud el interesado declara que la finalidad de uso de este producto es: "Suplemento Alimenticio para el Control de Peso". Se recomienda administrar 2 cápsulas al día, una antes del desayuno y otra antes de la cena;

Tercero: Que en el documento suscrito por el Q.F. Gonzalo Cruz, que se acompañara a esta solicitud, se especifica que el producto está constituido por un "Extracto seco de semillas de mango africano (*Irvingia gabonensis*)", indicándose que: "En los últimos años se han atribuido propiedades saludables al extracto de mango africano, utilizándolo como suplemento alimenticio" y se hace referencia a estudios realizados en humanos en que se han evaluado los efectos de disminución del peso corporal producidos por dicho extracto (Judith L. Ngondi et al. "The effect of *Irvingia gabonensis* seeds on body weight and blood lipids of obese subjects in Cameroon", *Lipids in Health and Disease* 2005, 4:12; Judith L. Ngondi et al. "IGOB131, a novel seed extract of the West African plant *Irvingia gabonensis*, significantly reduces body weight and improves metabolic parameters in overweight humans in a randomized double-blind placebo controlled investigation", *Lipids in Health and Disease* 2009, 8:7; Amy M. Egras et al. "An Evidence-Based Review of Fat Modifying Supplemental Weight Loss Products", *Journal of Obesity*, Volume 2011, Article ID 297315, 7 pages);

Cuarto: Que si bien hay evidencia de los usos alimenticios de las semillas de *Irvingia gabonensis* y de su composición nutricional (Lesley Ainge and Nick Brown, autores del Capítulo 2 "Bush Mango (*Irvingia gabonensis* and *I. wombolu*)", del texto "The Key Non-Timber Forest Products of Central Africa: State of the Knowledge", editado por Laurie E. Clark, del U.S. Forest Service, y Terry C.H. Sunderland, del African Rattan Research Programme, Technical Paper N° 122, May 2004, SD Publication Series - USAID; Alexis Drogha Sahoré et al. "Study of Physicochemical Properties of Some Traditional Vegetables in Ivory Coast: Seeds of *Beilschmiedia mannii* (Lauraceae), Seeds of *Irvingia gabonensis* (Irvingiaceae) and *Volvariella volvacea*", *Food and Nutrition Sciences*, 2012, 3, 14-17); también, *Irvingia gabonensis* Baill. es una especie vegetal empleada en la medicina tradicional de Camerún; su corteza, frutos, hojas y raíces se utilizan en el tratamiento de la gonorrea, desórdenes gastrointestinales y hepáticos, infección de heridas, diabetes, analgesia. Además, ella se ha catalogado entre las principales plantas con actividad hipoglucémica. Extractos de semillas de este vegetal han mostrado efecto modulador de la diabetes inducida por dislipidemia (Victor Kuethe and Thomas Efferth. "Cameroonian medicinal plants: pharmacology and derived natural products", *Frontiers in Pharmacology*, www.frontiersin.org, October 2010, Volume 1, Article 123);

Quinto: Que en la Sesión N° 8/13 de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, realizada el 10 de septiembre de 2013, se evaluó el producto denominado Fibenol, que también se presentaba en cápsulas y que, según lo declarado por el solicitante, contenía polvo de semillas de mango africano (*Irvingia gabonensis* Baill.), habiéndose concluido que él no corresponde a un producto farmacéutico, lo cual se formalizó con la emisión de la resolución exenta N° 3.365, de fecha 3/10/2013. Los fundamentos de esta resolución fueron: a) "Las semillas de *Irvingia gabonensis* se emplean tradicionalmente en África con usos alimenticios; sin embargo, extractos de ellas han demostrado tener efectos farmacológicos en la pérdida de peso corporal y en el metabolismo lipídico principalmente"; b) "Que dada la composición declarada para Fibenol, que se administra por vía oral, que no se le atribuyen propiedades terapéuticas, y a que su ingrediente principal, "polvo de semillas de *Irvingia gabonensis* (Mango africano), tiene reconocidos usos alimenticios, él no corresponde a un producto farmacéutico ni a ningún otro tipo de producto de competencia del Instituto de Salud Pública". La resolución exenta N° 3.365, de 2013, fue remitida al Ministerio de Salud, según lo estipulado en el artículo 8° del decreto N° 3, de 2010;

Sexto: Que, de acuerdo a la legislación nacional, los suplementos alimentarios son un tipo particular de alimentos y, como tales, se rigen por las disposiciones del Reglamento Sanitario de los Alimentos, DS N° 977, de 1996, del Ministerio de Salud, en el cual se establece que los ingredientes propios de suplementos alimentarios deben tener límites determinados por el Ministerio de Salud (artículos 534 y 538 del DS N° 977, de 1996), contándose a la fecha solamente con límites definidos para el uso de vitaminas y minerales en suplementos alimentarios (resolución exenta N° 394, de 2002, del Ministerio de Salud). Por tanto, este producto, dada su composición, no puede ser considerado suplemento alimentario. Asimismo, se declara que él está destinado al control del peso corporal, lo cual se conseguiría por los efectos del

Es 1 página

extracto de mango africano, con el que se han efectuado estudios en personas obesas y con sobrepeso; sin embargo, los productos con fines adelgazantes o para bajar de peso son considerados medicamentos en Chile, existiendo a la fecha solamente dos excepciones:

- Los "Alimentos para regímenes de control de peso", cuyos requisitos se encuentran establecidos en el Párrafo VII, del Título XXVIII "De los alimentos para regímenes especiales", del Reglamento Sanitario de los Alimentos, DS N° 977/96, con los cuales no cumple Mango Africano, y
- El producto denominado Formoline L112 que fue clasificado por la resolución exenta N° 1.806, de fecha 19 de julio de 2012, de este Instituto, como dispositivo médico. Dicha determinación se basó en que cada comprimido de él contiene, como ingrediente activo, 364 mg de especificación L112 para el Beta-1,4-polímero de D-glucosamina y N-acetil-D-glucosamina de caparazón de crustáceos, alcanzándose su uso previsto por medios físico-químicos (artículo 2°, numeral 1, del decreto N° 825, de 1998, del Ministerio de Salud), es decir, el ingrediente activo de Formoline L112 no es absorbido por el intestino, a diferencia de lo que ocurriría con el extracto IGOB131 presente en Mango Africano;

Séptimo: Que en el acta de la Sesión N° 9/13, de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, se concluyó lo siguiente respecto de Mango Africano: "Dadas la finalidad de uso y la composición de este producto, él debe clasificarse como medicamento", y

Teniendo presente: Lo dispuesto en los artículos 94° y 102° del Código Sanitario; en los artículos 8° y 9° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de Uso Humano, aprobado por el decreto N° 3, de 2010, del Ministerio de Salud; 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 1979, y de las leyes N° 18.933 y N° 18.469; lo dispuesto en el Reglamento del Instituto de Salud Pública de Chile, aprobado por el decreto supremo Núm. 1.222, de 1996, de la misma Secretaría de Estado, y en uso de las facultades que me otorga la resolución exenta N° 1.553, del 13 de julio de 2012, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente.

Resolución:

1. Establécese que el régimen que corresponde aplicar al producto Mango Africano, solicitado por Sociedad Comercial Cubillos e Hijos Ltda., es el propio de los productos farmacéuticos.
2. Por lo tanto, deberá regirse por las disposiciones del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de Uso Humano, decreto N° 3, de 2010, del Ministerio de Salud.
3. De acuerdo a lo señalado en el artículo 8° del decreto N° 3, de 2010, del Ministerio de Salud, desde la fecha de notificación de la presente resolución y mientras no se obtenga el registro sanitario de este medicamento, éste deberá ser retirado del mercado por parte de quien lo distribuye o expende, sin perjuicio de las responsabilidades sanitarias a que ello diere lugar.
4. Lo dispuesto en la presente resolución también será aplicable al resto de los productos que contengan el o los componentes declarados como propios de un producto farmacéutico (artículo 8° del decreto N° 3, de 2010).

Anótese, comuníquese, publíquese en el Diario Oficial y en la página web ISP.- Helen Rosenthal López, Jefa Subdepartamento Registro y Autorizaciones Sanitarias, Agencia Nacional de Medicamentos.