

JON/MPV/npc
Ref.: RE413410/12

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR AL
PRODUCTO CÁPSULAS BLANDAS ACEITE DE AJO/PEREJIL.**

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO, 02.07.2013 002103

VISTO: estos antecedentes; la solicitud electrónica del interesado mediante la cual se solicita la determinación del régimen que corresponde aplicar al producto **CÁPSULAS BLANDAS ACEITE DE AJO/PEREJIL**, presentado por REUTTER S.A.; el acuerdo de la Sesión N° 5/13 de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, realizada el 30 de mayo de 2013; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, de acuerdo a lo señalado, cada cápsula contiene: 0,2000 mg de aceite de ajo (*Allium sativa* L.); 0,2000 mg Aceite de Perejil (*Petroselinum crispum*); 539,6000 mg de aceite vegetal; cubierta: 134,400 mg de gelatina farmacéutica; 86,800 mg de agua purificada y 58,800 mg de glicerina;

SEGUNDO: Que con fecha 18 de marzo de 2013 se envía oficio N°670, mediante el cual se le solicita: Aclarar cual es el(los) producto(s) final(es) que requiere sea(n) clasificado(s), adjuntando el proyecto de rotulado gráfico del producto que quiere comercializar, indicando claramente la composición, finalidad y modo de uso. Se sugiere adjuntar el certificado de especificaciones del proveedor de la materia prima donde se indique la composición del aceite de ajo y de perejil; respectivamente. Con fecha 22 de marzo de 2013 el interesado responde a lo solicitado en le oficio N°670/13, adjuntando la siguiente información: Proyecto de rotulado gráfico de aceite de ajo/perejil en cápsulas, certificado de análisis de aceite de ajo de P PHARMLINE para GARLIC OIL PCC lo describe como un aceite fresco del bulbo de ajo *Allium sativum* y PARSLEY OIL PCC lo describe como un líquido de las semillas de *Petroselinum crispum*. Monografía del CODEX Alimentarius. Presenta además una copia de Resolución del Seremi, del año 2009, en la que se autoriza a REUTTER S.A. para que rotule en origen unos productos, entre los cuales se encuentran este producto;

TERCERO: Que el producto CÁPSULAS BLANDAS ACEITE DE AJO/PEREJIL, es de administración oral y la intención del solicitante es que sea un alimento, pero no indica claramente la finalidad alimenticia de esta formulación. Este Instituto ha autorizado varios medicamentos que contienen como único principio activo, aceite de ajo, en una concentración de 0,682 mg por cápsula blanda. Su condición de venta es directa en establecimientos de tipo A y B, las indicaciones autorizadas son: "Coadyuvante en el tratamiento de hiperlipideamias, cuando las medidas dietarias son insuficientes. Profilaxis de aterosclerosis. Mejora la circulación en enfermedad arterial vascular periférica". Con fecha 23 de noviembre de 2004, mediante la Resolución Exenta N° 10199, se clasificó como medicamento el producto OLEOMED PRESIÓN ARTERIAL CÁPSULAS BLANDAS, de Pharmaceutika Ltda., el cual contenía 150 mg de aceite de oliva extra virgen y 450 mg de aceite de ajo (estandarizado a 1300 ppm de Alicina). También se autorizó el producto PARSLEY CÁPSULAS 450 mg como medicamento que contenía como único principio activo polvo de hojas de *Petroselinum crispum* (Miller) Nyman ex A.W. Hill, en una concentración de 450 mg por cápsula, (equivalente a no menos de 0,09 mg de aceites volátiles). Condición de venta es directa en establecimientos de tipo A y B, e indicaciones autorizadas como: "Coadyuvante en el tratamiento de los síntomas de dolencias del tracto urinario bajo, como también para la prevención de cálculos renales.", este producto actualmente no se encuentra vigente. Existen varios productos cosméticos registrados que contienen aceite esencial de Perejil. No existen productos registrados con la mezcla de aceite de ajo y aceite de perejil;

CUARTO: Que de acuerdo a lo señalado en la monografía de la OMS los principales constituyentes del bulbo de ajo (*Allium sativum* L.) son los compuestos sulfurados, de los cuales se ha estimado que un 82% corresponde a cisteín sulfóxidos (ej.: aliína) y a péptidos no volátiles de gama-glutamilcisteína. Los usos medicinales respaldados por datos clínicos son: como coadyuvante al manejo dietético en el tratamiento de hiperlipidemias, en la prevención de la aterosclerosis por cambios vasculares (dependiente de la edad), también puede ser útil en el tratamiento de la hipertensión moderada. Se recomienda dosis diaria de 2-5 mg de aceite de ajo (WHO monographs on selected medicinal plants, Volume 1, World Health Organization, Geneva, 1999, pág. 16-26). Por otra parte para el perejil, la literatura señala que se trata de una planta herbácea, perteneciente a la familia de las Umbelíferas, originaria de Grecia y de la isla de Cerdeña, con amplia distribución en la región mediterránea, norte de África y suroeste de Asia, se utilizan las hojas y sus principales constituyentes químicos son: Aceites volátiles (0,3 - 0,7% en la planta total y 0,02 - 0,3% en las hojas) que contienen 45 componentes, principalmente: miristicina (20%), apiol (18%), beta-felandreno (12%), p-meta-1,3,8 -trieno (9%), 4-propilmetilbenceno (7%). Otros constituyentes principales son: Hidrocarburos monoterpenos, flavonoides, particularmente glucósidos y apiosilglucósidos de apigenina y luteolina. furanocumarinas, en cantidades mayor que 0,02%, incluyendo bargapteno, oxipeucedanin, 8 - metoxipsoralen, isopimpinelin, psoralen e imperatorin. Vitaminas, en particular ácido ascórbico y vitamina A, cuya concentración es casi igual a la de la zanahoria. El perejil debido a su contenido en flavonoides (en especial la apiína) y aceite esencial, ejerce un efecto diurético útil en casos de oliguria, cistitis, hipertensión arterial o edemas. El apiol presenta un efecto irritante de la mucosa urinaria y junto a la miristicina (por acción simpática) contribuirían en gran parte con el efecto diurético. Debido a la presencia de apiol y miristicina, el perejil posee una acción espasmolítica en general, pero estimulante sobre la musculatura del útero; esto explica el uso que hace la medicina popular en las dismenorreas y en otros trastornos menstruales;

QUINTO: Que estos aceites por tratarse de un aceite esencial no se encuentran dentro del listado de aceites comestibles de origen vegetal del Reglamento Sanitario de los Alimentos N°977/96. Tampoco se encuentran en el listado de la Resolución Exenta N°764 de fecha 05 de octubre de 2009, que "Aprueba normas técnicas sobre directrices nutricionales que indica, para declarar propiedades saludables de los alimentos";

SEXTO: Que en este producto tanto el aceite de ajo como el aceite de perejil no tienen un fin tecnológico como aditivo, sino que son los ingredientes principales, el aceite de ajo como aceite esencial tiene actividad terapéutica descrita y se han autorizado varios medicamentos que contienen como único principio activo, aceite de ajo, en una concentración de 0,682 mg por cápsula blanda como: "Coadyuvante en el tratamiento de hiperlipidemias", cuando las medidas dietarias son insuficientes. Profilaxis de aterosclerosis. Mejora la circulación en enfermedad arterial vascular periférica";

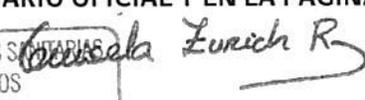
SÉPTIMO: Que evaluado en la Sesión N° 5/13 de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, realizada el 30 de mayo de 2013, se recomienda clasificar como producto farmacéutico; y

TENIENDO PRESENTE: Lo dispuesto en los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; en los artículos 8º y 9º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano, aprobado por el Decreto Nº 3 de 2.010, del Ministerio de Salud; los artículos 59º letra b), del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1, de 2005, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley Nº 2.763, de 1.979 y de las Leyes Nº 18.933 y Nº 18.469; lo dispuesto en el Reglamento del Instituto de Salud Pública de Chile, aprobado por el Decreto Supremo Núm. 1.222, de 1.996, de la misma Secretaría de Estado; y en uso de las facultades que me otorga la Resolución Exenta Nº 1553, del 13 de julio del 2.012, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1. **ESTABLÉCESE** que el régimen que corresponde aplicar al producto **CÁPSULAS BLANDAS ACEITE DE AJO/PEREIL**, presentado por REUTTER S.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 Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud.
3. De acuerdo a lo señalado en el artículo 8º, del Decreto Nº 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 8º, del Decreto Nº 3 de 2010).

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


JEFA (S) SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
Q.F. GUISELA ZURICH RESZCZYNSKI
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- Depto. Políticas Farmacéuticas y Profesiones Médicas, MINSAL
- Depto. Alimentos y Nutrición, MINSAL
- Subdepartamento Calidad de los Alimentos, SEREMI de Salud Región Metropolitana
- Unidad Internación de Alimentos, SEREMI de Salud Región Metropolitana
- Subdepartamento Inspecciones
- Sección Registro Productos Farmacéuticos
- Comunicaciones-ISP ✓
- Gestión de Trámites

Transcrito Fielmente
Ministro Fe

