

GZR/CJC/npc
Ref.: 1681/13

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR AL PRODUCTO
HOJA DE YACÓN 300 mg CÁPSULAS.**

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO, 30.07.2013 002389

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: El Ordinario N° 2789, de fecha 25 de marzo de 2013, del Seremi de Salud Región Metropolitana, que ingresara a este Instituto el 28 de marzo de 2013 y bajo la referencia N° 1681/13, mediante el cual se solicita que se determine el régimen de control que corresponde aplicar al producto **HOJA DE YACÓN 300 mg CÁPSULAS**, importado desde Perú por Comercialización de Productos Naturales y Servicios Relacionados Ricardo Rojas E.I.R.L., con domicilio en Avda. Apoquindo N° 6410, Oficina 212, comuna de Las Condes, y la documentación técnica adjunta presentada por el Seremi de Salud Región Metropolitana; el acuerdo de la Sesión N° 6/13 de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, realizada el 8 de julio de 2013; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, en el rotulado gráfico de la muestra enviada, se declara que cada cápsula contiene: "300 mg de hojas de Yacón micropulverizadas orgánicas certificadas. 100% pura *Smallanthus sonchifolius*". El producto es elaborado por la empresa peruana Ecoandino S.A.C., www.ecoandino.com;

SEGUNDO: Que no se señala una finalidad ni modo de uso para este producto, solamente se indica que él es de administración oral. Por otra parte, en el rótulo de la muestra (Lote: YC-060101-12-080612, vence el 8/06/2014) se destaca que este producto cumple con el "Reglamento Técnico para Productos Orgánicos", incluyéndose las siguientes advertencias, las que se titulan "INDICACIONES": "No administrar en mujeres gestantes ni en etapa de lactancia", "Manténgase fuera del alcance de los niños" y "Guardar en lugar fresco y seco, protegido de la luz";

TERCERO: Que la Resolución Exenta N° 2559, de fecha 14 de enero de 2013, del Seremi de Salud Región Metropolitana, rechazó la solicitud de autorización de uso y disposición de una partida proveniente de Perú, de 15 kg de frascos de "Hojas de Yacón Powder", más otros productos elaborados en base a yacón, presentada por Comercialización de Productos Naturales y Servicios Relacionados Ricardo Rojas E.I.R.L., representada por don Ricardo Rojas Navarro, por los siguientes motivos: a) "Los productos con Yacón, de acuerdo a los antecedentes aportados por el importador, serían Alimento para deportistas Suplemento Alimentario", pero ellos no cumplen con los artículos 534, 538 y 540, del D.S. N° 977/96; y b) En la página web del proveedor, www.ecoandino.com, "se indica que Yacón estimula el sistema inmunológico, regula el nivel de azúcar en la sangre, ayuda al tratamiento de la diabetes por su actividad contra la hipoglucemia, Remedio potente y Suplemento alimenticio que previene de enfermedades crónicas causadas por los radicales libres, tal como arterioesclerosis; ayuda al tratamiento de la diabetes por su actividad contra la hipoglucemia", lo cual infringe los artículos 110 y 132, del D.S. N° 977/96;

CUARTO: Que en el recurso de reposición presentado por don Ricardo Rojas Navarro, el 17 de enero de 2013, ante el Seremi de Salud Región Metropolitana, por la Resolución Exenta N° 2559 de 2013, se señala lo siguiente respecto de cada uno de los argumentos dados por esa autoridad sanitaria para el rechazo de la autorización de uso y disposición de este producto: a) Que se indicó que Yacón cápsulas correspondía a

suplementos alimentarios y alimentos para deportistas en base a la Resolución Exenta N° 5308, de fecha 21 de noviembre de 2011, del Seremi de Salud Región del Libertador Bernardo O'Higgins, que autorizó el uso y disposición de una serie de productos importados por la empresa P y S Natural Limitada, entre los cuales se contaba uno de nombre NATURA YACON, que fue calificado como "SUPLEMENTOS ALIMENTARIOS Y ALIMENTOS PARA DEPORTISTAS" y "PRODUCTO: SUPLEMENTO DE VITAMINAS"; además, se agrega que se consultó al proveedor, la empresa peruana Ecoandino, que confirmó que yacón es un alimento funcional, por lo que como alimento funcional se sugiere que se clasifique a "Frasco de hojas de yacón poder orgánico" como "Frutas, verduras y vegetales primarios"; b) Se precisa que yacón en cápsulas corresponde a hojas de la planta de yacón, secas y pulverizadas, que se encapsulan para facilitar su consumo; que la hoja tiene propiedades como alimento funcional, tanto pulverizada y encapsulada como en infusiones; asimismo, se agrega que, "en su calidad de alimento funcional, tienen un efecto hipoglicemiante. No es un fármaco, sino un alimento funcional"; y c) Se destaca que el Instituto de Tecnología de los Alimentos, de la Universidad de Chile, INTA, define a los alimentos funcionales como: "*Aquellos alimentos que en forma natural o procesada, contienen componentes que ejercen efectos beneficiosos para la salud que van más allá de la nutrición*";

QUINTO: Que del vegetal conocido como yacón y, en particular de sus hojas, de acuerdo a lo indicado en el texto de Juan Seminario et al. "EL YACÓN, FUNDAMENTOS PARA EL APROVECHAMIENTO DE UN RECURSO PROMISORIO"; Centro Internacional de la Papa (CIP), Universidad Nacional de Cajamarca, Agencia Suiza para el Desarrollo y la Cooperación (COSUDE), Lima-Perú, se puede señalar lo siguiente:

- El yacón es una especie de la familia Asteraceae, de nombre científico *Smallanthus sonchifolius* (Poepp. & Endl.) H. Robinson, previamente reconocida como *Polymnia sonchifolia* Poepp. & Endl. y *Polymnia edulis* Wedd. La planta es herbácea perenne, mide de 1 a 2,5 m de alto, tiene 2 tipos de raíces: fibrosas y reservantes.
- Las raíces fibrosas son muy delgadas y su función es la fijación de la planta al suelo y la absorción de agua y nutrientes. Las raíces reservantes son engrosadas, fusiformes u ovadas, de color blanco, crema o púrpura, principalmente; son de apariencia bastante semejante a las raíces reservantes del camote; su peso puede fluctuar fácilmente entre los 50 y 1.000 g. Las hojas son opuestas, acorazonadas.
- El yacón es una planta domesticada hace varios siglos por los pobladores de las culturas preincaicas, hasta hace poco tiempo se cultivaba sólo en los jardines y huertos caseros de la serranía del Perú para el autoconsumo y para el consumo ocasional en festividades religiosas especiales.
- Su raíz (conocida con el nombre de yacón) se come en forma fresca (cruda), a pesar de ser como el camote o la yuca; tiene un agradable sabor dulce y deja una sensación refrescante después de consumirlo, razón por la cual el habitante andino lo considera una fruta. Esta cualidad se debe a que el yacón, a diferencia de la mayoría de los tubérculos y raíces que almacenan sus carbohidratos en forma de almidón, almacena principalmente fructooligosacáridos (FOS).
- A diferencia de las raíces de yacón, que tienen FOS como principal componente químico, sus hojas tienen sólo trazas de ellos. La composición química de las hojas de yacón es poco conocida, se sabe que contienen sesquiterpenos, lactonas, flavonoides y un grupo de sustancias aún no identificadas. Varios de estos compuestos tienen actividad fungicida y antioxidante.
- Aybar et al. (2001) demostraron que el té de yacón (infusión de las hojas), administrado a ratas diabéticas en forma crónica (intensiva) durante 30 días, tenía un efecto hipoglicemiante. El té de yacón se inventó en Japón, a pesar de que no existe evidencia científica sobre sus efectos en humanos, se recomienda el consumo de la infusión para el tratamiento de la diabetes; y

SEXTO: Que evaluado en la Sesión N° 6/13 de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, en el acta correspondiente se concluyó lo siguiente respecto de este producto: a) "No se encontró información que respaldara el uso de las hojas de yacón como alimento, solamente se describe que se emplean en forma de infusión por sus efectos hipoglicemiantes. Por otra parte, las hojas difieren de la composición de la raíz de este vegetal, no siendo ricas en fructooligosacáridos, por lo que no se pueden asimilar sus usos" y b) "El Sr. Ricardo Rojas señala en su recurso de reposición que la hoja de yacón tiene propiedades como alimento funcional, tanto pulverizada y encapsulada como en infusiones. Asimismo, se agrega que, "en su calidad de alimento funcional, tienen un efecto hipoglicemiante". Sin embargo, no existe la categoría de alimento funcional en el Reglamento Sanitario de Alimentos vigente en nuestro país, D.S. N° 977/96, y en su reglamentación complementaria tampoco se ha autorizado alguna propiedad saludable en los alimentos que relacione a algún componente con el efecto hipoglicemiante, constituyendo ésta una actividad terapéutica, propia de medicamentos. En consecuencia, se recomienda clasificar a Hoja de Yacón 300 mg cápsulas 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 los Productos Farmacéuticos de Uso Humano, aprobado por el Decreto N° 3 de 2.010, del Ministerio de Salud; los artículos 59° letra b), del Decreto con Fuerza de Ley N° 1, de 2005, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley N° 2.763, de 1.979 y de las Leyes N° 18.933 y N° 18.469; 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 N° 1553, del 13 de julio del 2.012, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

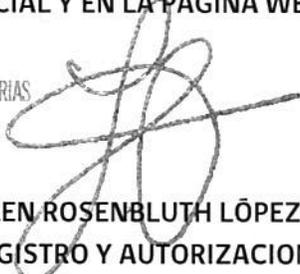
R E S O L U C I Ó N

- 1. ESTABLÉCESE** que el régimen que corresponde aplicar al producto **HOJA DE YACÓN 300 mg CÁPSULAS**, importado por Comercialización de Productos Naturales y Servicios Relacionados Ricardo Rojas E.I.R.L., es el propio de los **productos farmacéuticos**.
- 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.
- 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.
- 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).

5. Devuélvase la muestra presentada.

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

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



DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA 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
- Sección Registros Farmacéuticos
- Comunicaciones - ISP
- Gestión de Trámites
- Unidad de Procesos

