

JMC/MPV/npc

Ref.: 4422/13

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR AL
PRODUCTO YERBA MATE COLON COMPUESTA CON
HIERBAS MORINGA KATAUAVA BURRITO.**

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, 05.02.2014 000399

VISTO: La solicitud de determinación de régimen de control a aplicar y la documentación técnica adjunta presentada por HOMAR IMPORTADORA, de fecha 7 de agosto de 2013, respecto del producto YERBA MATE COLON COMPUESTA CON HIERBAS MORINGA KATAUAVA BURRITO, mediante el cual solicita pronunciamiento sobre el régimen de control a aplicar del producto, el acuerdo de las Sesiones N°s 9 y 11/13 de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, de fechas 21 de octubre y 19 de diciembre de 2013, respectivamente; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, de acuerdo a lo señalado, el producto tiene la siguiente composición: 91% de Yerba Mate (*Ilex paraguensis*); 4% de Moringa (*Moringa oleifera*); 2% de Katuava (*Psidium cinereum*); 3% de Burrito (*Aloysia polystachya*);

SEGUNDO: Que, los criterios empleados por este Instituto para definir el régimen de control que corresponde aplicar a un determinado producto son: su composición, finalidad de uso, propiedades en las que fundamenta dicha finalidad de uso y propiedades con las que se promociona o pretende promocionar el producto en cuestión. En base a ellos y según lo estipulado en la regulación sanitaria vigente en nuestro país, se le clasifica, señalándose en la correspondiente resolución su categoría y reglamentación por la cual se debe regir;

TERCERO: Que, respecto a cada uno de los ingredientes activos de esta mezcla de hierbas se puede señalar lo siguiente: **Ilex paraguensis:** El Párrafo IV del Título XXIV, del D.S. N°977/96, "De Los Estimulantes o Frutivos" y el Párrafo II de este Título, Artículo 454, señalan que: "Yerba Mate es el producto constituido por hojas, ramas jóvenes, brotes, pecíolos o pedúnculos desecados, ligeramente tostados o desmenuzados, de especies del género *Ilex* (*I. brasiliensis*, *I. paraguariensis*). Por tanto, este ingrediente puede ser considerado ingrediente alimentario. **Moringa oleifera:** La especie *Moringa oleifera* Lam. (*Moringaceae*) ha sido evaluada en otros productos que han ingresado a RCA y de acuerdo a la información científica disponible y recopilada por el evaluador existen antecedentes del uso de las hojas de esta planta por sus propiedades alimenticias, por ejemplo las hojas de *Moringa oleifera* Lam han sido clasificadas en el Codex ALIMENTARIUS como hojas vegetales, esta planta aparece también en la Farmacopea Ayurvédica de la India, y es conocida y usada en Guatemala en las industrias cosmética, farmacológica, medicinal, sanitaria, alimentación animal, entre otras. Como usos alimenticios se reportan en preparaciones en que se utilizan diversas partes de la planta y sus subproductos: hojas, harina de hojas, vainas tiernas y maduras, semillas, aceite y también el consumo de las hojas como ensalada. Muy utilizada como un recurso de bajo costo para la prevención de algunas patologías asociadas a carencia de vitaminas. **Psidium cinereum:** Prácticamente no existe información de esta planta,

se encontró un documento escrito que la menciona señalando lo siguiente: "Las propiedades medicinales de la Katuava son reconocidas por ser buen estimulante estomacal. Se lo usa también como antisyfilitico, reactivador de la virilidad masculina y reactivador de todas las glándulas de secreción interna". También señala que en la medicina herbolaria brasileña es conocida como estimulante del sistema nervioso central con propiedades afrodisíacas usando la corteza en forma de decocción. Se requiere más información de esta planta y la parte usada. La literatura señala que *Psidium cinereum* es una especie de la familia de las *Myrtaceae*, es endémica de Brasil, cada vez más difícil de encontrar debido a la pérdida de su hábitat, es una especie protegida porque está en peligro de extinción, se encuentra en una lista roja de especies protegidas en el mundo. ***Aloysia polystachya***: Conocida como el té de burro (*Aloysia polystachya* Griseb. & Moldenke) es un arbusto perteneciente a la familia de las verbenáceas. Geográficamente distribuida en Argentina y Paraguay. Según se señala es una planta aromática, consumida habitualmente en forma de infusión (té), de sabor y aroma agradable. Es también utilizada para saborizar el mate o el tereré, e industrialmente cultivada para formar parte de la yerba mate "compuesta". Se conoce como *Aloysia polystachya* y es sinónimo de *Lippia polystachya*. Esta planta es parecida a la *Aloysia triphylla*, más conocida como cedrón, la que se encuentra en el listado de hierbas aromáticas. En la base de datos Pubmed, existe un número considerable de estudios con esta planta y con otras del mismo género, debido a los aceites esenciales que las contienen. (Campos-Navarro R, Scarpa GF., The cultural-bound disease "empacho" in Argentina. A comprehensive botanico-historical and ethnopharmacological review; J Ethnopharmacol. 2013 Jul 9;148(2):349-60. doi: 10.1016/j.jep.2013.05.002. Epub 2013 May 14), (Sarris J, McIntyre E, Camfield, Plant-based medicines for anxiety disorders, Part 1: a review of preclinical studies. DA. CNS Drugs. 2013 Mar;27(3):207-19. doi: 10.1007/s40263-013-0044-3);

CUARTO: Que, evaluado el producto en sesión N°9/13 de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, realizada el 21 de octubre de 2013, se decidió dejar pendiente esta solicitud y se emitió la Resolución Exenta N°3895, de fecha 19 de noviembre de 2013, que abrió termino probatorio, con el fin de que HOMAR IMPORTADORA rindiera las pruebas que juzgara pertinentes para acreditar las alegaciones en relación con los siguientes hechos: "La composición exacta de las hierbas *Psidium cinereum* y *Aloysia polystachya* indicando nombre científico del vegetal correspondiente y la parte del vegetal empleada según corresponda, para *Psidium cinereum* en particular se solicita información respecto del uso de este vegetal y sus propiedades. Para ambos vegetales se solicita justificar su uso como alimento".

QUINTO: Que, el 11 de diciembre de 2013 HOMAR IMPORTADORA dio respuesta a la Resolución Exenta N°3895 de 2013, dentro del plazo otorgado para ello, habiéndose aportado los siguientes antecedentes: protocolo de análisis con la información nutricional del producto sólido, protocolo de análisis con la información nutricional del extracto acuoso, carta explicativa del uso alimenticio y aromatizante tanto para *Psidium cinereum* (Katuava) como para *Aloysia polystachya* (Burrito), en la que indica la forma y costumbre de uso de la hierba mate en Paraguay, de donde son originarios estos productos. Señala además que el objetivo de agregar estas hierbas al Mate, es como un "blend" de hierbas aromáticas y saborizadas, dándole a la hierba mate un toque de sabor y frescura agradable al consumo, respecto de las hierbas consultadas indica para *Psidium cinereum* (Katuava) que esta hierba se utiliza con fines alimenticios y posee propiedades energizantes y refrescantes, indicando además de forma textual: "Las propiedades de la katauava son reconocidas por ser un buen estimulante del sistema nervioso central, con propiedades

Cont. res. rég. control aplicable **YERBA MATE COLON COMPUESTA CON HIERBAS MORINGA KATAUAVA BURRITO**

afrodisiacas. La combinación de la Yerba Mate y la Katuava llena el cuerpo de vitalidad". Para la Aloysia Polystachya (Burrito) la propone como una planta aromática, consumida habitualmente en forma de infusión, de sabor y aroma muy agradable. Es también utilizada para saborizar el mate o el tereré, e industrialmente cultivada para formar parte de la Yerba Mate "Compuesta".

SEXTO: Que, si bien el interesado señala respecto a la hierba *Psidium cinereum* que se usa para darle sabor a la mezcla, en el mismo texto dice que esta hierba se usa por sus propiedades estimulantes del sistema nervioso central, con propiedades afrodisiacas, además no entrega información científica documentada que hable acerca de las propiedades de las plantas consultadas, por último no justifica el uso alimenticio de *Psidium cinereum*, por lo tanto, este producto debe clasificarse 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 2010, 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 2012, 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 **YERBA MATE COLON COMPUESTA CON HIERBAS MORINGA KATAUAVA BURRITO**, presentado por HOMAR IMPORTADORA, 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.

Cont. res. rég. control aplicable **YERBA MATE COLON COMPUESTA CON HIERBAS MORINGA KATAUAVA BURRITO**

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 N° 3 de 2010).
5. Devuélvase las muestras presentadas.

**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 Registro Productos Farmacéuticos
- Comunicaciones-ISP ✓
- Gestión de Trámites
- UGASI



Transcrito Fielmente
Ministro Fe