Instituto de Salud Pública
Ministerio de Salud
Gobierno de Chile

MPV/npc
Ref.: 9807/17

DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL SANITARIO AL PRODUCTO PROPÓLEO Y MIEL JARABE.

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, 4720 21.08.2018

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La solicitud de fecha 20 de octubre de 2017 (Ref: 9807/17) solicitado por Subdepartamento Fiscalización, en que solicita el régimen de control sanitario al producto **PROPÓLEO Y MIEL JARABE**, decomisado en una farmacia Ahumada de la Región del Libertador General Bernardo O'Higgins; el acuerdo de la Sesión Nº7/17 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Sanitario, realizada el 30 de noviembre de 2017; la Resolución Exenta Nº 447, de fecha 30 de enero de 2018, del Instituto de Salud Pública, que fuera publicada en el Diario Oficial del 8 de marzo de 2018 y que abrió periodo de información pública en el procedimiento de régimen de control sanitario respecto de este producto; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, el producto se presenta en forma de jarabe; y corresponde a la siguiente composición cualitativa: Miel de abejas, jarabe de maíz, agua purificada, propilenglicol, Propóleo, ácido cítrico, ácido ascórbico;

SEGUNDO: Que, se administra por vía oral y su finalidad está relacionada con el alivio de afecciones de las vías respiratorias de diversa etiología y una potenciación de la acción del sistema inmunológico;

TERCERO: Que, para la evaluación de este producto se tuvo a la vista los siguientes antecedentes:

- Memorandum del Subdepartamento de fiscalización que señala que el producto fue decomisado en una farmacia Ahumada de la Región del Libertador General Bernardo O'Higgins;
- Muestra del producto, por medio de la cual se obtiene información de la fórmula cualitativa;

CUARTO: Que, respecto a los ingredientes activos de este producto, se puede señalar lo siguiente:

a. **PROPOLEO:** El Propóleo conocido como pegamento de abeja y propóleo de abeja, es una sustancia resinosa de color parduzco recogida por las abejas (*Apis mellifera* L), principalmente de las plantas, a partir de sustancias resinosas, gomosas y balsámicas, recolectadas por las abejas, de yemas, flores y exudados de plantas, a las cuales las abejas añaden secreciones salivares, cera y polen para la elaboración del producto final. Alrededor de su colmena es utilizada para reforzar los panales y mantener el entorno de la colmena aséptico. Es un potente agente antioxidante, antiinflamatorio y antimicrobiano. En odontología, el propóleos se ha utilizado para la reparación de heridas quirúrgicas, irrigación del conducto radicular, reducción directa e indirecta de la reducción de la hipersensibilidad dentinaria, en la prevención de caries contra *Streptococcus mutans* y como medio de almacenamiento para dientes avulsionados. El extracto etanólico de propóleo ha demostrado ser un medicamento intracanal efectivo en dientes infectados con *E. faecalis*. Además en el Abstract se concluyó que: Chitosan + Chlorhexidine, Chlorhexidine y

Propóleo resultaron ser tan eficaces como el hipoclorito de sodio (NaOCl). El uso de alternativas naturales como soluciones de irrigación del conducto radicular podría ser ventajoso considerando varias propiedades desfavorables del NaOCl (*Jaiswal, N., Sinha, D., Singh, U., Singh, K., Jandial, U. and Goel, S. (2017). Evaluation of antibacterial efficacy of Chitosan, Chlorhexidine, Propolis and Sodium hypochlorite on Enterococcus faecalis biofilm : An in vitro study).* La miel y el polen suelen ser más conocidos que el propóleo; sin embargo, al propóleo se le han atribuido innumerables propiedades medicinales como: aglutinante, inmunomodulador, antibiótico, antimicrobiano, antibacteriano, antimicótico, antiinflamatorio, hepatoprotector, antioxidante, antihemorrágico, desparasitante, antitumoral, antioxidante, antiedematoso, estimulante de la regeneración de epitelios, reductor de colesterol, revitalizante, desintoxicante, tónico, entre otras propiedades, pero existen pocos estudios al respecto y prácticamente ningún estudio que demuestre su eficacia en humanos. Al igual que el polen, el propóleo puede causar alergias. La comisión Europea de seguridad alimentaria (EFSA), emitió un dictamen científico respecto a declaraciones de propiedades saludables, relacionadas con acción antimicrobiana en el sistema respiratorio, entre otras propiedades asociadas al propóleo y sus respectivos flavonoides. Basado en los datos presentados el panel de expertos de la EFSA señala que el tipo y contenido de flavonoides de propóleo puede variar dependiendo de la materia prima, así como por el método de extracción y la preparación y concluye que, la causa/efecto no puede ser establecida entre el consumo de propóleo o de flavonoides de este y los atributos reclamados en esta opinión, **disponible en:** (http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2010.1810/epdf). Por otra parte, en Chile el propoleo puede asimilarse a un producto apícola y comercializarse como alimento, siempre y cuando al producto que lo contenga no se le atribuyan propiedades terapéuticas (artículo 110, del D.S. Nº 977/96). Respecto a la información disponible en base de datos GICONA, relacionada con productos que contienen este ingrediente, actualmente este Instituto solo posee un producto con registro sanitario vigente (N-132/17), que contiene propóleo en su formulación, AMIDALIN SOLUCIÓN BUCAL PARA NEBULIZACIÓN, el cual tiene como único principio activo 5 mL de solución etanólica de propóleo al 40% por cada 100 mL de solución. Se han evaluado en la comisión de régimen de control sanitario varios productos formulados con propóleo como ingrediente activo sólo o asociado, los cuales han quedado clasificados como producto farmacéutico o alimento, según sea el caso: APIVIT Comprimidos Masticables Adultos y Niños, APIVIT SOLUCIÓN ORAL NIÑOS y ADULTOS, BEE PROPOLIS COMPRIMIDOS, ECCHINACEA + PROPOLEO, TOY GRIP JARABE, ECOTOS JARABE PECTORAL CON VITAMINA C, DERMAGEN, COLÓN CLEAN, EUCALIPTINA EXPECTORANTE FORTE, JARABE PECTO MIEL, JARABE EUCAPOL y el INFANTIL, SUPER MEMOREX CEREBRAL MÁS GINGO BILOBA, FORTY CAPS CÁPSULAS 5GR.

b. **MIEL:** Es la sustancia natural dulce producida por la abeja (*Apis mellifera*) o por diferentes subespecies, a partir del néctar de las flores y de otras secreciones extra florales que las abejas liban, transportan, transforman, combinan con otras sustancias, deshidratan, concentran y almacenan en los panales. La composición de la miel depende de diversos factores tales como la contribución de la planta, suelo, clima y condiciones ambientales, principalmente. También se ha asociado a la miel otras funciones además de la alimenticia, sobre todo algunas relacionadas para el tratamiento de afecciones de la salud. El uso de la miel como un agente terapéutico ha permanecido dentro de la medicina popular hasta nuestros días. En la India, la miel de loto se usa para tratar enfermedades de los ojos. Otros ejemplos de los actuales usos de la miel en la medicina tradicional son: como terapia para piernas ulcerosas infectadas, dolor de oídos,

tratamiento tópico de la rubeola y sarampión, úlceras gástricas y dolor de garganta. Hoy se sabe que el poder antibacteriano de la miel se debe principalmente a unas sustancias denominadas "inhibinas", las cuales están compuestas de peróxido de hidrógeno, flavonoides y ácidos fenólicos, además de otras sustancias sin identificar, aunque otros investigadores atribuyen la capacidad antibacteriana de la miel a la combinación de propiedades tales como su alta osmolaridad, bajo pH, presencia de sustancias volátiles y bajo valor de actividad de agua. También se ha demostrado que la miel sirve como una fuente natural de antioxidantes, los cuales son efectivos para reducir el riesgo de enfermedades del corazón, sistema inmune, cataratas y diferentes procesos inflamatorios. *(Ulloa, J., Mondragón Cortez, P., Rodríguez Rodríguez, R., Reséndiz Vázquez, J. and Rosas Ulloa, P. (2010). La miel de abeja y su importancia. [online] Fuente.uan.edu.mx. Available at: http://fuente.uan.edu.mx/publicaciones/01-04/2.pdf [Accessed 3 Nov. 2017].* La comisión Europea de seguridad alimentaria (EFSA), emitió un dictamen científico respecto a declaraciones de propiedades saludables, relacionadas con acción beneficiosa sobre el sistema respiratorio de la miel y sus componentes. Basado en los datos presentados el panel de expertos de la EFSA considera que la miel es alimento y a partir de las referencias proporcionadas, no fue posible caracterizar la miel específica para la que se deben realizar las afirmaciones ya que algunas referencias proporcionaban detalles sobre la fuente del néctar, pero estos artículos no estaban relacionados con los efectos alegados. En conclusión el panel señala que el alimento miel y la declaración de sus propiedades saludables no está suficientemente caracterizado. No se ha establecido una relación de causa y efecto entre el consumo de miel y los efectos saludables alegados, **disponible en:** (http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2010.1484/epdf). Por su parte, el "Reglamento Sanitario de los Alimentos", D.S. Nº 977/96, del Ministerio de Salud, artículo 393, señala respecto a la miel que: La denominación de "miel", o "miel de abeja" o "miel virgen", está sólo y exclusivamente reservada para designar el producto natural elaborado por la abeja *Apis melífera*, con el néctar de las flores y exudados de plantas aromáticas. La Información disponible en base de datos GICONA, relacionada con productos que contienen este ingrediente, indica que este instituto tiene 8 productos con registro vigente, que contienen miel de abeja como principio activo sólo o asociado: **DROSEMIEL JARABE** (K-71/1), **JARABE EXPECTORANTE CON PALTO CON MIEL ADULTOS** (K-101/14), **JARABE EXPECTORANTE CON PALTO CON MIEL ADULTOS** (K-102/14), **JARABE EXPECTORANTE CON PALTO CON MIEL INFANTIL** (K-103/14), **JARABE EXPECTORANTE CON PALTO CON MIEL INFANTIL** (K-104/14), **JARABE EXPECTORANTE CON PALTO CON MIEL ADULTOS (**K-84/16), **JARABE EXPECTORANTE CON PALTO CON MIEL INFANTIL** (K-85/16) y **PALTOMIEL PLUS JARABE** (K-88/16). Además han pasado por la Comisión de Régimen de Control Sanitario once (11) productos, que contienen este principio activo en su formulación, estos corresponden a KINDER ZEN, JARABE PECTO MIEL, NON TOBACCO MOLASESS (SABOR NARANJA), ECOTOS JARABE PECTORAL CON VITAMINA C, RXS CÁPSULAS, F-14, CREATINA XTRA (Xtra Creatine SerumTM With Glutamine), Jarabe EUCAPOL INFANTIL, JARABE EUCAPOL, TOY GRIP JARABE, TOY DREAMS JARABE, los que en su mayoría quedaron clasificados como productos farmacéuticos. Por último, podemos señalar que en la página web de farmacias ahumada, http://www.farmaciasahumada.cl, existe un espacio especial para los productos NATUVIT, donde se indica: *Marca que reúne componentes nutricionales biológicamente activos, derivados de la miel y el propóleo, contribuyendo diariamente al fortalecimiento de nuestro sistema de defensas y cuidado de la salud.* A continuación indica: *protege a tu familia de forma natural.* Al acceder a este enlace, se visualizan todos los productos asociados a esta marca, dentro de los cuales se

encuentra **PROPÕLEO Y MIEL JARABE**, indicado para: *Alivio de afecciones de las vĩas respiratorias de diversa etiología. Potencia la acción del sistema inmunológico* **(Revisada el 03 de noviembre de 2017)**.

QUINTO: Que, **PROPÕLEO Y MIEL JARABE** fue evaluado en la Sesión N° 7/17, de fecha 30 de noviembre de 2017 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Sanitario, tal como consta en el acta correspondiente, en la que por unanimidad se concluyó que PROPÕLEO Y MIEL JARABE 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 formulación que se presenta en forma de jarabe, que no califica como cosmético por la vía de administración y finalidad de uso. No califica como dispositivo médico (DM) por la inclusión de ingredientes cuyo mecanismo de acción no se ajusta a la definición de DM. Aunque su vía de administración es oral, no corresponde a un alimento, porque su finalidad de uso es exclusivamente terapéuticas;
a) Si bien no se conoce la composición cuali-cuantitatia exacta de este producto ni su modo de uso, él se promociona con finalidades de uso exclusivamente terapéuticas, las que no son propias de un alimento (artículo 110, del D.S. N° 977/96), sino que son propias de un medicamento (artículo 7°, del Decreto N° 3 de 2010, del Ministerio de Salud
b) De acuerdo a lo señalado el producto corresponde a un producto farmacéutico porque se promociona con propiedades terapéuticas en la página web de farmacias ahumada, http://www.farmaciasahumada.cl, en el enlace de productos NATUVIT;
c) El producto PROPÕLEO Y MIEL JARABE Incluye los aspectos propios de los medicamentos, en cuanto a finalidad de uso y vía de administración principalmente;
d) Por lo tanto, para confirmar dicha clasificación y ser distribuido en el país como tal, deberá previamente someterse a un proceso de evaluación sanitaria respaldando su eficacia seguridad y calidad;
e) Mientras esto no se realice, y considerando el eventual riesgo para la salud de las personas, queda prohibida su distribución en el país. (DS N°3 artículos 7°, 17° y 207° según corresponda);

SEXTO: Que, mediante la Resolución Exenta N° 447, de fecha 30 de enero de 2018, de este Instituto, que fuera publicada en el Diario Oficial del 8 de marzo de 2018, 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, no habiéndose formulado observaciones dentro del periodo de información pública iniciado por la Resolución Exenta N° 447 de 2018; y

TENIENDO PRESENTE: Lo dispuesto en el artículo 96° 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 2010, del Ministerio de Salud; la Resolución Exenta N° 4.023, del 4 de diciembre de 2013, del Instituto de Salud Pública de Chile; 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 1.979 y de las Leyes N° 18.933 y N° 18.469, del Ministerio de Salud; 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 las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 292, del 12 de febrero del 2.014, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

(Ref.: 9807/17)
Cont. res. rég. control sanitario **PROPÓLEO Y MIEL JARABE**

R E S O L U C I Ó N

1. **ESTABLÉCESE** que el régimen que corresponde aplicar al producto **PROPÓLEO Y MIEL JARABE**, solicitado por Subdepartamento Fiscalización, 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 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

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
JEFE

Q.F. ISABEL SÁNCHEZ CEREZZO
JEFA DEPARTAMENTO
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:
- Subdepto. Fiscalización
- Depto. Políticas Farmacéuticas y Profesiones Médicas, MINSAL
- SEREMI de Salud RM, Internaciones de Alimento
- ANAMED
- Comunicaciones-ISP
- Gestión de Trámites
- UCD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
MINISTRO DE FE

Transcrito Fielmente
Ministro de Fe