



INFORME DE EVALUACIÓN DE SOLICITUD DE RÉGIMEN DE CONTROL SANITARIO N° 51-A/26

Nombre: BENEMIX 30 SACHET
Solicitado por: NUTRAPHARM S.A.
Referencia: RE2486246/25
Fecha ingreso: 02-06-2025

I.- **ANTECEDENTES:** Que, en dicho contexto, el presente procedimiento se ha generado a partir de los siguientes antecedentes

1. Con fecha 10 de enero de 2025, se recibió en la Unidad de Régimen de Control Sanitario la solicitud electrónica de admisibilidad, ingresada bajo la referencia N° RE2395479/25, de BENEMIX 30 SACHET, mediante la cual solicita la admisibilidad para el procedimiento de Régimen de Control Sanitario (RCS) del producto GLUCOTROL 30 SACHET;
2. Se revisa completitud de antecedente y se confirma que la información está incompleta, por lo que se elabora la Resolución de Inadmisibilidad N°3098 de fecha 24 de enero de 2025, mediante la cual se solicita que complete los siguientes antecedentes:

(a) Fórmula:

- (i) En la fórmula dice que se utiliza “Polvo de Alga (*Schizochytrium sp*)”, pero no indica que partes se usan de este organismo. Además, señala que contiene “Polvo de uva (*Vitis vinífera* L.) y arándano (*Vaccinium angustifolium* A.)”, pero no señala los órganos de cada uno de los vegetales que se utilizan para hacer la mezcla.
- (ii) Por otra parte, aunque indica el tipo de preparación, señalando que se trata de polvo de *Schizochytrium sp*, dice que este ingrediente está *estandarizado al 20% en Ácido docosahexaenoico (DHA) equivalente a 500 mg de DHA.*, pero no adjunta información que dé cuenta de este proceso de estandarización. Se sugiere anexar un flujograma que detalle el proceso de estandarización de este componente.
- (iii) Además de lo anterior, señala que se usa polvo de *Vitis vinífera* y *Vaccinium angustifolium*, pero no indica si este polvo está estandarizado o no.

(b) Especificaciones de la materia prima:

- (i) Debe presentar certificados del proveedor de la materia prima para cada uno de los ingredientes, el cual acredite que tanto *Schizochytrium sp* como, *Vitis vinífera* y *Vaccinium angustifolium*, corresponden a ingredientes deshidratados. Es decir, que cada uno de estos certificados confirme que se utiliza polvo deshidratado de estos ingredientes en la elaboración del producto final.
 - (ii) Se sugiere presentar un flujograma del proveedor de estos ingredientes, que detalle la forma de obtención de cada una de ellos.
3. Con fecha 4 de marzo, se recibe respuesta a Resolución de inadmisibilidad N°3098/25. Se revisan los antecedentes presentados.
 4. Con fecha 19 de marzo de 2025, se emite Resol. de Admisibilidad N°8986, en la cual se deja claramente establecido en los considerandos, lo siguiente:

(a) PRIMERO: Que, de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 96° del Código Sanitario, el Instituto de Salud Pública de Chile es la autoridad encargada en todo el territorio nacional del control sanitario de los productos farmacéuticos, de los establecimientos del área y de fiscalizar el cumplimiento de las disposiciones que sobre esta materia se contienen en este Código y sus reglamentos, correspondiendo asimismo a este Instituto, de oficio o a petición de parte, resolver el régimen de control sanitario que pudiere ser aplicable a determinadas sustancias o productos, conforme a sus características o finalidad perseguida; y

(b)SEGUNDO: Que, en este contexto, NUTRAPHARM S.A., dio respuesta parcial a lo solicitado en la Resolución Exenta RW N° 3098, del 24 de enero del 2025, debido a que:

- (i) No presenta los certificados del proveedor de la materia prima para cada uno de sus componentes, sólo presenta certificados de análisis, los cuales no corresponden a los documentos requeridos;
- (ii) No presenta los documentos analíticos que expresen el proceso de estandarización de las drogas vegetales. El flujograma presentado muestra el proceso de obtención de los componentes a partir de la materia prima no muestra el proceso de estandarización de la droga vegetal;

(c)TERCERO: Que, NUTRAPHARM S.A. aporta los siguientes antecedentes:

- (i) El primer flujograma señala que, se utiliza el fruto de uva completo (incluyendo las semillas), el que es sometido a un proceso de extracción con un solvente hidro-alcohólico que corresponde a etanol 30% y agua 70%, obteniendo “extracto fluido hidro-alcohólico de uva”, el que luego es concentrado al vacío, consiguiendo un “extracto concentrado de uva”. A continuación, se realiza una purificación con etanol, para proceder con un proceso de concentrado al vacío, que prosigue con pasteurización y secado por aspersión, obteniendo un “extracto seco de fruto de uva”.
- (ii) El segundo flujograma, describe que se utiliza fruto de arándano, el cual es sometido a un proceso de molienda y luego a un proceso de extracción con un solvente hidro-alcohólico que corresponde a etanol 30% y agua 70%, obteniendo “extracto fluido hidro-alcohólico de arándano”, el cual se concentra al vacío, consiguiendo un “extracto concentrado de arándano” el que se liofiliza para lograr un “extracto seco de arándano”.
- (iii) El tercer flujograma, describe el proceso de preparación de la mezcla de arándano y uva, en que ambos extractos, pasan por etapas de tamizado y mezcla, consiguiendo un producto final en polvo que corresponde a una mezcla de extractos secos en polvo, el cual se utiliza en el producto BENEMIX 30 SACHET.

(d)CUARTO: Que, atendido lo antes expuesto, si bien la falta o inconsistencia de antecedentes que se presentan, no permiten establecer el desistimiento del trámite, resulta indispensable aclarar estos aspectos, que mediarán en la decisión de clasificación del producto, si es que este se presenta a segunda fase del procedimiento de Régimen de Control Sanitario; y

- 5. Con fecha 2 de junio de 2025, se recibe en la bandeja de entrada de la URCS-MC la solicitud electrónica para la “Determinación de Régimen de Control Sanitario (RCS), clasificación de producto o sustancia, (por producto o sustancia)”, ingresada bajo referencia: RE2486246/25, para el producto BENEMIX 30 SACHET, presentado por NUTRAPHARM S.A.

II.- CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO: El producto “BENEMIX 30 SACHET”, corresponde a:

- 1. Un producto en la forma de polvo, destinado al consumo oral, el cual señala ser un alimento de uso médico, con la siguiente composición: sorbitol, polvo de alga (*Schizochytrium sp.*) fuente natural de ácido docosahexaenoico (DHA), polvos de frutos de uva (*Vitis vinifera L.*) y de arandano (*Vaccinium angustifolium A.*) y lecitina de soya, fuente natural de fosfatidilserina;
- 2. Lo describe y le atribuye la siguiente propiedad: “Alimento de uso médico formulado por nutrientes específicos para personas adultas que requieren de un soporte dietético adicional para apoyar la nutrición cognitiva en base fosfatidilserina, DHA y polvo de frutos de uva y arándanos”;
- 3. Lo presenta con la siguiente finalidad de uso: “Alimento de uso médico”;
- 4. Propone una dosis de: “Un sachet al día”.

III.- FÓRMULA DEL PRODUCTO: De acuerdo a la información presentada, la expresión de la fórmula del producto sería la siguiente:

Cada sachet contiene:	
Lecitina de soya (equivalente a 100mg de fosfatidilserina)	0,20 g
Polvo de Alga (<i>Schizochytrium sp</i>) (estandarizado al 20% en ácido docosahexaenoico (DHA), equivalente a 500 mg de DHA)	2,50 g

Mezcla de extractos (*) de frutos de uva (*Vitis vinífera* L.) y arándano (*Vaccinium angustifolium* A.)
0,60 g
(equivalente a 450 mg de polifenoles)

Excipiente:
Sorbitol

(*) extracto seco de frutos de *Vitis vinífera* L. y *Vaccinium angustifolium* A, para los que se usó en su preparación, entre 8 y 14 g de arándano fruto y 78 a 112,5 g de uva fresca.

IV.- DOCUMENTACIÓN ENTREGADA POR EL SOLICITANTE EN SOLICITUD DE ADMISIBILIDAD:

- 1. Certificado de análisis de fosfatidilserina:** Corresponde a un certificado de análisis de Organic Herb Inc., en el cual describe propiedades organolépticas, propiedades físicas, metales pesados, control microbiológico.
- 2. Ficha Técnica:** En esta ficha técnica presenta una fórmula en la que señala que se está usando frutos en polvo de los ingredientes de los frutos de uva (*Vitis vinífera* L.) y de arándano (*Vaccinium angustifolium* A.), gran parte de los argumentos se refieren al uso de estos vegetales como polvo y no como extracto que es como realmente están, de acuerdo a la información enviada por el mismo solicitante. También hace referencia a diferentes productos evaluados en RCS, que contienen algunos de los ingredientes de este producto, pero no hay ningún producto que se haya clasificado como alimento en que esté formulado con extractos de *V. vinífera* o de *V. angustifolium*. Por otra parte, cita diferentes agencias en las que se permite el uso de vegetales, pero está poco claro, pues si bien se mencionan estos vegetales, en algunos casos se refiere a otras partes de estos vegetales, otras formas de preparación, diferentes especies, etc., todo lo cual no lo hace comparable a este producto, considerando además que son otras reglamentaciones. Finalmente, es posible señalar que los alimentos de uso médico son una categoría especial de alimentos regulados por la SEREMI y deben contener nutrientes y no ingredientes activos con propiedades farmacológicas.
- 3. Fórmula Cualitativa:** Presenta una fórmula incorrecta, pues los ingredientes de origen vegetal están en la forma de extracto en polvo y no de polvo deshidratado.
- 4. Información científica:** Presenta información similar a ficha técnica y además presenta una tabla resumen de varios trabajos que se refieren a los problemas cognitivos: presenta tres artículos que hacen referencia a fosfatidilserina, un artículo que hace referencia a DHA, un artículo que se refiere a la importancia de los polifenoles en general, no hace referencia al uso de los ingredientes vegetales uva u arándano en particular (Total and specific polyphenol intakes in midlife are associated with cognitive function measured 13 years later); El artículo de del 2018, titulado: *Polyphenols from grape and blueberry improve episodic memory in health elderly with lower level of memory performance*, se refiere a extractos de plantas de uva y arándano, no habla de polvo; El trabajo titulado: *Acute intake of a grape and blueberry polyphenol- rich extract ameliorates cognitive performance in healthy young adults during a sustained cognitive effort*, del año 2019 también hace referencia al uso de extractos de uva y arándano, no se refiere a polvo como señala en el resumen presentado por el solicitante.
- 5. Rotulado:** El proyecto de rótulo presentado contiene la misma formulación errónea en que señala el uso de polvo de vegetales.

V.- DOCUMENTACIÓN ENTREGADA POR EL SOLICITANTE EN RESPUESTA A RESOLUCIÓN DE INADMISIBILIDAD:

- 1. Fórmula cualitativa Benemix:** Presenta una fórmula para el producto que no está correcta, porque en la fórmula dice que, se utiliza “Polvo de Alga (*Schizochytrium* sp)”, pero no indica que partes se usan de este organismo. Además, señala que contiene “Polvo de uva (*Vitis vinífera* L.) y arándano (*Vaccinium angustifolium* A.)”, pero como ya se indicó, se trata de una mezcla de extractos hidro-alcoholicos de frutos de uva y arándanos, los cuales son sometidos por separado a un proceso de extracción con un solvente hidro-alcohólico que corresponde a etanol 30% y agua 70%, obteniendo “extracto fluido hidro-alcohólico de estos frutos”, los que luego son concentrados al vacío, consiguiendo un “extracto concentrado”, que se seca por aspersión para lograr extractos secos de cada uno de estos frutos, los cuales se utilizan para la preparación de la mezcla de arándano

- y uva, consiguiendo un producto final en polvo que corresponde a una mezcla de extractos secos en polvo.
- 2. Certificado de análisis Polvo de uva (*Vitis vinífera* L.) y arándano (*Vaccinium angustifolium* A.):** Se trata de un certificado de la empresa ACTIV'INSIDE de Francia, para la fórmula patentada de plantas secas para uso humano (patentada (FR1560263)). Composición: PEGB: Polvo de semilla de uva (*Vitis vinífera* L., Vitaceae), polvo de fruto de arándano silvestre (*Vaccinium angustifolium* A., Ericaceae). En el cual describe parámetros de Caracterización física como color, tamaño de partículas, pérdida por secado, densidad, contenido de polifenoles, flavonoides totales, entre otros flavonoids. Además, describe presencia de contaminantes, control microbiológico. En una frase al borde de la línea hace referencia a los criterios de la farmacopea europea para los extractos.
- 3. Declaración parte usada - Polvo de Alga (*Schizochytrium* sp):** Presenta un documento en inglés, de la empresa China Qingdao Seawit Life Science Co., Ltd., en el cual declara lo siguiente (traducción): *Declaración: Por la presente, declaramos que el producto Aceite de Algas DHA en Polvo al 20% se fermentó a partir de Schizochytrium sp. El caldo de fermentación de Schizochytrium sp. (cepa de algas enteras) se descompuso y se centrifugó para obtener el Aceite de Algas DHA. En resumen, utilizamos las algas enteras para producir aceite de DHA y luego lo encapsulamos en polvo.*
- 4. Certificado de análisis Polvo de Alga (*Schizochytrium* sp):** Presenta un certificado de análisis en idioma inglés, de la empresa China Qingdao Seawit Life Science Co., Ltd., en el cual detalla parámetros fisicoquímicos y microbiológicos.
- 5. Flujograma de obtención - Polvo de Alga (*Schizochytrium* sp):** En el cual detalla el siguiente procedimiento:
- a. cultivo de alga
 - b. fermentación
 - c. pre-tratamiento
 - d. disrupción celular
 - e. centrifugación
 - f. aceite crudo DHA
 - g. primera filtración
 - h. desgomado
 - i. neutralización
 - j. hibernación
 - k. separación por congelación en seco
 - l. blanqueamiento
 - m. unidad de desodorizante
 - n. filtración por filtro de tela
 - o. inspección y prueba
 - p. embalaje
 - q. producto terminado
- 6. Flujograma de Polvo de frutos de uva (*Vitis vinífera* L.) y de arándano (*Vaccinium angustifolium* A.):** Presenta un documento de ACTIV'INSIDE de Francia, en el cual detalla lo siguiente:
- a. **UVA**
 - i. fruto de uva
 - ii. extracción sólida/ líquido con solvente: agua (70%) + etanol (30%)
 - iii. filtración (eliminación del sólido)
 - iv. extracto fluido hidro-alcoholico de uva
 - v. concentración al vacío
 - vi. concentrado de extracto fluido de uva
 - vii. purificación con etanol
 - viii. concentración al vacío (eliminación de agua + alcohol)
 - ix. pasteurización
 - x. secado por aspersión (eliminación de agua)
 - xi. **extracto de uva en polvo**
 - b. **ÁRANDANO**
 - i. fruto de arándano
 - ii. molienda
 - iii. extracción sólida/ líquido con solvente: agua (70%) + etanol (30%)
 - iv. extracto fluido hidro-alcoholico de arándano (eliminación del sólido)
 - v. concentración al vacío (eliminación de agua + alcohol)
 - vi. concentrado de extracto fluido de arándano
 - vii. secado por aspersión (eliminación de agua)
 - viii. **extracto de arándano en polvo**
 - c. **MEZCLA**

- i. extracto de uva en polvo + extracto de arándano en polvo
- ii. tamizado a 250 µm
- iii. mezcla/formulación
- iv. tamizado [500 µm: detección de materias extrañas]
- v. **producto final: polvo de arándanos silvestres y semillas de uva.**

Nota: De acuerdo al proceso descrito es posible comprobar que el producto final corresponde a un polvo compuesto de una mezcla de extractos de frutos de uva y arándanos.

VI.- EVALUACIÓN DE LOS COMPONENTES DEL PRODUCTO:

1. Polvo de Alga (*Schizochytrium* sp)

- a. Corresponde a un organismo conocido como protista marino heterótrofo, no corresponde a una microalga, de la familia Thraustochytriaceae, utilizado biotecnológicamente para producir altos niveles de ácidos grasos poliinsaturados Omega-3, principalmente DHA (mg/g) y EPA. No fotosintético y rico en lípidos, es una alternativa sostenible al aceite de pescado.
- b. En Chile el Reglamento Sanitario de los Alimentos (DS N°977/96), permite desde el año 2012 (Resolución N°586), el uso de *Schizochytrium* sp. como fuente de aceites comestibles de origen vegetal.
- c. Una búsqueda rápida en PubMed, muestra un estudio que hace referencia a un efecto antibacteriano del extracto metanólico de la microalga *Schizochytrium* sp. S31 mediante microdilución en caldo y ensayos de placa (Hammadi Al-Ogaidi DA, Karaçam S, Gurbanov R, Vardar-Yel N. *Marine Microalgae Schizochytrium* sp. S31: Potential Source for New Antimicrobial and Antibiofilm Agent. *Curr Pharm Biotechnol.* 2024;25(11):1478-1488. doi: 10.2174/0113892010291960240223054911. PMID: 38465428.). Otro estudio se refiere a una modificación genética de *Schizochytrium* sp. para obtener mayor cantidad de astaxantina (Liu PY, Li G, Lin CB, Wu JJ, Jiang S, Huang FH, Wan X. *Modulating DHA-Producing Schizochytrium* sp. toward Astaxanthin Biosynthesis via a Seamless Genome Editing System. *ACS Synth Biol.* 2022 Dec 16;11(12):4171-4183. doi: 10.1021/acssynbio.2c00490. Epub 2022 Dec 1. PMID: 36454215.). Otro estudio revela el efecto del aceite proveniente de *Schizochytrium* sp. sobre la alopecia (Zeng Z, Wang B, Ibrar M, Ying M, Li S, Yang X. *Schizochytrium* sp. Extracted Lipids Prevent Alopecia by Enhancing Antioxidation and Inhibiting Ferroptosis of Dermal Papilla Cells. *Antioxidants (Basel).* 2023 Jun 23;12(7):1332. doi: 10.3390/antiox12071332. PMID: 37507872; PMCID: PMC10375984.). Respecto al uso en nutrición cognitiva, solamente se encontró el trabajo del año 2017, titulado: *The oil-rich alga Schizochytrium* sp. as a dietary source of docosahexaenoic acid improves shape discrimination learning associated with visual processing in a canine model of senescence, en el cual señala que la microalga *Schizochytrium* sp. de célula completa es una fuente rica de ácidos grasos poliinsaturados de cadena larga omega-3 (AGPICL n-3), incluyendo el ácido docosahexaenoico (DHA), un nutriente importante para la salud cerebral. Se utilizaron perros beagle de edad avanzada, sometidos a una prueba visoespacial de memoria de trabajo y de no coincidencia con la posición con retraso variable, para evaluar la eficacia de las microalgas ricas en DHA, basándose en el % en peso de DHA de los fosfolípidos totales y las concentraciones plasmáticas de 8-iso-PGF2α, así como en el rendimiento en evaluaciones cognitivas de discriminación visual de objetos, aprendizaje y consolidación de la memoria, tras 25 semanas de dieta fortificada. Se observó una mejora en el estado de DHA y en el aprendizaje inicial de los protocolos de discriminación visual y de contraste variable, pero no en el recuerdo a largo (Hadley KB, Bauer J, Milgram NW. *The oil-rich alga Schizochytrium* sp. as a dietary source of docosahexaenoic acid improves shape discrimination learning associated with visual processing in a canine model of senescence. *Prostaglandins Leukot Essent Fatty Acids.* 2017 Mar; 118:10-18. doi: 10.1016/j.plefa.2017.01.011. Epub 2017 Feb 2. PMID: 28288702.)

2. Extracto seco de frutos de *Vitis vinífera* L. y *Vaccinium angustifolium* A.

- a. Tanto *Vitis vinífera* como *Vaccinium angustifolium* poseen Monografías OMS y EMA, que hacen referencia al uso terapéutico de sus extractos.
 - i. *Vitis vinífera*: Contienen una amplia gama de flavonoides polifenólicos, incluidos flavon (ol) -glicósidos y glucurónidos, quercetina-3-O-beta-D-glucurónido (la mayoría de los flavonoides), isoquercitrina, antocianinas, proantocianidinas oligoméricas, monómeros de catequina y epicatequina y ácido gálico. Los usos

bien establecidos lo señalan como un medicamento a base de plantas para el tratamiento de enfermedades crónicas e insuficiencia venosa que se caracteriza por piernas hinchadas, venas varicosas, sensación de pesadez, dolor, cansancio, picazón, tensión y calambres en las pantorrillas (Monografía EMA http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Herbal_-_HMPC_assessment_report/2018/01/WC500240973.pdf)

- ii. *Vaccinium angustifolium*: en general las plantas del género *Vaccinium*, contienen, ácido cítrico y málico, ácidos fenólicos y otros fenoles, las frutas contienen hasta 10% de taninos, principalmente taninos de catecol. Los principales constituyentes biológicamente activos son flavonoides y antocianinas. Por ejemplo, flavonol-O-glucósido. El jugo de arándano fresco y frutas incluyen quercetina 3-rhamnoside (quercitrin), quercetin-3-glucoside (isoquercitrin), quercetin-3-galactósido (hiperósido) y kaempferol-3-glucósido (astrágalo). Más de 15 antocianinas (que suman aproximadamente 0.5%) han sido identificados como 3-arabinosides, 3-glucósidos y 3-galactósidos de cinco antocianidinas: cianidina, delfinidina, malvidina, peonidina y petunidina, con glucósidos de cianidina y delfinidina representa el 64% del total de antocianinas. Los usos avalados por datos clínicos indican que se utiliza oralmente para el tratamiento sintomático de la dismenorrea asociada con síndrome premenstrual, trastornos circulatorios en pacientes con filtración capilar o insuficiencia vascular periférica y trastornos oftálmicos. (WHO monographs on selected medicinal plants, Volume 4, World Health Organization, Geneva, 2009, pág. 210- 225 y Committee on Herbal Medicinal Products (HMPC), European Medicines Agency. «Assessment report on *Vaccinium myrtillus* L., fructus», 28 de enero de 2015. http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Herbal_-_HMPC_assessment_report/2015/02/WC500181933.pdf.)
- b. El producto contiene extracto de *Vitis vinifera* y *Vaccinium angustifolium*, respecto de lo cual es posible señalar que:
 - i. Este Instituto cuenta con antecedentes de registros de fitofármacos que presentan como único principio activo un extracto seco de semillas de *Vitis vinifera* L.: UVANOX COMPRIMIDOS 50 mg, N-8 y el registro N-509, que corresponde al producto VENALEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 360 mg.
 - ii. En relación a productos registrados con especies de *Vaccinium*: el producto UBICHINON COMPOSITUM SOLUCIÓN INYECTABLE, N° de registro H-1148/19, el cual corresponde a un producto homeopático formulado con una asociación de principios activos, dentro de los cuales se encuentra la especie *Vaccinium myrtillus* L., la cual es similar al *V. angustifolium*. Este producto está indicado como Medicamento homeopático, propio de la terapia antihomotoxica, útil en la reactivación de sistemas enzimáticos bloqueados o alterados; el producto ELLURA CÁPSULAS 206 mg (EXTRACTO SECO DE ARÁNDANO ROJO), N-633, el cual corresponde a extracto seco refinado de jugo de *Vaccinium macrocarpon* AITON. Con la indicación de “Medicamento tradicional fitoterápico utilizado en la prevención de infecciones urinarias recurrentes agudas no complicadas (cistitis). Ellura cápsulas está indicado para mujeres a partir de los 18 años.” Además de antecedentes de otros productos registrados con *Vaccinium myrtillus*.
- c. Por otra parte, este Instituto ha clasificado en Régimen de Control Sanitario (RCS) varios productos en la categoría de medicamento, que contienen *V. vinifera* o especies de *Vaccinium*:
 - i. Con extracto seco de semillas de *Vitis vinifera*: GRAPE SEED EXTRACT CÁPSULAS 30 mg (Resol. N° 6314, de fecha 8 de agosto de 2003); VITIS VINIFERA CÁPSULAS 50 mg (Resol. N° 6313, de fecha 8 de agosto de 2003); VIN ROUGE CÁPSULAS 50 mg (Resol. N° 6313, de fecha 8 de agosto de 2003); UVACCIÓN CÁPSULAS 50 mg (Resol. N° 6312, de fecha 8 de agosto de 2003); ACTIVITY PLUS (Resol. Ex. N° 20720/13 de fecha 2 de octubre de 2013) y el producto BURN 60 (Resol. Ex. N°2927 del 19 de julio de 2016).
 - ii. Un producto que correspondía a una asociación de vitaminas, minerales, otros ingredientes y extractos de arándano de la especie *Vaccinium mirtyllus* y piel de *Vitis vinifera*, el cual correspondía al producto HEALTHYCELLpro (Resolución Exenta N° 3309, de fecha 11 de julio de 2017).
- d. Por su parte, el Reglamento Sanitario de los Alimentos (RSA), aprobado a través del Decreto Supremo N° 977, de 1996, del Ministerio de Salud, se refiere, en el artículo 130°, a los “aditivos alimentarios”, indicando que corresponden a cualquier sustancia que no se consume normalmente como alimento y cuya intención de uso es la adición al alimento con un fin tecnológico, algunos de los cuáles podrían ser ciertos

extractos y, en el artículo 132° de este mismo reglamento, se indica expresamente que: Se prohíbe la adición a alimentos de sustancias con principios terapéuticamente activos o sustancias calificadas como productos farmacéuticos. Por otra parte, el RSA señala, en el artículo 440° letras j) y m), que los extractos vegetales que pueden ser usados en alimento corresponden a los descritos en los alimentos para deportistas, por su aporte de cafeína, y los con aporte de hierba, cuya cantidad máxima se indica dependiendo de cada vegetal. **No se menciona el uso de *Vitis vinífera* o *Vaccinium angustifolium***. Además, el RSA permite el uso de extractos en las bebidas analcohólicas, pero en la forma de un “aditivo alimentario”, con la finalidad tecnológica ya antes descrita (DS N° 977/96, art. 478°). Tanto *Vitis vinífera* como *Vaccinium angustifolium* corresponden a frutos comestibles, los cuales se pueden usar con ese fin y en la forma descrita en el RSA, por ejemplo, en la elaboración de jugos, mediante el proceso de concentración por medios mecánicos de los frutos para obtener jugos, néctares y concentrados de frutas (DS N° 977/96, arts. 483 y 484°). Finalmente, en el listado de aditivos del texto del *Codex Alimentarius*, solamente se menciona *Vitis vinífera* en una situación especial referente al vino, aunque es importante señalar que este listado del Codex hace referencia al uso de aditivos en los alimentos, los cuales deben cumplir una función tecnológica tal como lo indica el RSA.

VII.- DISCUSIÓN:

1. En Chile, en la actualidad, la autoridad sanitaria circunscribe el uso de plantas y vegetales a dos Decretos, por un lado, el Reglamento Sanitario de los Alimentos-RSA (DS N°977/96) y por otro al Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano (DS N°3/10).
 - a. El RSA tiene tres categorías de productos que incluyen plantas:
 - i. **Condimentos o especias:** Que corresponden a plantas o partes de ellas (raíces, rizomas, bulbos, hojas, cortezas, flores, frutos y semillas) que contienen sustancias aromáticas, sápidas o excitantes ((DS N° 977/96, art.430°);
 - ii. **Hierbas aromáticas o de agrado:** Que comprende ciertas plantas o partes de ellas (raíces, rizomas, bulbos, hojas, cortezas, flores, frutos y semillas) que contienen sustancias aromáticas, y que, por sus sabores característicos, se destinan a la preparación de infusiones de agrado. (DS N°977/96, arts. 459° - 464°);
 - iii. **Hierbas en alimentos para deportistas:** Corresponden a aquellas que cumplen con los requisitos de algunas de las propiedades nutricionales en relación a su aporte de cafeína (letra j) y por su aporte de hierbas (letra l), que se podrán incorporar como ingredientes alimentarios en la forma de hierbas, y/o extractos de las hierbas, las cuales se detallan en este reglamento con su límite permitido (DS N°977/96, artículo 540°, letras j)” con cafeína” y l) “con hierbas”).
 - b. El DS N° 3/10, tiene las siguientes categorías de productos que incluyen plantas:
 - i. **Fitofármacos:** Definidos como aquellas especialidades farmacéuticas cuyos ingredientes activos provienen de las partes aéreas o subterráneas de plantas u otro material vegetal y están debidamente estandarizados, los cuales corresponden a medicamentos con propiedades terapéuticas definidas y se encuentran en forma de polvo, extractos u otro tipo de preparación, incluidas en una forma farmacéutica (DS N°3/10, art. 14°).
 - ii. **Medicamentos Herbarios Tradicionales:** Corresponden a plantas enteras o trituradas, partes de plantas, planta fresca, plantas secas. Usadas por pueblos nativos o introducidas en Chile (DS N°3/10, art. 27°).
 - iii. **Medicamentos homeopáticos:** Los cuales corresponden a especialidades farmacéuticas constituidas por sustancias homeopáticas y preparados a partir de componentes o materias primas de origen vegetal, animal, mineral o químico. Los cuales son medicamentos con propiedades homeopáticas definidas y provienen de hierbas en preparaciones homeopáticas, incluidas en una forma farmacéutica (DS N°3/10, art. 15°).
 - iv. **Otros productos:** Los productos de origen animal o mineral, así como aquellos que constituyan asociaciones de drogas vegetales y preparaciones vegetales con principios activos de diferente naturaleza (DS N°3/10, art. 17° letra c)).
2. De acuerdo a lo antes señalado, en la legislación sanitaria **actualmente vigente en Chile**, los extractos de plantas, corresponden a ingredientes farmacéuticos, sólo con las excepciones que están descritas en el RSA. Además de lo anteriormente señalado, el RSA permite ciertos extractos vegetales que se utilizan como “aditivos

alimentarios”, los cuales se deben usar en pequeñas cantidades y con un fin tecnológico (DS N° 977/96, art. 130°) y **están claramente especificados en el RSA**. Tampoco se pueden utilizar ingredientes vegetales deshidratados en los alimentos, si no están descritos en el RSA con un uso alimentario.

3. En el artículo 132° del Reglamento Sanitario de los Alimentos (RSA), se indica expresamente que: *Se prohíbe la adición a alimentos de sustancias con principios terapéuticamente activos o sustancias calificadas como productos farmacéuticos.*
4. La Regulación sanitaria vigente para alimentos, incluida en el Reglamento Sanitario de los alimentos DS N°977/96 tiene definido en su título XXVIII, los requisitos que deben cumplir los alimentos para Regímenes especiales y Alimentos de uso Médico (art.514). Respecto a estos últimos, corresponden a una categoría de *alimentos para regímenes especiales, formulados, elaborados y presentados especialmente para el **tratamiento dietético exclusivo o parcial de pacientes**, y que deberán utilizarse bajo la supervisión de un profesional de la salud.* Corresponden a alimentos, no a un tratamiento terapéutico. Sus ingredientes deben corresponder a ingredientes alimentarios previamente definidos como tales y deben ser nutrientes (artículo 515°),
5. Los alimentos no pueden tener ni atribuírsele propiedades terapéuticas. A este producto se le atribuyen propiedades para los problemas cognitivos, pues tiene por objetivo apoyar la nutrición cognitiva en adultos. Respecto a lo cual es importante señalar que, el término “función cognitiva” hace referencia a procesos mentales cerebrales que permiten recibir, seleccionar, almacenar, manipular y utilizar información para interactuar con el entorno. Estas habilidades, que incluyen atención, memoria, lenguaje y funciones ejecutivas, son fundamentales para la adaptación, el aprendizaje, la toma de decisiones y el desempeño de actividades cotidianas. Hay varios tipos de medicamentos, dependiendo de la enfermedad, por ejemplo, para el Alzheimer y demencias, destacan inhibidores de la colinesterasa, que mejoran la memoria y comunicación neuronal. Para el alerta y concentración, se usan estimulantes. Por otra parte, en cuanto a la nutrición cognitiva, esta se enfoca en cómo **la alimentación** influye en el cerebro, mejorando funciones como la memoria, concentración y agilidad mental, mientras retrasa el deterioro cognitivo. **Basada en dietas ricas en nutrientes** (antioxidantes, omega-3, vitaminas B), destaca el consumo de vegetales de hoja verde, nueces, frutos rojos, pescado, entre otros nutrientes. Por lo que el consumo de extractos de vegetales, como es el caso de *Vitis vinífera* y *Vaccinium angustifolium*, no corresponden a nutrientes, sino que, a medicamentos, los cuales deben ser recetados por un médico y contar con registro sanitario.
6. La información científica de respaldo presentada por el solicitante, hace referencia a las propiedades cognitivas. Presenta artículos que hacen referencia al uso de fosfatidilserina y DHA, a la importancia de los polifenoles en general y al efecto sobre la memoria de los polifenoles provenientes de extractos de uva y arándano.
7. El producto BENEMIX 30 SACHET, presentado, tiene por finalidad ser un alimento de uso médico para un soporte dietético adicional para apoyar la nutrición cognitiva en base a una asociación de DHA y extractos de *Vitis vinífera* y *Vaccinium angustifolium*, con la finalidad de mejorar procesos mentales cerebrales, lo cual constituye una actividad terapéutica y no alimenticia.

CONCLUSIÓN: Por lo tanto, considerando lo anteriormente señalado, el producto BENEMIX 30 SACHET, corresponde a un medicamento por composición y finalidad de uso.

Elaborado por:

Q.F. MIRTHA PARADA VALDERRAMA PhD
COORDINACIÓN DE REGIMEN DE CONTROL SANITARIO Y MEDICINAS
COMPLEMENTARIAS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS (ANAMED)
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE