



**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL SANITARIO AL
PRODUCTO AJO NEGRO ENVEJECIDO (ABG 10+).**

RESOLUCIÓN EXENTA RW N° 32568/22
Santiago, 28 de diciembre de 2022

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La solicitud electrónica de fecha 8 de marzo de 2022 (Ref.: RE1793988/22), requerida por DISTRIBUCIÓN NATURAL S.A., mediante la cual se solicita la evaluación en régimen de control sanitario del producto **AJO NEGRO ENVEJECIDO (ABG 10+)**; la Resolución Exenta RW N° 4149, de fecha 17 de febrero de 2022, por la cual se declararon admisibles los antecedentes presentados con la solicitud de admisibilidad de RCS; el Informe de Evaluación de Solicitud de Régimen de Control Sanitario N°11-A/22 de la Unidad de Régimen de Control Sanitario y Medicinas Complementarias (Unidad RCS-MC), de mayo de 2022; la Resolución Exenta N° RW N°14.157, de fecha 31 de mayo de 2022, publicada en el Diario Oficial con fecha 14 de junio de 2022 y que abrió periodo de información pública en el procedimiento de régimen de control sanitario respecto al producto **AJO NEGRO ENVEJECIDO (ABG 10+)**, las observaciones a las sugerencias de clasificación del producto contenidas en el informe N°11-A/22; la elaboración del informe N°11-B/22, que recoge las observaciones hechas a la clasificación del producto, dentro del período de información pública; la instrucción de Dirección de convocar al **Comité de Experto Asesor en Régimen de Control Sanitario**. el acuerdo de la Sesión N°1/22 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Sanitario, realizada el 26 de agosto de 2022; y

CONSIDERANDO :

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;

SEGUNDO : Que, en este contexto, mediante la solicitud electrónica de DISTRIBUCIÓN NATURAL S.A., se solicita se determine el Régimen de Control Sanitario que le corresponde aplicar al producto **AJO NEGRO ENVEJECIDO (ABG 10+)**;

TERCERO : Que, este producto se presenta en forma de materia prima en polvo para suspensión de uso oral y exhibe la siguiente composición:

Cada 100 g de la sustancia contiene:

Principio Activo:

Extracto acuoso seco de bulbo de *Allium sativum* L.

(ajo negro envejecido), droga: extracto 10:1

90g

(estandarizado a 0,1% S-alil-cisteína (SAC))

Excipiente:

Dextrina blanca (a base de fécula de patata) 10 g

CUARTO: Que, se administra por vía oral y su finalidad de uso es: "La materia prima Ajo Negro Envejecido (ABG 10+), se presenta como un polvo soluble en agua que tiene múltiples aplicaciones en la industria alimentaria, siendo posible su uso en distintas matrices: cápsulas, líquidos, polvo, efervescente, sticks, sachet, entre otros. Se recomienda su uso en fórmulas nutricionales y suplementos alimentarios, que entreguen 250mg/día de ajo negro envejecido, con la intención de aportar antioxidantes a la dieta de manera regular y en cantidad suficiente para apoyar la salud frente al estrés oxidativo. Los polifenoles presentes en el bulbo de ajo negro envejecido, y su contenido de SAC (S-alil-cisteína) pueden contribuir a mantener la salud cardiovascular, y optimizar la respuesta inmune del organismo, sin finalidad terapéutica";

QUINTO: Que, la evaluación del producto **AJO NEGRO ENVEJECIDO (ABG 10+)**, consta en el Informe de Evaluación de Solicitud de Régimen de Control Sanitario N°11-A/22 en el cual se concluye que en base a los antecedentes evaluados **AJO NEGRO ENVEJECIDO (ABG 10+)** incluye los aspectos propios de un producto farmacéutico, por las siguientes razones:

- a) Se trata de un extracto del bulbo fermentado de *Allium sativum* L. con un alto contenido de S-Alil-Cisteína (SAC).
- b) El producto se ajusta a la definición de un producto farmacéutico, porque la sustancia S-Alil-Cisteína (SAC), presente en extracto de *Allium sativum* L., posee actividad metabólica y se le han atribuido diversas propiedades como cardioprotector, neuroprotector, hepatoprotector y control de la hipertensión, entre otras.
- c) La sustancia **AJO NEGRO ENVEJECIDO (ABG 10+)** incluye los aspectos propios de los medicamentos, en cuanto a composición, mecanismo de acción y vía de administración.
- 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, calidad y seguridad;

SEXTO: Que, mediante la Resolución Exenta RW N° 14.157, de fecha 31 de mayo de 2022, publicada en el Diario Oficial con fecha 14 de junio de 2022, se abrió periodo de información pública en el procedimiento administrativo de determinación del régimen de control sanitario que corresponde aplicar a este producto, de 10 días hábiles, contados desde la publicación de dicha resolución en el Diario Oficial, recibiendo observaciones dentro del periodo de información pública iniciado por la Resolución Exenta RW N° 14.157 de 2022;

SÉPTIMO: Que, a continuación, y de acuerdo al procedimiento establecido en la Resolución Exenta N° 2510/21, artículo 1., número III, numeral 1., números 2., 2.6., 2.6.2. se procedió a emitir un nuevo informe, el cual se pronuncia sobre las observaciones efectuadas en el debido periodo de información pública, el cual corresponde al Informe Técnico N°11-B, de agosto de 2022 de RCS;

OCTAVO: Que, dentro del periodo de información pública del procedimiento señalado en el punto anterior, se recibe correo electrónico de fecha 30 de junio de 2022, de la Q.F. Viviana Muga, Directora de Asuntos Regulatorios de Newscience, mediante el cual adjunta antecedentes y formulario

de observaciones dispuesto para estos fines por la Unidad de RCS-MC. Las observaciones y sus respectivos comentarios, corresponden a los siguientes:

Primera observación: *Para la clasificación del producto Ajo Negro Envejecido (ABG 10+) se han considerado como referencia determinaciones previas de régimen de control sanitario de productos farmacéuticos que contienen el ingrediente *Allium sativum*, cuya evaluación no se ajusta a los nuevos criterios establecidos mediante Resolución Exenta N°2510/21. Incluso la evaluación del producto OLEOMED PRESIÓN ARTERIAL es previa a la entrada en vigor de la Resolución N° 4023/10 por lo que su evaluación se aleja completamente de los criterios vigentes de clasificación, además, tuvieron como principal elemento para su clasificación, la destinación y uso propuesto, y no se ajustan a la materia prima evaluación, pues corresponden a aceite de ajo.*

Comentarios: *En primer lugar, es importante señalar que los criterios de evaluación para el procedimiento de determinación del Régimen de Control Sanitario que le corresponde aplicar a una sustancia o producto, no han cambiado, pues los criterios empleados por este Instituto para definir el RCS a un determinado producto o sustancia 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. Por lo tanto, la clasificación de la sustancia AJO NEGRO ENVEJECIDO (ABG 10+), en el contexto de la evaluación de RCS, se ha realizado de acuerdo a la integralidad de estos criterios, señalados en el art. 1º, punto II, numeral 1 de la Res. Ex. N°2510/21, toda vez que el nuevo procedimiento de RCS no obsta de utilizar, como un antecedente más de la evaluación, la determinación previa del RCS (anteriormente Régimen de Control Aplicable (RCA)) realizada a un producto, siempre que no sea el único criterio utilizado para la toma de decisión. En dicho sentido, la conclusión del INFORME DE EVALUACIÓN DE SOLICITUD DE RÉGIMEN DE CONTROL SANITARIO N°11-A/22 se basa en numerosos criterios como la composición, mecanismo de acción, literatura científica consultada y opiniones solicitadas a otras áreas técnicas y en ningún caso solo considerando clasificaciones previas en RCS (RCA).*

Segunda observación: *Las afirmaciones del área técnica del Minsal carecen de citas bibliográficas que permitan revisar en detalle la información que se expone. El producto en evaluación Ajo Negro Envejecido (ABG 10+), contiene 0,25 mg de S-Alilcisteína en 250 mg de materia prima, que es la indicación de consumo propuesta. Esta cantidad es claramente inferior a la dosis señalada como terapéutica en este informe, por lo que de acuerdo con ello no corresponde clasificar esta materia prima como producto farmacéutico, ni por el hecho de contener un compuesto que está naturalmente presente en el bulbo de ajo envejecido, al cual se han realizado estudios para conocer sus beneficios en la salud. El sólo hecho de que un ingrediente o materia prima sea objeto de estudio en cuanto a sus beneficios directos sobre algunas patologías, al igual que las vitaminas y minerales, no debe excluir su uso con un propósito diferente como el de un alimento que aporta antioxidantes a la dieta. Tal como se indicó en los antecedentes entregados, la finalidad de uso de este producto no tiene un propósito terapéutico, sino que ser un aporte de antioxidantes a la dieta, con lo cual su acción frente al estrés oxidativo va de la mano con los beneficios que tiene contrarrestar el daño producido por la presencia de radicales libres en organismo acercándose, por cierto, a la definición de alimento de uso médico contenida en el artículo 515 letra b) del RSA, y no a la de producto farmacéutico. Traigo a la vista recientes clasificaciones de RCS donde ante la dualidad de uso de un alimento con propiedades beneficiosas para la salud, se ha determinado que éstos podrían ser usados como medicamento o como alimento según estime el interesado (LIT CONTROL A, Informe Técnico N° 6-A/22), lo cual a la luz de los antecedentes y ajustándose a las definiciones del Reglamento Sanitario de Alimentos, en su artículo 514, se traduce en la posibilidad de que el Ajo Negro Envejecido (ABG 10+) sea considerado*

alimento de uso médico. Se menciona en el informe que la sustancia S-Alilcisteína (SAC) no ha sido objeto de evaluación por parte de un organismo competente en alimentos, lo que tiene sentido dado el uso seguro alimentario del bulbo de Ajo y sus derivados, pues éste compuesto no se presenta de forma aislada sino como parte de un alimento que lo contiene naturalmente, por lo que no viene al caso condicionar su uso alimentario a la presencia de este compuesto. Cabe destacar que la estandarización de la materia prima en S-Alilcisteína (SAC) 0,1%, obedece a que se trata de un marcador químico de interés lo cual es razonable para garantizar la calidad del producto obtenido, y lejos de producir efectos tóxicos, existen diversos reportes que presentan las propiedades protectoras de S-Alilcisteína (SAC) a objeto de contribuir a la mantención del estado fisiológico en el organismo. Incluso la EMA (European Medicines Agency) reconoce a través de su informe de evaluación del bulbo de ajo, que el extracto de ajo negro envejecido es comercializado en Europa y su seguridad ha sido bien establecida. Se adjunta como referencia, antecedentes que dan cuenta de lo anterior.

Comentarios : (1) *Se señala que la dosis propuesta como porción de consumo por el solicitante (0,25 mg de S-Alilcisteína (SAC)/día) es inferior a la citada en la opinión técnica de Minsal (1,2 mg) para el control de la hipertensión y efectos cardioprotectores. Al respecto cabe señalar que la presencia de un compuesto en dosis sub-terapéuticas no guarda relación con una falta de actividad terapéutica del mismo. Además, se debe señalar que en la opinión técnica de Minsal se señala que "Respecto al ajo fermentado y envejecido, como tal, puede ser considerado un alimento, sin embargo, el proceso de extracción puede concentrar sustancias propias de este bulbo, entre ellas la S-Alilcisteína", por lo que las observaciones respecto a esta sustancia guardan relación con que se trata de un extracto de ajo negro, el cual por su solvente de extracción (agua) busca concentrar la cantidad de SAC disponible. Es necesario destacar que los extractos concentran la cantidad de sustancias activas de acuerdo al tipo de solvente utilizado, por lo que la composición fitoquímica del extracto es distinta a la del bulbo sin procesar.* (2) *Por otra parte, se señala que la finalidad de uso para el extracto corresponde a "ser un aporte de antioxidantes a la dieta". Respecto a esta afirmación, el uso de sustancias como antioxidantes en alimentos está regulada en el DTO. N°977/96, Reglamento Sanitario de los Alimentos (RSA), TÍTULO III De los aditivos alimentarios, ARTÍCULO 143, el cual señala que: Se permite usar como sustancias antioxidantes sólo aquellas que se indican en este artículo y en concentraciones no mayores a las que se señalan en forma específica para cada aditivo. En dicho sentido, el compuesto S-Alil-Cisteína (SAC) no se encuentra incorporado en las listas de antioxidantes autorizados en el RSA.* (3) *Respecto al citado INFORME DE EVALUACIÓN DE SOLICITUD DE RÉGIMEN DE CONTROL SANITARIO N° 6-A/22, la decisión tomada para el producto evaluado (LIT CONTROL UP) se basa en que el producto contenía extracto seco de Theobroma cacao L. (Cacao), el cual se encuentra autorizado expresamente en el art. 540, letra j, por su uso en alimentos para deportistas, a diferencia de la sustancia extracto de Ajo Negro Envejecido (S-Alil-Cisteína (SAC)), la cual no se encuentra autorizada en el RSA para su uso como antioxidante. Por lo anterior, los criterios de decisión vertidos en el INFORME DE EVALUACIÓN DE SOLICITUD DE RÉGIMEN DE CONTROL SANITARIO N° 6-A/22 no guardan relación con los utilizados en la clasificación propuesta en el INFORME DE EVALUACIÓN DE SOLICITUD DE RÉGIMEN DE CONTROL SANITARIO N° 11-A/22.* (4) *Finalmente, como se señala en párrafos anteriores, el uso de la sustancia "extracto de Ajo Negro Envejecido (S-Alil-Cisteína (SAC))" en alimentos con un fin de "aporte de antioxidantes" debería autorizarse mediante una modificación del DTO. N°977/96, Reglamento Sanitario de los Alimentos (RSA), previa evaluación del MINSAL sobre la seguridad y establecimiento de límites de adición a alimentos.*

Tercera observación: *De acuerdo con el Reglamento Sanitario de los Alimentos, el uso de extractos alimentarios es variado y comprende aromatizantes, edulcorantes, productos de mesa y caldos entre otros, no estando limitado su uso sólo con fines tecnológicos, ni a un tipo de alimento de origen*



particular, por lo cual el sólo hecho de que la materia prima en evaluación se presente en forma de "extracto" no ha de ser motivo suficiente para desconocer su uso alimentario. Los extractos vegetales son de amplio uso en la industria de alimentos, y en el caso particular de la materia prima AJO NEGRO ENVEJECIDO (ABG 10+) se propone incluso, una recomendación de consumo en una cantidad determinada que garantiza su uso seguro, dado que se trata de una materia prima de uso principal en suplementos alimentarios, alimentos de uso médico y fórmulas dosificadas. Además, tal como se expuso en los antecedentes que acompañaron esta presentación, la obtención del extracto se realiza a partir del bulbo de ajo blanco sometiendo a un proceso térmico y molienda libre de solventes; también, es posible obtener bulbo de ajo envejecido de forma casera utilizando una olla de cocción lenta u otro método que entregue calor húmedo y permita añejar el bulbo concentrando sus nutrientes. A continuación, se expone parte del Reglamento Sanitario de Alimentos donde se menciona el uso de extractos de origen vegetal y animal: ARTÍCULO 142.- Se permite usar como sustancias antiespumantes y espumantes (...) - Extracto de quilaya (N°SIN 999). ARTÍCULO 145.- Se permite usar como sustancias colorantes (...) - Extractos naturales vegetales (N°SIN 160 a) ii) - Extracto de bija (N°SIN 160 a) b)) ARTÍCULO 146.-: Sólo se permite usar los edulcorantes no nutritivos (...) - Extractos de estevia (N°SIN 960) ARTÍCULO 312.- Los productos elaborados de carne y productos cárneos, comprenden entre otros: (...) b) extracto de carne es el producto resultante de la filtración y concentración, hasta consistencia pastosa, del caldo preparado con tejido muscular de reses bovinas, prácticamente libres de grasas, tendones, cartílagos y huesos. El extracto de carne de otras especies deberá expendirse con indicación precisa de la especie de origen (...) ARTÍCULO 426.- Caldo deshidratado es el producto constituido por verduras o mezclas de carne y sus extractos, grasa, sal comestible, condimentos, especias y acentuantes del sabor. Pueden contener verduras deshidratadas, proteínas hidrolizadas, extractos de levaduras y aditivos autorizados en este reglamento. ARTÍCULO 427.- Sopas y sopas cremas deshidratadas son aquellos productos elaborados a base de mezclas de cereales y sus derivados, leguminosas sometidas a tratamiento térmico, verduras deshidratadas, callampas, carnes en general incluyendo las de aves, pescados y mariscos, leche y sus derivados, alimentos grasos, extractos de carnes y levaduras, proteínas hidrolizadas, sal, especias y sus extractos y otros productos alimenticios acentuantes del sabor y aditivos permitidos. Para su consumo requieren la adición de agua y cocción de acuerdo con lo indicado en su rotulación. Artículo 453.- Las materias primas para la elaboración de los distintos tipos de té deben cumplir con los siguientes requisitos (...) Té en polvo soluble o té instantáneo es el producto resultante de la deshidratación del extracto obtenido, exclusivamente, a partir del té hasta consistencia de polvo. No debe tener menos de 2% de cafeína en base seca y su humedad no debe ser mayor a 5%. ARTÍCULO 456.- Café soluble o café instantáneo es el producto resultante de la deshidratación del extracto obtenido exclusivamente a partir del café en grano recientemente tostado y secado hasta consistencia de polvo, sin adición de otros ingredientes. No debe tener menos de 2,5% de cafeína en base seca y su humedad no debe ser mayor a 5%. ARTÍCULO 458.- Sucedáneo del café instantáneo o soluble es el producto resultante de la deshidratación del extracto acuoso de los sucedáneos del café mencionados en el artículo anterior. Su humedad no será mayor a 5%. La naturaleza de sucedáneo de café instantáneo o soluble deberá estar claramente indicada en el rótulo. ARTÍCULO 478.- Son bebidas analcohólicas aquellas elaboradas a base de agua potable, carbonatada o no, y adicionadas de una o más de las siguientes sustancias: azúcares, jugos de fruta, extractos vegetales, ácidos, esencias, proteínas, sales minerales, colorantes y otros aditivos permitidos; que no contengan más de 0,5% en volumen de alcohol etílico, con excepción de los jarabes, los que podrán contener hasta 2,5 % en volumen de alcohol etílico. ARTÍCULO 479.-Bebida refrescante de fruta, es aquella bebida analcohólica a la cual se le ha adicionado jugos de frutas o sus extractos y cuyo contenido de sólidos solubles procedentes de frutas es igual o mayor al

10% m/m de los sólidos solubles de la fruta madura que se declara. ARTÍCULO 540.- Sólo podrán considerarse alimentos para deportistas aquellos que cumplan con los requisitos de alguna de las propiedades nutricionales que se indican a continuación (...)) Con cafeína: La cafeína podrá ser incorporada en forma pura o por adición de uno o más ingredientes alimentarios que la contengan. De los cuales sólo se podrán utilizar los siguientes ingredientes: café (*Coffea spp.*), té verde o té negro (*Camellia sinensis* o *Thea sinensis*), cacao (*Theobroma cacao*), yerba mate (*Ilex brasillensis* e *Ilex paraguariensis*), nuez de cola (*Kola spp.*) y guaraná (*Paullinia cupana*), como tales o en forma de extractos. l) Con hierbas: Se podrá incorporar como ingredientes alimentarios las hierbas, y/o extractos, de las hierbas que a continuación se indican, en las cantidades máximas por porción de consumo habitual que se establecen (...): - Raíz de *Panax Ginseng C.A. Meyer* - Fruto de *Schizandra Chinesis (Turcz.) Baill.* - Raíz y rizoma de *Eleuterococcus Senticosus Rupr. et Maxim.*

Comentarios : El uso de ciertos extractos se detalla en el RSA, pero es necesario precisar los tipos de extractos señalados y sus usos: (1) Los extractos como los de carne, levaduras comestibles y otros, obedecen a procesos fisicoquímicos realizados para la concentración de los componentes nutricionales y se encuentran autorizados para categorías específicas de alimentos, mayormente deshidratados (como bebidas analcohólicas, caldos deshidratados, sopas deshidratadas, té o café soluble, etc). Este tipo de extractos se debe diferenciar de extractos de plantas, y más aun de aquellos que se encuentran estandarizados como del que se trata la sustancia AJO NEGRO ENVEJECIDO (ABG 10+). Además, esta sustancia se trata de un extracto acuoso que busca la concentración de componentes hidrosolubles, en particular a la sustancia S-alil-Cisteína (SAC), que posee propiedades antioxidantes, entre otras, y corresponde al marcador activo definido para la estandarización del extracto. (2) Otros extractos de plantas usados en los alimentos, poseen funciones y muchas veces límites específicos, como los de Quillaja saponaria, Stevia rebaudiana y Bixa Orellana los cuales se mencionan en el RSA como aditivos alimentarios, en particular como espumantes, endulcorantes, colorantes, respectivamente, u otras funciones propias de los aditivos alimentarios, lo cual implica su adición a los alimentos en pequeñas cantidades con fines tecnológicos. (3) Respecto al uso de extractos de plantas con cafeína, estas se describen explícitamente en el RSA, en su artículo N° 540, letra j. para su adición a Alimentos para Deportistas, y corresponden a café (*Coffea spp.*), té verde o té negro (*Camellia sinensis* o *Thea sinensis*), cacao (*Theobroma cacao*), yerba mate (*Ilex brasillensis* e *Ilex paraguariensis*), nuez de cola (*Kola spp.*) y guaraná (*Paullinia cupana*).

Cuarta observación: Se indica que el producto evaluado tiene "un alto contenido de S-Alil-Cisteína (SAC)". El Reglamento Sanitario de los Alimentos define el descriptor nutricional "ALTO EN" a partir de un límite establecido para nutrientes críticos, por lo que señalar que la materia prima evaluada tiene "alto contenido" de S-Alil-Cisteína (SAC), constituye una contradicción en la categoría asignada, más aún si se considera que la cantidad es claramente inferior a la dosis señalada como terapéutica en este informe. No obstante, de sostener que el producto es "alto" en este compuesto se debe aclarar cuál es la cantidad establecida a partir de la cual se cumple esta condición, siendo lo razonable establecer que "Alto" corresponde a aquella cantidad cuyo efecto terapéutico ha sido efectivamente comprobado. La actividad metabólica no es exclusiva de un producto farmacéutico, pues ésta ocurre dentro y/o fuera de la célula. Estos procesos permiten desencadenar acciones deseadas como parte del funcionamiento normal de los tejidos. Esto último, ocurre a partir de la acción de un nutriente sean éstos en forma dosificada o no. En este marco, entre los agentes que participan en procesos metabólicos se incluye a: vitaminas, minerales, polifenoles, ácidos grasos, etc. Dicho lo anterior, el hecho que un compuesto tenga actividad metabólica no se vincula de forma exclusiva con actividad terapéutica. Las propiedades mencionadas como "cardioprotector", "hepatoprotector" y "neuroprotector", no son en sí mismas propiedades terapéuticas sino propiedades saludables según las



directrices del Codex Alimentarius al cual Chile está adscrito, y según la misma Resolución Exenta N° 2510/21 lo establece, pues no implican curar o prevenir una enfermedad, sino mantener las funciones fisiológicas del organismo al existir una relación entre un alimento, o un constituyente de dicho alimento, y la salud. En cuanto al control de la hipertensión, la información que se señala indica esta propiedad a una dosis de 1,2 mg de S-Alilcisteína (SAC), la cual es casi cinco veces mayor a la recomendación de consumo del producto en evaluación, que en entrega 0,25mg de S-Alilcisteína (SAC).

Comentarios: *Los extractos corresponden a preparaciones obtenidas mediante la adición de un solvente y procesos físico-químicos a los que se expone la materia vegetal, con el fin de que los componentes afines a dicho solvente de concentren. (1) En base a esto, la afirmación sobre el extracto correspondiente a la sustancia AJO NEGRO ENVEJECIDO (ABG 10+), señalando que posee "alto contenido de S-alil-cisteína" se basa esencialmente en la naturaleza de cualquier extracto de las características señaladas anteriormente, ya que el objetivo de esta forma de preparación de las sustancias vegetales es precisamente concentrar ciertos compuestos de interés con la utilización de solventes y procesos afines. En ningún caso la afirmación de "alto contenido" expresada en el INFORME DE EVALUACIÓN DE SOLICITUD DE RÉGIMEN DE CONTROL SANITARIO N°11-A/22 hace referencia a los descriptores nutricionales contenidos en el RSA. (2) Por otra parte, como ya se señaló anteriormente, ni el ingrediente EXTRACTO DE AJO NEGRO ni la sustancia S-ALIL-CISTEINA (SAC) se encuentran autorizados en el RSA como antioxidantes. (3) Respecto a los procesos metabólicos, resulta aclarador remitirnos a ciertas definiciones: (a) Alimento: "Alimento o producto alimenticio es cualquier sustancia o mezclas de sustancias destinadas al consumo humano, incluyendo las bebidas y todos los ingredientes y aditivos de dichas sustancias. Materia prima alimentaria es toda sustancia que, para ser utilizada como alimento, precisa de algún tratamiento o transformación de naturaleza química, física o biológica" (RSA). (b) Aditivos Alimentarios: "Para los efectos del presente reglamento se consideran aditivos alimentarios permitidos, aquellos cuyo carácter inocuo ha sido evaluado toxicológicamente, considerando especialmente los efectos carcinogénicos, mutagénicos y teratogénicos, en diferentes especies de animales como asimismo en estudios bioquímicos y metabólicos. Se prohíbe la adición a alimentos de sustancias con principios terapéuticamente activos o sustancias calificadas como productos farmacéuticos" (RSA). (c) Propiedades Terapéuticas: "Son aquellos atributos destinados a la prevención, diagnóstico, atenuación, tratamiento o curación de las enfermedades o sus síntomas, para modificar o regular los sistemas o estados fisiológicos particulares o el estado mental en beneficio de la persona" (R.E. N°2510/21). (d) Suplementos Alimenticios: "Suplementos alimentarios son aquellos productos elaborados o preparados especialmente para suplementar la dieta con fines saludables y contribuir a mantener o proteger estados fisiológicos característicos tales como adolescencia, adultez o vejez" (RSA). (4) En base a estas definiciones, se debe precisar que en los procesos metabólicos destinados a conservar la homeostasis del cuerpo humano participan, como se señala en las observaciones materia de este informe, numerosas sustancias como vitaminas y minerales. No obstante, lo anterior la actividad metabólica (en este caso terapéutica) de S-alil-cisteína, no corresponde al mantenimiento de los procesos homeostáticos del organismo, no forma parte de ninguna vía metabólica del cuerpo humano, ni es intermediario de compuestos generados por el organismo para el mantenimiento de sus funciones. En dicho sentido, y como se señaló en el INFORME DE EVALUACIÓN DE SOLICITUD DE RÉGIMEN DE CONTROL SANITARIO N°11-A/22, este compuesto posee diversas actividades reportadas en la literatura, como antineoplásico, actividad antioxidante sobre endotelios y otras relacionadas al envejecimiento y ciertas patologías que, de acuerdo a la normativa vigente, son consideradas como propiedades terapéuticas, ya que modifican el funcionamiento homeostático de los sistemas fisiológicos;*

NOVENO: Que, se procedió a remitir Informe Técnico N°11-B de RCS a Director, de acuerdo a lo establecido en la Resolución Exenta N° 2510/21, artículo 1., número III, numeral 1., números 2., 2.7., 2.7.3., el Sr. Director instruye que se convoque al Comité de Experto Asesor en Régimen de Control Sanitario;

DÉCIMO: Que, de acuerdo a lo establecido en misma Resolución Exenta N° 2510/21, el Sr. Director ratifica la propuesta del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Sanitario, que determinando el régimen de control sanitario del producto AJO NEGRO ENVEJECIDO (ABG 10+) como producto farmacéutico, instruyendo elaborar resolución de clasificación de producto; y

UNDÉCIMO: Que, **AJO NEGRO ENVEJECIDO (ABG 10+)**, fue evaluado en la Sesión N°1/22, de fecha 26 de agosto de 2022 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Sanitario, tal como consta en el acta correspondiente, en la que la mayoría de los miembros concluyó que **AJO NEGRO ENVEJECIDO (ABG 10+)**, incluye los aspectos propios de un medicamento, por las siguientes razones:

- a) Se trata de un extracto del bulbo fermentado de *Allium sativum* L. con un alto contenido de S-Alil-Cisteina (SAC).
- b) El producto se ajusta a la definición de un producto farmacéutico, porque la sustancia S-Alil-Cisteina (SAC), presente en extracto de *Allium sativum* L., posee actividad metabólica y se le han atribuido diversas propiedades como cardioprotector, neuroprotector, hepatoprotector y control de la hipertensión, entre otras.
- c) La sustancia AJO NEGRO ENVEJECIDO (ABG 10+) incluye los aspectos propios de los medicamentos, en cuanto a composición y vía de administración.
- 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, calidad y seguridad.
- e) Mientras esto no se realice, y considerando el eventual riesgo para la salud de las personas, queda prohibida su distribución en el país. (D.S. N°3 arts. 7°, 17° y 207° según corresponda); y

TENIENDO PRESENTE: Lo dispuesto en el artículo 96° del Código Sanitario; en la Resolución Exenta N°2510, del 3 de junio de 2021, 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, del Instituto de Salud Pública de Chile; el D.S. N°3/10 del Ministerio de Salud, que Aprueba Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano, y las facultades que me confiere el Decreto Supremo N°51, del año 2020, del Ministerio de Salud, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1. **ESTABLÉCESE** que el régimen que corresponde aplicar al producto **AJO NEGRO ENVEJECIDO (ABG 10+)**, presentado por **DISTRIBUCIÓN NATURAL S.A.** es el propio de los **Productos Farmacéuticos** .

2. **TÉNGASE PRESENTE** que 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

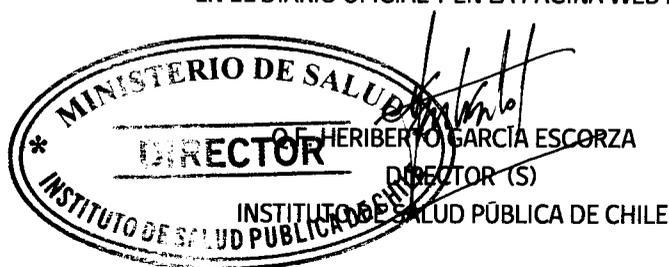
Ministerio de Salud.

3. En consecuencia, para ser distribuido en el país, el producto deberá contar con registro sanitario otorgado por este Instituto, tal como lo dispone el artículo 97° del Código Sanitario y artículo 20° del Decreto Supremo N°3 de 2010, del Ministerio de Salud. En este mismo sentido y mientras no se obtenga dicho registro, no podrá hacerse publicidad del producto, tal como lo previenen los artículos 53° y 54° del Código Sanitario y el artículo 207° del referido decreto.

4. **TÉNGASE PRESENTE**, tal como se dispone en el artículo 1°, punto I, numeral 2 y 3 de la Resolución Exenta N°2510, de 2021 de este Instituto, que la decisión de esta autoridad es extensiva tanto para aquellos productos o sustancias que aún no sean distribuidos y expendidos, como para los que se encuentren en circulación, lo que resulta aplicable a todos aquellos que, no habiéndose sometido al análisis contenido en la presente resolución, contengan, en lo sustancial, el o los mismos componentes, sean principios activos, ingredientes, excipientes, aditivos u otros usados con fines tecnológicos y que posean las mismas características y finalidad.

5. **TÉNGASE PRESENTE** que de conformidad con lo dispuesto en los artículos 53 y 54 del Código Sanitario, queda prohibida cualquiera forma de publicación o propaganda referente a higiene, medicina preventiva o curativa y ramas semejantes que, a juicio del Instituto de Salud Pública, tienda a engañar al público o a perjudicar la salud colectiva o individual, tomando en cuenta que se considerará que desde el punto de vista sanitario se engaña al público y se perjudican los intereses de la población, cuando por medio de publicaciones, proyecciones y transmisiones o cualquier otro sistema de propaganda audio-visual, se anuncien como productos medicinales, nutritivos o de utilidad médica aquellos que no hayan sido autorizados o reconocidos como tales por este Instituto.

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



DISTRIBUCIÓN:

- DISTRIBUCION NATURAL S.A.
- SUBDEPTO. ALIMENTOS Y NUTRICIÓN
- SEREMI DE SALUD RM
- UNIDAD DE INTERNACIÓN DE ALIMENTOS
- DEPTO. POLÍTICAS Y REGULACIONES FARMACÉUTICAS
- PRESTADORES DE SALUD Y MEDICINAS COMPLEMENTARIAS
- MINSAL
- UNIDAD DE ASESORÍA JURÍDICA
- COMUNICACIONES-ISP
- OFICINA DE INFORMACIONES
- RECLAMOS Y SUGERENCIAS (OIRS)
- ANAMED
- GESTIÓN PRODUCTOS Y SERVICIOS (1 ORIGINAL)