



JMC/MPV/npc
B11/Ref.: 5035/13

DETERMINA QUE EL RÉGIMEN DE CONTROL APLICABLE PARA EL PRODUCTO YERBA MATE COLON, PRESENTADO POR HOMAR IMPORTADORA, NO CORRESPONDE AL DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS.

RESOLUCION EXENTA N°

SANTIAGO, 05.02.2014 000400

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La solicitud de determinación de régimen de control a aplicar y la documentación técnica adjunta presentada por HOMAR IMPORTADORA, de fecha 5 de septiembre de 2013, respecto del producto **YERBA MATE COLON**, mediante el cual solicita pronunciamiento sobre el régimen de control a aplicar del producto, el acuerdo de la 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: 90% de Yerba Mate (*Ilex paraguensis*); 3,0% de Eneldo (*Anethum graveolens*); 3,5% de Manzanilla (*Matricaria chamomilla* L.); 1,0% de Burrito (*Aloysia polystachya*); 1,0% de Boldo (*Peumus boldus*); 0,5% de Siempre vive (*Gomphrena globosa*);

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 Fruitivos" 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. ***Anethum graveolens***: El eneldo (*Anethum graveolens*) es una planta herbácea anual perteneciente a la familia de las apiáceas. Se tiene mención de ella desde la antigüedad. Es oriunda de la región oriental del mar Mediterráneo, donde hoy abunda. La OMS tiene una monografía para los frutos maduros de *Anethum graveolens* L. (Apiaceae). Los principales constituyentes corresponden a cinnamaldehído, 2-5% aceite esencial, el mayor constituyente es carvona (20-60%), entre otros aceites esenciales, su uso en farmacopeas es para el tratamiento de dispepsias, gastritis, flatulencia, dolor de estómago. Dentro de los usos descritos en la medicina tradicional se encuentra como afrodisiaco, analgésico, antipirético, diurético, emenagogo y galactogogo, también como estimulante del apetito, anticonceptivo vaginal, tratamientos de diarrea, asma, neuralgia, disuria, dismenorrea, enfermedad de la vesícula biliar, insomnio, hernia del hiato y

cálculos renales. Tiene algunos estudios farmacológicos como antiinflamatorio, analgésico, antiespasmódico y carminativo (*WHO monographs on selected medicinal plants, Volume 3, World Health Organization, Geneva, 2007, pág. 33 - 41*). En Chile este ingrediente activo se usa como alimento, pero no se encuentra dentro del listado de los condimentos o especias, tampoco está descrito en la lista de hierbas aromáticas o de agrado. Este Instituto no tiene ningún producto farmacéutico registrado con este principio activo, existen tres productos cosméticos registrados que tienen este principio activo en su formulación. ***Matricaria chamomilla***: El ISP tiene varios medicamentos autorizados, con sus registros vigentes, todos los cuales corresponden a asociaciones que contienen preparaciones vegetales de *Matricaria chamomilla*, estando catalogados como fitofármacos, además de productos homeopáticos y una gran variedad de productos cosméticos. El Reglamento de Alimentos (RSA) D.S. N° 977/96, se refiere a las hierbas aromáticas, las cuales comprenden 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. Ellas pueden expendirse enteras o molidas, solas o en mezclas. Las flores de manzanilla con un máximo de 20% de tallo pueden considerarse hierba aromática (Párrafo IV del Título XXIV, del D.S. N° 977/96). ***Peumus boldus***: El ISP tiene varios medicamentos autorizados, con sus registros vigentes, todos los cuales corresponden a asociaciones de varios principios activos, que contienen preparaciones vegetales de *Peumus boldus* Molina, estando catalogados como fitofármacos, además de productos homeopáticos y una gran variedad de productos cosméticos. Las hojas de boldo pueden considerarse hierba aromática (Párrafo IV del Título XXIV, del D.S. N° 977/96). ***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. (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*), ***Gomphrena globosa***: La poca información disponible para esta planta señala que se trata de una planta originaria de Guatemala que se usa principalmente como planta ornamental. En la base de datos Pubmed se encuentra el siguiente trabajo de investigación: "Phytochemical investigations and biological potential screening with cellular and non-cellular models of globe amaranth (*Gomphrena globosa* L.) inflorescences" en el cual se señala que *G. globosa*, es una planta comestible que se utiliza como colorante de los alimentos y también usado en la medicina tradicional. Se determina la presencia de 24 compuestos fenólicos y 8 compuestos del grupo de las betacianinas mediante HPLC-DAD, en tres diferentes extractos de la planta. Determinando a su vez la actividad antioxidante *in vitro*, por distintos métodos, revelando una gran capacidad antioxidante, principalmente contra radicales superóxido. Los extractos elaborados por decocción dieron buenos resultados. Se establecieron algunas relaciones entre la actividad y composición. Los datos proporcionan pruebas de que las inflorescencias de *G. globosa* posee una fuente de potenciales compuestos anti-inflamatorios, con relevancia para el tratamiento de condiciones inflamatorias agudas o crónicas, relacionado con su efecto antioxidante. (Silva LR, Valentão P, Faria J, Ferreres F, Sousa C, Gil-Izquierdo A, Pinho BR, Andrade PB., *Food Chem. 2012; 135(2):756-63*). El resto de los trabajos que se

refieren a esta planta son del área agronómica. En la base de datos que entrega google académico, se encuentra un trabajo en el cual en base a los reportes etnofarmacológicos, se estudió la actividad contra el tumor producido por Ehrlich Carcinoma (EAC) del extracto clorofórmico de la parte aérea de *Gomphrena globosa*. Demostrando previamente mediante un estudio de toxicidad aguda que, el extracto era no tóxico hasta 2000 mg/kg de peso corporal, al administrar entre 200 a 400 mg/kg por vía oral en ratones, causando reducción significativa en el peso corporal, hematocrito y recuento de células viables en comparación con el grupo control EAC, y restaurando los parámetros hematológicos y bioquímicos al valor de normalidad. El estudio histológico indicó que el tejido dañado se recuperó por el extracto y el volumen del tumor sólido se redujo significativamente. Por lo tanto, los resultados ponen de manifiesto una actividad anti-cáncer significativa del extracto (S. T. Lathaa, N. N. Rajendranb, G. Babuc, *Anticancer screening of Gomphrena globosa against ehrlich ascites carcinoma in swiss albino mice. J of Chemical and Pharmaceutical Research, 2013, 5(2):283-289*). No existen productos registrados con este principio activo, se requiere más información para definir si podría ser considerada un alimento.

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°3896, 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 *Gomphrena globosa* y *Aloysia polystachya* las cuales deben contemplar: nombre científico del vegetal correspondiente y la parte del vegetal empleada según corresponda, para *Gomphera globosa* información respecto del uso de este vegetal y sus propiedades. Para ambos vegetales justificar su uso como alimento."

QUINTO: Que, el 11 de diciembre de 2013 HOMAR IMPORTADORA dio respuesta a la Resolución Exenta N°3896 de 2013, dentro del plazo otorgado para ello, habiéndose aportado los siguientes antecedentes:

- Protocolo de análisis Y06724-11 con la información Nutricional del extracto acuoso de la mezcla que contiene Siempre viva y Burrito, entre otras plantas, en el que describe información nutricional.
- Carta explicativa del uso alimenticio y aromatizante tanto para *Gomphrena globosa* (siempre vive) como para *Aloysia Polystachya* (Burrito), en la que señala 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" (mezcla) de hierbas aromáticas y saborizadas, dándole a la hierba mate un toque de sabor y frescura agradable al consumo, respecto las hierbas de las cuales se le está consultando indica lo siguiente, para *Gomphrena globosa* (siempre vive), señala que: "El Siempre Vive forma parte de la Yerba Mate Compuesta con fines visuales para que el consumidor adquiera confianza hacia el producto. Se consume la flor que posee pétalos de color Lila, generando así un aspecto atractivo". Para la *Aloysia Polystachya* (Burrito) dice que "es 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". Señala además que de acuerdo a la Norma Paraguaya I.N.T.N. NP 35002/01, del Instituto Nacional de Tecnología y Normalización (INTN) establece que hasta un 15% se permite el agregado de las hierbas naturales, y para esta presentación está entre un 9 a un 15%, y se utiliza con fines aromáticos, saborizantes y de aspecto, atendiendo a las costumbres y

preferencias de consumo de los clientes.

- Certificado N° 969553, emitido por el Ministerio de Salud Pública y bienestar social del Instituto Nacional de Alimentación y Nutrición (INAN) como Elaborador de Alimentos del Fabricante en Paraguay.

SEXTO: Que, evaluados estos nuevos antecedentes en la Sesión N° 11/13 de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, realizada el 19 de diciembre de 2013, se decide que dada la composición y finalidad de uso de este producto podría considerarse que las hierbas que acompañan al Mate son hierbas de agrado (artículo 463, del D.S. N°977/96), por lo tanto, se determinó que YERBA MATE COLON no es un producto farmacéutico y, por tanto, no es de competencia de este instituto.

TENIENDO PRESENTE: Lo dispuesto en los artículos 94° y 102° del Código Sanitario; en los artículos 8° y 9° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano, aprobado por el Decreto N° 3 de 2.010, del Ministerio de Salud; los artículos 59° letra b), del Decreto con Fuerza de Ley N° 1, de 2005, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley N° 2.763, de 1.979 y de las Leyes N° 18.933 y N° 18.469; lo dispuesto en el Reglamento del Instituto de Salud Pública de Chile, aprobado por el Decreto Supremo Núm. 1.222, de 1.996, de la misma Secretaría de Estado; y en uso de las facultades que me otorga la Resolución Exenta N° 1553, del 13 de julio del 2.012, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1. **ESTABLÉCESE** que el régimen de control aplicable para el producto **YERBA MATE COLON**, presentado por HOMAR IMPORTADORA, no corresponde al de los productos farmacéuticos.
2. **REMÍTANSE** los antecedentes al Ministerio de Salud para su revisión, sirviendo esta resolución como informe técnico y atento oficio emisor, en conformidad a lo establecido en el artículo 8° del Decreto N° 3 de 2010, de ese ministerio.

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
- División Políticas Públicas Saludables y Promoción, MINSAL
- Subdepartamento Calidad de los Alimentos, SEREMI de Salud Región Metropolitana
- Unidad Internación de Alimentos, SEREMI de Salud Región Metropolitana
- Sección Registros Farmacéuticos ✓
- Gestión de Trámites
- UGASI

Transcrito Fielmente
Ministro de Fe