Instituto de Salud Pública
Ministerio de Salud
Gobierno de Chile

GZR/CJC/npc
Ref.: 1681/13

DETERMINA QUE EL RÉGIMEN DE CONTROL APLICABLE PARA EL PRODUCTO YACÓN JARABE PREMIUM, IMPORTADO POR COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS NATURALES Y SERVICIOS RELACIONADOS RICARDO ROJAS E.I.R.L., NO CORRESPONDE AL DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS.

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, 30.07.2013 002388

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: El Ordinario N° 2789, de fecha 25 de marzo de 2013, del Seremi de Salud Región Metropolitana, que ingresara a este Instituto el 28 de marzo de 2013 y bajo la referencia N° 1681/13, mediante el cual se solicita que se determine el régimen de control que corresponde aplicar al producto **YACÓN JARABE PREMIUM,** importado desde Perú por Comercialización de Productos Naturales y Servicios Relacionados Ricardo Rojas E.I.R.L., con domicilio en Avda. Apoquindo N° 6410, Oficina 212, comuna de Las Condes, y la documentación técnica adjunta presentada por el Seremi de Salud Región Metropolitana; el acuerdo de la Sesión N° 6/13 de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, realizada el 8 de julio de 2013; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que en la muestra que se acompañara no se declara la composición exacta de este producto, solamente se indica: "100% raíz de yacón orgánico (*Smallanthus sonchifolius*)". El producto es elaborado por la empresa peruana Ecoandino S.A.C., www.ecoandino.com;

SEGUNDO: Que en el rótulo de la muestra se indica que: "*Este es un **alimento prebiótico** por su alto contenido de Fructooligosacáridos (FOS), superior a 35% y con un mínimo aporte en calorías*", destacándose que es un "PRODUCTO ORGÁNICO CERTIFICADO" y "Disfrute del Jarabe Premium de Yacón Orgánico Ecoandino en jugos, ensaladas, en la preparación de deliciosos postres o consumo directo". Se recomienda un consumo diario de 4 g (2 cucharaditas);

TERCERO: Que la Resolución Exenta N° 2559, de fecha 14 de enero de 2013, del Seremi de Salud Región Metropolitana, rechazó la solicitud de autorización de uso y disposición de una partida proveniente de Perú, de 6 kg de "Jarabe de Yacón Premium Orgánico", más otros productos elaborados en base a yacón, presentada por Comercialización de Productos Naturales y Servicios Relacionados Ricardo Rojas E.I.R.L., representada por don Ricardo Rojas Navarro, por los siguientes motivos: a) "Los productos con Yacón, de acuerdo a los antecedentes aportados por el importador, serían Alimento para deportistas Suplemento Alimentario", pero ellos no cumplen con los artículos 534, 538 y 540, del D.S. N° 977/96; y b) En la página web del proveedor, www.ecoandino.com, "se indica que Yacón estimula el sistema inmunológico, regula el nivel de azúcar en la sangre, ayuda al tratamiento de la diabetes por su actividad contra la hipoglucemia, Remedio potente y Suplemento alimenticio que previene de enfermedades crónicas causadas por los radicales libres, tal como arterioesclerosis; ayuda al tratamiento de la diabetes por su actividad contra la hipoglucemia", lo cual infringe los artículos 110 y 132, del D.S. N° 977/96;

CUARTO: Que en el recurso de reposición presentado por don Ricardo Rojas Navarro, el 17 de enero de 2013, ante el Seremi de Salud Región Metropolitana, por la Resolución Exenta N° 2559 de 2013, se señala lo siguiente respecto de cada uno de los argumentos dados por esa autoridad sanitaria para el rechazo de la autorización de uso y disposición de este producto: a) Que se consultó al proveedor, la empresa peruana Ecoandino, que confirmó que yacón es un alimento funcional, por lo que como alimento funcional se sugiere que se clasifique a "Jarabe de yacón Premium orgánico" como "Frutas, verduras y vegetales primarios" ; b) Se destaca que el Instituto de Tecnología de los Alimentos, de la Universidad de Chile, INTA, define a los alimentos funcionales como: "*Aquellos alimentos que en forma natural o procesada, contienen componentes que ejercen efectos beneficiosos para la salud que van más allá de la nutrición*"; y c) Para profundizar en la calificación de alimento funcional que se le da a yacón, se señala que Ecoandino sostiene que: "*tiene un activo importante, el fructooligosacárido (FOS) que ayuda al crecimiento y mantención de una buena microflora del intestino grueso, importante para una buena digestión, por eso lo llaman un alimento prebiótico*". También, se acompaña información adicional respecto de yacón como fuente de oligosacáridos prebióticos, de uso seguro;

QUINTO: Que, del vegetal denominado yacón, se debe señalar lo siguiente:

- El yacón es una especie de la familia Asteraceae, de nombre científico *Smallanthus sonchifolius* (Poepp. & Endl.) H. Robinson. La planta es herbácea perenne, mide de 1 a 2,5 m de alto, tiene 2 tipos de raíces: fibrosas y reservantes. Las raíces fibrosas son muy delgadas y su función es la fijación de la planta al suelo y la absorción de agua y nutrientes. Las raíces reservantes son engrosadas, fusiformes u ovadas, de color blanco, crema o púrpura, principalmente; son de aparieciencia bastante semejante a las raíces reservantes del camote; su peso puede fluctuar fácilmente entre los 50 y 1.000 g.

  El yacón es una planta domesticada hace varios siglos por los pobladores de las culturas preincaicas, hasta hace poco tiempo se cultivaba sólo en los jardines y huertos caseros de la serranía del Perú para el autoconsumo y para el consumo ocasional en festividades religiosas especiales. Su raíz (conocida con el nombre de yacón) se come en forma fresca (cruda), a pesar de ser como el camote o la yuca; tiene un agradable sabor dulce y deja una sensación refrescante después de consumirlo, razón por la cual el habitante andino lo considera una fruta. Esta cualidad se debe a que el yacón, a diferencia de la mayoría de los tubérculos y raíces que almacenan sus carbohidratos en forma de almidón, almacena principalmente fructooligosacáridos (FOS).

  El yacón es una de las raíces reservantes comestibles con mayor contenido de agua (83-90% del peso fresco de las raíces); los carbohidratos representan alrededor del 90% del peso seco de las raíces recién cosechadas, de los cuales un 50-70% son FOS, el resto de los carbohidratos son: sacarosa, fructosa y glucosa; además, tiene cantidades importantes de potasio, compuestos polifenólicos derivados del ácido cafeico, sustancias antioxidantes como ácido clorogénico y triptofano y varias fitoalexinas con actividad fungicida; el contenido de proteínas, lípidos, vitaminas y minerales es bastante bajo.

  Los FOS, conocidos también como oligofructanos u oligofructosa, junto a la inulina son los fructanos más importantes desde un punto de vista nutricional y de uso en la industria alimentaria. La diferencia entre los FOS y la inulina es en el número de moléculas de fructosa que tienen sus cadenas, en la inulina ese número varía entre 2 y 60, mientras que los FOS tienen cadenas más pequeñas, el número varía entre 2 y 10, por lo que a los FOS se les considera como un subgrupo de la inulina. La evidencia científica disponible sustenta el reconocimiento de los FOS como fibra dietética y como prebióticos.

La forma tradicional es el consumo de la raíz de yacón en forma cruda o como fruta fresca; pero, también, se ha empezado a difundir el consumo de jugo de yacón y en forma de puré. Además, se han desarrollado varios productos procesados en base a yacón, como por ejemplo: pasas de yacón: raíces deshidratadas para consumo directo como golosina o a usarse en respostería; hojuelas de yacón: rodajas de raíces deshidratadas, orientadas al mercado de bocaditos o snacks; jarabe de yacón: concentrado denso y dulce obtenido al evaporar suficiente agua del jugo de yacón, como tiene principalmente FOS su contenido calórico es menor al de otros edulcorantes similares, como el jarabe de maple, la miel de chancaca, la miel de abejas y la leche condensada, por lo que puede ser usado como sustituto hipocalórico de estos edulcorantes; jarabe de yacón de alta fructosa: se obtiene por hidrólisis completa de los FOS hasta convertirlos en fructosa y glucosa (Juan Seminario et al. "EL YACON, FUNDAMENTOS PARA EL APROVECHAMIENTO DE UN RECURSO PROMISORIO"; Centro Internacional de la Papa (CIP), Universidad Nacional de Cajamarca, Agencia Suiza para el Desarrollo y la Cooperación (COSUDE), Lima-Perú); y

- En un trabajo del año 2011, se destaca a la raíz de yacón como una nueva fuente de oligosacáridos prebióticos con una historia de uso seguro, ya que forma parte de la dieta humana desde tiempos ancestrales, en los países andinos, y a que actualmente es ampliamente cultivada en otras partes del mundo y consumida en diversas formas (Ilkka Ojansivu et al. "Yacon, a new source of prebiotic oligosaccharides with a history of safe use"; Trends in Food Science & Technology 22 (2011) 40-46). También, en una publicación de este año, se evalúa el uso como alimento funcional de la raíz de yacón, en base a su contenido de FOS e inulina (Choque Delgado GT et al. "Yacon (Smallanthus sonchifolius): A Functional Food"; Plant Food Hum Nutr. 2013 May 25);

SEXTO: Que en el Reglamento Sanitario de los Alimentos, Decreto N° 977 de 1996, del Ministerio de Salud, no existe una categoría denominada alimentos funcionales. Pero, el N° 9, del artículo 106°, del Decreto N° 977 de 1996, define la declaración de propiedades saludables como sigue: *"Cualquier representación que afirme, sugiera o implique que existe una relación entre un alimento, un nutriente u otra sustancia contenida en un alimento y una condición relacionada con la salud"*. Asimismo, el artículo 114°, del Decreto N° 977 de 1996, establece que: *"Las declaraciones de propiedades saludables deberán ser científicamente reconocidas o consensuadas internacionalmente y deberán estar enmarcadas dentro de las normas técnicas sobre directrices nutricionales aprobadas por resolución del Ministerio de Salud, la que se publicará en el Diario Oficial"*. Dichas directrices nutricionales fueron aprobadas por la Resolución Exenta N° 764 de 2009, del Ministerio de Salud, la cual contiene una asociación de: "Oligosacáridos como prebióticos (incluidos: inulina, polidextrosa y otros) y flora intestinal", debiéndose cumplir las siguientes condiciones: "Que el alimento contenga un mínimo de 1,5 g de oligosacáridos como prebióticos. La recomendación de consumo debe ser de un mínimo de 3g/día y no sobrepasar los 30 g/día". Marco del mensaje: "Entre otros factores, el consumo habitual de dietas que contengan oligosacáridos y/o prebióticos puede contribuir a mantener el equilibrio de la flora intestinal". Según lo indicado en el marco de este mensaje, la raíz de yacón, que es rica en fructooligosacáridos, podría ser considerada un ingrediente alimentario o alimento;

SÉPTIMO: Que, por otra parte, la fibra dietética o dietaria es considerada un factor alimentario (artículo 106°, N° 11, del D.S. N° 977/96) y los alimentos se pueden fortificar o suplementar con fibra dietética. La Resolución Exenta N° 393 de 2002, del Ministerio de Salud, que fija directrices nutricionales sobre uso de vitaminas, minerales y fibra dietética en alimentos fortificados, establece "el Valor de Referencia Diario (VRD) para consumo de fibra dietética, en 25 gramos diarios" y, a su vez, el artículo 115°, del decreto N° 977/96, señala que los límites de fibra dietaria *"no deberán sobrepasar los valores establecidos en*

la resolución Nº 393/02 y sus modificaciones". Asimismo, la Resolución Exenta N° 764 de 2009, del Ministerio de Salud, contiene dos asociaciones relativas a fibra dietética: a) Fibra dietética y cáncer y b) Fibra dietética y enfermedades cardiovasculares;

OCTAVO: Que el artículo 391, del D.S. N° 977/96, establece que: *"Jarabes naturales son los jugos naturales azucarados de productos vegetales (caña, maíz, remolacha, palma, frutas y otros), concentrados hasta la consistencia de jarabe, debiendo tener como mínimo 62º Brix y no contener sustancias aromáticas artificiales ni sustancias colorantes"*; y

NOVENO: Que evaluado en la Sesión N° 6/13 de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, en el acta correspondiente se concluyó lo siguiente respecto de este producto: a) "La raíz o tubérculo del vegetal *Smallanthus sonchifolius* (Poepp. & Endl.) H. Robinson, conocido vulgarmente como yacón, tiene una historia de uso ancestral como alimento, siendo rico en fructooligosacáridos, que son reconocidos como prebióticos"; y b) Dada la composición, la forma de presentación y de uso de YACÕN JARABE PREMIUM, él no corresponde a producto farmacéutico ni a ninguna otra clase producto de competencia de este Instituto. Se recomienda clasificarlo como alimento, por lo que, de acuerdo a lo establecido en el inciso final del artículo 8°, del Decreto N° 3 de 2010, se debe derivar al Ministerio de Salud; y

TENIENDO PRESENTE: Lo dispuesto en los artículos 94º y 102º 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 Nº 3 de 2.010, del Ministerio de Salud; los artículos 59º letra b), del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1, de 2005, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley Nº 2.763, de 1.979 y de las Leyes Nº 18.933 y Nº 18.469; lo dispuesto en el Reglamento del Instituto de Salud Pública de Chile, aprobado por el Decreto Supremo Núm. 1.222, de 1.996, de la misma Secretaría de Estado; y en uso de las facultades que me otorga la Resolución Exenta Nº 1553, del 13 de julio del 2.012 , del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Õ N

1. **ESTABLÊCESE** que el régimen de control aplicable para el producto **YACÕN JARABE PREMIUM**, importado por Comercialización de Productos Naturales y Servicios Relacionados Ricardo Rojas E.I.R.L., 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.

ANÕTESE Y COMUNÍQUESE

JEFA SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÕPEZ
JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÕN:
- 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
- Unidad de Procesos

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE
MINISTRO DE FE
Transcrito Fielmente
Ministro Fe