



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

B11/ Ref.: 4.793/04
PMN/TTA/CJCJ/npc

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL
A APLICAR AL PRODUCTO OLEOMED
MUJER.-**

RESOLUCIÓN N° _____ /

SANTIAGO,

23.11.2004*010193

VISTO: Estos antecedentes; la solicitud de determinación de régimen de control a aplicar y la documentación técnica adjunta a la presentación de Pharmaceutika Ltda., por cuenta de Pharmed Chile S.A., respecto del producto **OLEOMED MUJER**; y

La recomendación de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, acordada en sesión de fecha 2 de julio de 2004, de clasificar a este producto como medicamento; y

CONSIDERANDO:

- Que cada cápsula blanda de este producto contiene: 200 mg de aceite de oliva extra virgen y 400 mg de evening primrose oil (*Oenothera biennis* L.) (aceite de onagrar);
- Que este producto es de administración oral y, según lo señalado por el solicitante, está destinado a “*Aliviar los síntomas premenstruales (irritabilidad, depresión, sensación de hinchazón, acné, senos dolorosos, jaquecas y otros). Además se puede utilizar para tratar algunas afecciones cutáneas*”;
- Que en el folleto, que se encuentra al interior de la muestra enviada, se señala que esta fórmula combina Aceite de Oliva de Grado-Farmacéutico con Evening Primrose, una flor silvestre que crece en Norteamérica y Europa, que ayuda a regular los ciclos premenstruales y menstruales normales, también ayuda a promover una piel y la función articular saludable. Se destaca que el ácido oleico, presente en el aceite de oliva, disminuye el colesterol total y el de baja densidad, y que el aceite de oliva promueve un adecuado funcionamiento del sistema digestivo, tiene un efecto protector y tónico de la epidermis y puede disminuir el riesgo de cáncer de mamas y colorectal;
- Que este Instituto tiene varios productos registrados que contienen aceite de *Oenothera biennis* L. como principio activo, todos ellos se presentan en cápsulas blandas y contienen 500 mg de este aceite por forma farmacéutica, tienen condición de venta directa en establecimientos tipo A y B, las indicaciones aprobadas son: “Indicado en todos aquellos cuadros clínicos deficitarios en ácidos grasos esenciales. Coadyuvante en eczema atópico”;
- Que los principales constituyentes del aceite de *Oenothera biennis* L. son los ácidos linoleico (65-80%), γ -linolénico (8-14%), oleico (6-11%), palmítico (7-10%) y esteárico (1,5-3,5%). Sus usos medicinales que están respaldados por datos clínicos son: internamente para el tratamiento sintomático del eczema atópico, neuropatía diabética y mastalgia. Se recomienda una dosis diaria de 320-480 mg de aceite de *Oenothera biennis* L. (calculado como ácido



γ -linolénico) para el eczema atópico y 240-320 mg para mastalgia (WHO monographs on selected medicinal plants, Volume 2, World Health Organization, Geneva, 2002, pag. 217-230);

- Que como se declara que este producto contiene 400 mg de aceite de *Oenothera biennis* L. por cada cápsula blanda y se recomiendan 2 cápsulas blandas 2 veces al día, significa que se consumirían 1.600 mg de este aceite diariamente, cantidad que supera por mucho la dosis terapéutica de esta preparación vegetal;

- Que en el texto escrito por el Dr. Jorge Alonso, "Tratado de Fitomedicina. Bases Clínicas y Farmacológicas", ISIS Ediciones SRL, Buenos Aires – Argentina, 1998, páginas 757-759, hay una monografía para el olivo, en la cual se señala que el aceite de oliva ha demostrado disminuir la fracción LDL del colesterol y aumentar la fracción HDL, lo que significa que él tiene beneficios en patologías de origen cardiovascular; también se indica que se ha reportado que el aceite de oliva tiene actividad colecistoquinética, antiácida, laxante suave y emoliente por aplicación tópica;

- Que si bien el aceite de oliva se consume habitualmente como alimento, en este producto se le atribuyen propiedades que van más allá de lo nutricional. El Reglamento Sanitario de los Alimentos, D.S. N° 977/96, establece que los alimentos podrán contener en su rotulación o publicidad declaraciones de propiedades saludables, los cuales corresponden a mensajes dirigidos al consumidor, en los que se muestra una asociación entre un alimento o un nutriente y una condición relacionada con la salud del individuo. El D.S. N° 977/96 define a la declaración de propiedades saludables como "*cualquier representación que afirme, sugiera o implique que existe una relación entre un alimento, un nutriente u otra sustancia contenida en el alimento y una condición relacionada con la salud*" (artículo 106 letra e), del D.S. N° 977/96). Por otra parte, en el artículo 114, del D.S. N° 977/96, se señala 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. Además, en ese mismo artículo se indica que la declaración de propiedades saludables no podrá hacer asociaciones falsas, inducir el consumo innecesario de un alimento ni otorgar sensación de protección respecto de una enfermedad o condición de deterioro de la salud;

- Que la resolución exenta N° 1212, de 1998, del Ministerio de Salud, aprobó las normas técnicas sobre directrices nutricionales para la declaración de propiedades saludables de los alimentos. En ella hay 2 propiedades saludables que tienen relación con grasas, éstas son:

- Grasa total y cáncer: Se requiere que el alimento sea bajo en grasa, si es carne o pescado debe ser extra magra (3 g de grasa o menos) y el marco del mensaje debe ser el siguiente: "El desarrollo de cáncer depende de muchos factores. Una dieta baja en grasa total podría reducir el riesgo de algunos cánceres"; y
- Grasa saturada, colesterol y enfermedades cardiovasculares: Se requiere que el alimento sea bajo en grasa total, bajo en grasa saturada y bajo en colesterol, si es carne o pescado debe ser extra magra (3 g de grasa o menos, 1 g de grasa saturada o menos y 15% o menos de calorías grasas saturadas, y 20 mg o menos de colesterol) y el marco del mensaje debe ser el siguiente: "Entre los muchos factores que afectan la enfermedad cardiovascular, las dietas bajas en grasas saturadas, ácidos grasos trans y colesterol contribuyen a reducir el riesgo de estas enfermedades";



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

Cont. res. rég. control aplicable **OLEOMED MUJER**

3

- Que, dada la concentración de aceite de *Oenothera biennis* L. de este producto, la que supera los rangos terapéuticos, y a que, el propio solicitante y en el folleto que se encuentra al interior del envase, se le atribuyen efectos que van más allá de sus propiedades nutricionales y saludables, constituyendo propiedades terapéuticas, se le debe clasificar como producto farmacéutico (artículo 4º, letra a), del D.S. N° 1.876/95); y

TENIENDO PRESENTE: Las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; del decreto supremo N° 1876 de 1995, del Ministerio de Salud; y los artículos 37º letra b) y 39º letra b) del decreto ley N° 2763 de 1979; dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1. **ESTABLÉCESE** que el régimen que corresponde aplicar al producto **OLEOMED MUJER**, de la empresa Pharmed Chile S.A., es el propio de los **productos farmacéuticos**.
2. Para su comercialización deberá regirse por las disposiciones del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos y Alimentos de uso Médico, D.S. N° 1.876 de 1995.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



Rodrigo Salinas Ríos

DR. RODRIGO SALINAS RÍOS

DIRECTOR

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Pharmaceutika Ltda.
- Unidad de Farmacia, MINSAL
- SESMA
- Sección Registro
- Unidad de Productos Farmacéuticos Complementarios
- CISP



Trascribo Fielmente
Ministro Fe