



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

B11/ Ref.: 4.792/04
PMN/TTA/CJCJ/npc

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

RESOLUCIÓN N° _____ /

SANTIAGO,

23.11.2004*010199

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 PRESIÓN ARTERIAL**; 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: 150 mg de aceite de oliva extra virgen y 450 mg de aceite de ajo (estandarizado a 1300 ppm de Alicina);
- Que este producto es de administración oral y, según lo señalado por el solicitante, está destinado a *"Mantener estable los niveles de la presión arterial y promover un Sistema Cardiovascular y Circulatorio saludable"*;
- Que existen medicamentos autorizados, por este Instituto, que contienen como único principio activo, aceite de ajo, en una concentración de 0,682 mg por cápsula blanda. Su condición de venta es directa en establecimientos tipo A y B, las indicaciones autorizadas son: "Coadyuvante en el tratamiento de hiperlipidemias, cuando las medidas dietarias son insuficientes. Profilaxis de aterosclerosis. Mejora la circulación en enfermedad arterial vascular periférica";
- Que los principales constituyentes del bulbo de ajo (*Allium sativum* L.) son los compuestos sulfurados, de los cuales se ha estimado que un 82% corresponden a cisteín sulfóxidos (ej.: aliína) y a péptidos no volátiles de γ -glutamylcisteína. Sus usos medicinales que están respaldados por datos clínicos son: como coadyuvante al manejo dietético en el tratamiento de hiperlipidemias, en la prevención de la aterosclerosis por cambios vasculares (dependiente de la edad), también puede ser útil en el tratamiento de la hipertensión moderada. Se recomienda una dosis diaria de 2-5 mg de aceite de ajo (WHO monographs on selected medicinal plants, Volume 1, World Health Organization, Geneva, 1999, pag. 16-26);
- Que como se declara que este producto contiene 450 mg de aceite de ajo por cada cápsula blanda y se recomiendan 2 cápsulas blandas 2 veces al día, significa que se consumirían 1.800 mg de aceite de ajo diariamente, cantidad que supera por mucho la dosis terapéutica de esta preparación vegetal;



- 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 Ajo, que ayuda a mantener los niveles adecuados de presión sanguínea, estimula el sistema inmune, ayuda a la digestión, ayuda a mantener la función celular normal. Además, 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 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 PRESIÓN ARTERIAL**

3

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

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

RESOLUCIÓN

1. **ESTABLÉCESE** que el régimen que corresponde aplicar al producto **OLEOMED PRESIÓN ARTERIAL**, 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



DR. 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



[Signature]
Transcrito Fielmente
Ministro Fe