



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

B11/ Ref.: 13.231/05
YPA/TTA/MPV/npc

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR
AL PRODUCTO TOCOLECIC CÁPSULAS.-**

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, 13.09.2005*007851

VISTO: Estos antecedentes; la solicitud de determinación de régimen de control a aplicar y la documentación técnica adjunta a la presentación de Tianshi Chile S.A., respecto del producto **TOCOLECIC CÁPSULAS**; y

La recomendación de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, acordada en sesión de fecha 9 de junio de 2005, de clasificar a este producto como alimento; y

La carta ingresada con fecha 26 de agosto de 2005, en que se solicita la devolución de la documentación presentada a este Instituto para la solicitud de Régimen de Control Aplicable de este producto; y

CONSIDERANDO:

- Que cada cápsula contiene: 600 mg de Aceite de germen de trigo (*Triticum sativum*), 199,6 mg de Lecitina líquida y 0,4 mg de Beta caroteno natural;
- Que el Párrafo II, del Título X, del Reglamento Sanitario de los Alimentos, D.S. Nº 977/96, se refiere a los aceites y mantecas o grasas de origen vegetal, es así como el artículo 251 de este reglamento menciona una serie de aceites comestibles de origen vegetal, entre los cuales se cuenta el aceite de germen de trigo;
- Que de acuerdo al modo de uso recomendado para este producto (1 cápsula 2 a 3 veces al día), la cantidad que él aporta de betacaroteno se encuentra por debajo del límite inferior autorizado para este nutriente en suplementos alimentarios (Resolución exenta Nº 394 de 2002, del Ministerio de Salud). Sin embargo, el betacaroteno es un colorante permitido en alimentos (artículo 145, del D.S. Nº 977/96);
- Que la lecitina es un fosfátido que se encuentra en todos los organismos vivos (plantas y animales), es un constituyente importante del tejido nervioso y del cerebro. Ha sido aislada de los huevos. En el comercio se encuentra principalmente lecitina de soya. Usos: surfactante y emulsificante de origen natural comestible y digerible, empleado en margarinas, chocolates y en la industria alimenticia en general, también en medicamentos y cosméticos; muchas otras industrias también la usan, por ejemplo para tratar cueros y textiles (The Merck Index, 12th Edition, 1996, pag. 925-926);
- Que la lecitina y sus derivados están autorizados como emulsionantes en alimentos, de acuerdo a las buenas prácticas de fabricación (artículo 147, del D.S. Nº 977/96). Además, a través del ordinario 4C/Nº 5817, de fecha 24/11/97, del Ministerio de Salud, se refiere a la lecitina de soya como alimento, haciéndose énfasis que debe cumplir con el artículo 110, del D.S. Nº 977/96, no debiendo sugerir ni indicar efectos terapéuticos, curativos ni posología;



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

Cont. res. rég. control aplicable **TOCOLECIC CÁPSULAS**

2

- Que si bien en el rótulo de este producto se le clasifica como “Suplemento alimenticio” y no se le atribuyen a él propiedades terapéuticas, en la monografía adicional que adjuntó el interesado, se le atribuyen a lecitina, principalmente, propiedades nutricionales; pero, además, ciertas propiedades terapéuticas, como “prevenir el hígado graso”, ser “soporte metabólico de la memoria, del aprendizaje y de la conducta”.

- Que este Instituto tiene medicamentos autorizados que contienen lecitina, que se encuentra principalmente en productos de nutrición parenteral o como excipiente; 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 **TOCOLECIC CÁPSULAS**, de la empresa Tianshi Chile S.A., es el propio de los **alimentos**.
2. Por lo tanto, deberá regirse por las disposiciones del Reglamento de los alimentos, D.S. N° 977 de 1996.
3. Se devuelven fotocopias de los antecedentes.

ANÓTESE Y COMUNIQUESE



[Signature]
DR. B.Q. ROBERTO BRAVO MENDEZ
DIRECTOR (S)

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Tianshi Chile S.A.
- Unidad de Asuntos Farmacéuticos, MINSAL
- Subdepartamento Calidad de los Alimentos, SEREMI de Salud Región Metropolitana (ex SESMA)
- Unidad de Internaciones, SEREMI de Salud Región Metropolitana (ex SESMA)
- Unidad de Productos Farmacéuticos Complementarios
- CISP

[Signature]
Transcrito Fielmente
Ministro Fe