



B11/ Ref.: 36.619/05  
EJR/HRL/CJCJ

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL  
A APLICAR AL PRODUCTO SEMILLA  
CHÍA (SALVIA HISPÁNICA).-**

RESOLUCIÓN EXENTA Nº \_\_\_\_\_/

SANTIAGO, 17.02.2006\*001492

**VISTO:** Estos antecedentes; la solicitud de determinación de régimen de control a aplicar y la documentación técnica adjunta a la presentación del Sr. Alden Torres Torres, respecto del producto **SEMILLA CHÍA (SALVIA HISPÁNICA)**; y

La recomendación de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, acordada en sesión de fecha 2 de febrero de 2006, de clasificar a este producto como medicamento; y

**CONSIDERANDO:**

- Que el producto contiene exclusivamente semillas enteras de Chía, *Salvia hispanica* L., habiéndose enviado dos muestras de él, una con 150 g de semilla y otra con 1.000 g de semilla. En los rótulos de las muestras enviadas se señala la siguiente información:

▪ **Semilla Chía Extremo Sur**

*Chía (Salvia Hispánica) Omega Tres  
Semilla Alimento*

- **Ácidos Grasos Omega-3:** Que mejora la circulación sanguínea y previene los accidentes cardiovasculares, ayuda a regular la coagulación de la sangre y el estrés. **Antioxidante:** Combate los radicales libres, retarda el envejecimiento. **Fibras Dietéticas:** Regula la actividad digestiva previniendo el estreñimiento y disminuyendo el riesgo de sufrir cáncer en el aparato digestivo. **Vitaminas y Minerales:** Son indispensables para que el cuerpo humano alcance el equilibrio que le permita funcionar adecuadamente. **La Chía Alimento:** También facilita el crecimiento y la regeneración de tejidos durante el embarazo y lactancia, ayuda a regenerar músculos para los atletas y físico-culturismo.
- Certificado de análisis por Universidad de Concepción, Departamento de Bromatología, Nutrición y Dietética (Certificado BN° 552-2004 y BN° 245-2005).
- Si desea mas información de la semilla de Chía (Salvia Hispánica) visita la página web: [www.chia-semilla-extremosur.cl](http://www.chia-semilla-extremosur.cl)
- Importada, envasada y distribuída por: **Extremo Sur**  
Caupolicán 1318 Teléfono: 56-41 – 226324, Concepción
- **Consumir:** en un vaso de agua, jugos (naturales), leche, yogur, como aderezo para ensaladas, salsas, mezclar con sopas, cremas, verduras, budines u omelettes, postres, entera o molida, y como su creatividad lo sugiera.
- **Fácil de digerir:** la absorción del agua en la Chía es una ayuda importante para la digestión humana. La Chía remojada es mejor absorbida y digerida. Esto significa un rápido transporte a los tejidos para ser usadas por las células.
- **Dosificador = 5 Gramos**
- Además, se indica la siguiente información nutricional:

Perfil ácidos grasos	Unidad de Medida	Chía (Salvia Hispánica)
Palmítico	g/100g	6,4 %
Esteárico	g/100g	2,5 %
Oleico	g/100g	6,5 %
Linoleico	g/100g	20,7 %
Linolenico Ω3	g/100g	63,0 %



Análisis Químico Proximal	Unidad Medida	Chía (Salvia Hispánica)
Humedad	g/100g	7,87 %
Extracto Etéreo	g/100g	30,30 %
Proteínas (Nx5,7)	g/100g	19,63 %
Cenizas (S.Minerales)	g/100g	4,26 %
Fibras Cruda	g/100g	25,21 %
E.N.N. Carbohidratos	g/100g	12,73 %
Calorías por 100 Grs.	g/100g	402,14 %
Calcio	g/100g	1,01 %
Hierro	g/100g	0,052 %

- Que si bien la forma de presentación del producto es más bien la de un alimento, en sus envases se le atribuyen propiedades beneficiosas en varios cuadros patológicos, como por ejemplo: que mejora la circulación sanguínea y previene los accidentes cardiovasculares, ayuda a regular la coagulación sanguínea; previene el estreñimiento y disminuye el riesgo de sufrir cáncer en el aparato digestivo;

- Que, mediante Resolución Exenta N° 556 de 2005, del Ministerio de Salud, que fuera publicada en el Diario Oficial del 3/10/05, se aprobaron las normas técnicas sobre directrices nutricionales que allí se indican, para la declaración de propiedades saludables de los alimentos. Dichas normas técnicas aprobaron las siguientes propiedades saludables y funcionales de los alimentos que podrían tener relación con las propiedades atribuidas a este producto:

▪ **Fibra dietética y cáncer:**

Condición requerida, descriptores: Que el alimento sea o contenga leguminosas, cereales integrales, frutas o verduras y cumpla con ser bajo aporte en grasa total y que sin fortificación contenga al menos 2,5 g de fibra dietética.

Requisitos que debe cumplir el alimento: 3g de grasa total o menos y 2,5 g de fibra dietética total o más. Productos alimenticios en polvo que se consumen habitualmente hidratados cuya porción es  $\leq$  a 30 g se considerará “bajo aporte” cuando cumplan estos requisitos por cada porción de consumo habitual del alimento rehidratado.

Marco para los mensajes: El desarrollo de cáncer está asociado a numerosos factores de riesgo. Dietas con bajo aporte en grasas y con en fibra dietética contenidas en leguminosas, cereales integrales, frutas y verduras pueden reducir el riesgo de algunos tipos de cánceres”.

▪ **Fibra dietética y riesgo de enfermedad cardiovascular:**

Condición requerida, descriptores: Que el alimento sea o contenga leguminosas, cereales integrales, frutas o verduras y que tenga, sin fortificación, un mínimo de 0,6 g de fibra soluble, que sea de bajo aporte en grasa total, bajo aporte en grasa saturada, bajo aporte de colesterol, y que los ácidos grasos trans sean menores al 4% del total de las grasas.

Requisitos que debe cumplir el alimento: 3g de grasa total o menos, 1g de grasa saturada o menos y 15% o menos de calorías grasa saturadas, máximo de 4% de ácidos grasos trans del total de las grasas, 20 mg o menos de colesterol y que sin fortificación tengan 0,6 g o más de fibra soluble. Productos alimenticios en polvo que se consumen habitualmente hidratados cuya porción es  $\leq$  a 30 g se considerará “bajo aporte” cuando cumplan estos requisitos por cada porción de consumo habitual del alimento rehidratado.

Marco para los mensajes: Las enfermedades cardiovasculares están asociadas con numerosos factores de riesgo. Dietas con bajo aporte en grasas saturadas y colesterol, y con en frutas, verduras, leguminosas y cereales integrales que contengan algunos tipos de fibra dietética, particularmente fibra soluble, pueden reducir el riesgo de estas enfermedades”.

▪ **Dietas con bajo aporte en grasa, con fibra dietética y/o antioxidantes, contenidos en frutas, verduras, leguminosas y cereales integrales, y cáncer:**



“Condición requerida, descriptores: Que el alimento sea o contenga frutas, verduras, leguminosas, cereales integrales y que sea: bajo aporte en grasa total y sin fortificación, contenga entre 2,5 y 5 g fibra dietética o sea buena fuente de vitamina A y/o vitamina C.

Requisitos que debe cumplir el alimento: 3g de grasa total o menos y que sin fortificación contenga mínimo 2,5 g fibra dietética total o mínimo 80 mcg ER de vitamina A o mínimo 6mg de vitamina C. Productos alimenticios en polvo que se consumen habitualmente hidratados cuya porción es  $\leq$  a 30 g se considerará “bajo aporte” cuando cumplan estos requisitos por cada porción de consumo habitual del alimento rehidratado.

Marco para los mensajes: El cáncer es una enfermedad asociada a muchos factores de riesgo. Dietas con bajo aporte de grasas y con fibra contenida en leguminosas, cereales integrales, frutas y verduras pueden reducir el riesgo de algunos tipos de cáncer”.

▪ **Omega-3 y enfermedades cardiovasculares:**

“Condición requerida, descriptores: Debe contener como mínimo 300 mg de ácidos grasos omega 3 (EPA o EPA y DHA) por porción de consumo habitual.

Requisitos que debe cumplir el alimento: Que contenga un mínimo de 300 mg de EPA y/o DHA por porción de consumo y la forma de consumo recomendada debe ser como mínimo con un aporte de 600 mg/día y no sobrepasar los 2 g por día.

Marco para los mensajes: Entre otros factores, el consumo de alimentos con concentraciones de al menos 300 mg por porción de ácidos grasos omega 3 puede contribuir a disminuir el riesgo de enfermedades cardiovasculares”.

Sin embargo, este producto no cumple con las tres primeras propiedades saludables, dado su contenido de grasa total. Con la última propiedad saludable (Omega-3 y enfermedades cardiovasculares) cumpliría, dada la porción de consumo recomendada;

- Que el vegetal conocido como Chía, *Salvia hispanica* L., ha sido usado desde el periodo Pre-Colombino, en Mesoamérica, como alimento y en forma medicinal (<http://www.semarnat.gob.mx/pfnm/SalviaHispanica.html>, <http://www.bioone.org/bioone/?request=get-abstract&issn=0013-0001&volume=057&issue=04&page=0604>);

- Que, en el el rótulo de las muestras enviadas se señala que este producto previene los accidentes cardiovasculares y que previene el estreñimiento, las cuales constituyen propiedades terapéuticas, que son propias de los medicamentos (artículo 4º, letra a), del D.S. N° 1.876/95). Además, en dichos rótulos se hace una relación entre la fibra dietética presente en este producto y la disminución del riesgo de sufrir cáncer en el aparato digestivo; pero, como se señalara anteriormente, él no cumple con los requisitos establecidos en la Resolución Exenta N° 556 de 2005, del Ministerio de Salud, para la propiedad funcional o saludable autorizada en los alimentos que relaciona fibra dietética y cáncer;

- Que, también, se consultó la página web de la empresa Extremo Sur, [www.chia-semilla-extremosur.cl](http://www.chia-semilla-extremosur.cl), que se menciona en el rotulado gráfico de las muestras enviadas y que es la responsable de la importación, envasado y distribución de este producto. En dicha página él se promociona con las siguientes propiedades terapéuticas, que son propias de los medicamentos (artículo 4º, letra a), del D.S. N° 1.876/95): previene y controla la diabetes; dada la actividad antiinflamatoria de los ácidos grasos omega -3, reduce el asma; reduce el crecimiento de las células cancerígenas;

- Que, dadas finalidades de uso terapéuticas atribuidas a este producto, él debe clasificarse como medicamento; 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:

### R E S O L U C I Ó N

1. **ESTABLÉCESE** que el régimen que corresponde aplicar al producto **SEMILLA CHÍA (SALVIA HISPÁNICA)**, presentado por el Sr. Alden Torres Torres, que es importado, envasado y distribuido por la empresa Extremo Sur, es el propio de los **productos farmacéuticos**.
2. Por lo tanto, deberá regirse por las disposiciones del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, D.S. N° 1.876 de 1995.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



**DR. B. Q. ROBERTO BRAVO MÉNDEZ**  
**DIRECTOR (S)**

**INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCIÓN:

- Sr. Alden Torres Torres
- Unidad de Asuntos Farmacéuticos, MINSAL
- SEREMI de Salud Región VIII del Bío Bío
- 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



Transcrito Fielmente  
Ministro Fe