



GOBIERNO DE CHILE  
MINISTERIO DE SALUD

B11/Ref.: 11.748/00  
EJR/TTA/MPV/npc



INSTITUTO DE SALUD  
PÚBLICA DE CHILE

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A  
APLICAR AL PRODUCTO GUARANÁ POWER  
CÁPSULAS.**

12.05.2006\*003961

RESOLUCIÓN EXENTA N° \_\_\_\_\_/

SANTIAGO,

**VISTO:** Estos antecedentes; la solicitud de registro de producto farmacéutico complementario nuevo y la documentación técnica adjunta a la presentación de Flavia Woloszyn y Cía. Ltda., respecto del producto **GUARANÁ POWER CÁPSULAS**, para los efectos de su fabricación, como producto terminado por Pharma Group S.A. o Homeopatía Alemana Knop Ltda., distribuido por Droguería Intermedic Chile; y

El artículo transitorio del D.S. N° 286 de 2001, del Ministerio de Salud, que establece que todos los productos que se encontraren en trámite de registro, en la categoría de medicamentos complementarios, al momento de publicación del mismo, deberán ser reclasificados de oficio por el Instituto de Salud Pública, de acuerdo a las normas en actual rigor; y

La recomendación de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, acordada en sesión de fecha 24 de marzo de 2005, de clasificar a este producto como alimento; y

Los antecedentes entregados el 3 de abril de 2006, en respuesta a lo solicitado en el oficio N° 3714 de fecha 16 de marzo de 2006, en que aclara y precisa la indicación y dosis para este producto; y

**CONSIDERANDO:**

- Que cada cápsula contiene: 450 mg de extracto seco de semillas de *Paullinia cupana* (equivalente a 99 mg de cafeína);
- Que originalmente se le atribuye la siguiente finalidad de uso: *“Es un tónico y estimulante general del organismo, indicado para estados depresivos, estados de sobre esfuerzo y decaimiento físico. Coadyuvante en la recuperación de procesos postoperatorios y estados de convalecencia, pues aumenta el ánimo, disminuye la fatiga y aumenta la energía de las funciones vitales. Es estimulador del sistema nervioso, ayudando en el aumento del desempeño cerebral y físico en caso de gran carga laboral. Esta función la hace en forma suave, equilibrada y progresiva, ya que la presencia de taninos libera la cafeína en forma lenta. Actúa como cardiotónico y vaso dilatador en casos de dolores de cabeza. También es considerado un buen astringente, siendo un regulador de las funciones gastrointestinales”*; se recomienda el siguiente modo de uso: 2 cápsulas antes de las principales comidas o antes de realizar un esfuerzo físico o mental intenso;
- Que la indicación propuesta en respuesta la oficio N° 3714/06 es: *“Indicado como energizante, frente a situaciones que demanden esfuerzo, tales como actividades deportistas y en estados de decaimiento físico”*; se recomienda el siguiente modo de uso: 2 cápsulas, dos veces al día, antes de las comidas principales o antes de realizar una actividad física intensiva”;
- Que de acuerdo a la fórmula, modo y finalidad de uso de este producto, se encuentra dentro de los rangos para él autorizado como alimento para deportistas (art. 540, letra j), del D.S. N° 977/96).



**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 **GUARANÁ POWER CÁPSULAS**, de Flavia Woloszyn y Cía. Ltda., es el propio de los **alimentos**.
2. Por lo tanto, deberá regirse por las disposiciones del Reglamento Sanitario de los Alimentos, D.S. N° 977 de 1996.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



**DRA. INGRID HEITMANN GHIGLIOTTO**  
**DIRECTORA**  
**INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

Distribución:

- Flavia Woloszyn y Cía. Ltda.
- 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)
- UPFC
- CISP

