



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

B11/ Ref.: 1.336/00
HRL/VEY/CJCJ/npc



INSTITUTO DE SALUD
PÚBLICA DE CHILE

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A
APLICAR AL PRODUCTO BIOENERGÉTICAS
I CÁPSULAS:-**

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO, **29.10.2007*008829**

VISTO: Estos antecedentes; la solicitud de registro de producto farmacéutico complementario nuevo y la documentación técnica adjunta a la presentación de Pharma Knop Ltda., respecto del producto **BIOENERGÉTICAS I CÁPSULAS** para los efectos de su fabricación, como producto terminado, y distribuido por Homeopatia Alemana Knop Ltda., por cuenta del solicitante; 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 12 de septiembre de 2007, de clasificar a este producto como alimento; y

CONSIDERANDO:

- Que, de acuerdo a la fórmula declarada y a la información adicional aportada por el inetesado, en varias oportunidades, cada cápsula contiene: 100 mg de extracto seco de raíz de *Panax ginseng* C.A. Meyer (5:1) (equivalente a no menos de 15 mg de ginsenósidos), 100 mg de polvo de *Saccharomyces cereviceae* , 100 mg de polvo de polen de abejas y 100 mg de polvo de partes aéreas de *Medicago sativa* (equivalente a no menos de 0,006% de ácido ascorbico);
- Que, en respuesta al oficio N° 1101, de 08/05/07, de este Instituto, se precisaron las finalidades de uso de este producto como sigue: “Síntomas y signos del estrés físico y mental que se manifiestan por falta de concentración y capacidad de reacción disminuida, apatía y desánimo; fatiga, debilidad y agotamiento”. Para él se establece el siguiente modo de uso: “1 cápsula con el desayuno y almuerzo durante 2 a 4 semanas, pudiendo continuar con 1 sola cápsula al desayuno. El tratamiento debe mantenerse durante 2 a 3 meses y puede repetirse luego de 3 semanas de descanso. En ancianos el tratamiento puede mantenerse en forma permanente”;
- Que respecto de los componentes de esta formulación se debe señalar lo siguiente:
 - A través del Ordinario 4C/N° 5817, de fecha 24/11/97, el MINSAL clasificó a la levadura de cerveza como alimento.
 - Según lo indicado en el artículo 393, del D.S. N° 977/96, el polen se puede comercializar como alimento.
 - Con relación a la alfalfa se debe señalar que hay varias asociaciones autorizadas como medicamentos que presentan extractos o tinturas de alfalfa, la mayor parte de ellos corresponden a registros bastantes antiguos que han sido renovados. Sin embargo, a través de la resolución N° 7845, de fecha 30/09/03, de este Instituto, se determinó que el régimen que correspondía aplicar al producto Extracto Foliar de Alfalfa, el cual corresponde al jugo de las partes aéreas de *Medicago sativa* L. que posteriormente se seca e ingiere directamente, consumiéndose de 5-10 g diarios por vía oral, es el propio de los alimentos.
 - De acuerdo a lo indicado en el artículo 540, letra l), del D.S. N° 977/96, los alimentos para deportistas pueden contener raíz de *Panax ginseng* C.A. Meyer, siempre que no se sobrepase en su consumo de 1,0 g de raíz de este vegetal por día. También se pueden emplear extractos



de este vegetal, siempre que ellos sean apropiados para su uso en alimentos y su concentración máxima no exceda lo señalado anteriormente. Según la información aportada en respuesta al Ordinario N° 1101 de 2007, de este Instituto, respecto del extracto de ginseng, cada cápsula de este producto aporta 500 mg de raíz de *Panax ginseng* C.A. Meyer y a la dosis máxima sugerida (2 cápsulas diarias), se administraría como máximo 1,0 g de la raíz de este vegetal, lo que se encuentra dentro de los rangos autorizados en alimentos para deportistas; y

- Que, respecto de las últimas indicaciones de uso propuestas para este producto se debe indicar que el diccionario médico Mosby define estrés como "cualquier factor emocional, físico, social, económico o de otro tipo, que requiere una respuesta o un cambio", es decir, el estrés puede o no tener consecuencias patológicas. Este producto está orientado a personas que sufran de estrés físico o mental, destacándose como signos característicos la fatiga, el agotamiento, los cuales pueden ser característicos de deportistas sometidos a esfuerzos físicos pesados y prolongados (artículo 539, del D.S. N° 977/96); 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 **BIOENERGÉTICA I CÁPSULAS**, presentado por Pharma Knop Ltda., es propio de los **alimentos**.
2. Por lo tanto, deberá regirse por las disposiciones del Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Alimentos, D.S. N° 977 de 1996.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



Heitmann

DRA. INGRID HEITMANN GHIGLIOTTO
DIRECTORA

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Pharma Knop 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)
- Unidad de Productos Farmacéuticos Complementarios
- CISP



Transcrito Fielmente
Ministro Fe