GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

B11/ Ref.: 11.602/07
EJR/HRL/CJCJ/npc

DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR AL PRODUCTO DIAB - TEA.-

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, 15.01.2008 0050

VISTO: Estos antecedentes; el ordinario Nº 7178, de 9/10/07, del Seremi de Salud Región Metropolitana, a través del cual se informa que esa Secretaría ha recepcionado carta de reconsideración de Resolución Nº 31882 de fecha 23 de agosto de 2007, de esa misma institución, por la que se rechazó la internación de 200 kilos netos de Mate de Hojas de Iporuro, marca **DIAB-TEA**, procedente de Perú, en envases de 200 g, a don Luis Vivedes Escalona, razón por la cual se requiere que se determine el régimen que corresponde aplicar a dicho producto; y

La recomendación de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, acordada en sesión de fecha 12 de diciembre de 2007, de clasificar a este producto como medicamento; y

CONSIDERANDO:

- Que no se envió la fórmula cuali-cuantitativa de este producto, sólo fotocopias de su rotulado gráfico, en el cual se señala: "**Ingredientes:** Hojas seleccionadas de Iporuro (Alchornea castaneifolia) tratadas naturalmente". Además, en el rótulo se declara: "Diab-tea está compuesto por una variedad de plantas que crecen en la selva Amazónica y debido a resultados positivos en la circulación sanguínea y la actividad diurética normal, esta hierba es considerada útil para estabilizar la presión sanguínea y controlar los niveles de azúcar en la sangre, además ayuda a una rápida digestión";

- Que en la literatura se describen propiedades y usos terapéuticos para el vegetal *Alchornea castaneifolia*, pero no alimenticias (http://www.fao.org/documents/pub_dett.asp?pub_id=18881&lang=es; http://en.wikipedia.org/wiki/Alchornea_castaneifolia; Tropical Plant Database: http://www.rain-tree.com/iporuru.htm; Hiruma-Lima CA et al. "Antiulcerogenic activity of Alchornea castaneaefolia: effects on somastotin, gastrin and prostaglandin", J. Ethnopharmacol. 2006, 104(1-2):215-24; http://www.pl.barc.usda.gov./usda_plant/plant_detail_a.cfm?plant_id=166);

- Que él está destinado a "... estabilizar la presión sanguínea y controlar los niveles de azúcar en la sangre, además ayuda a una rápida digestión", las cuales no son propiedades propias de un alimento (artículo 110, del D.S. Nº 977/96), sino que propiedades terapéuticas propias de medicamentos (artículo 4º, letra a), del D.S. Nº 1876/95). Por otra parte, su denominación "Diab-Tea", sugiere el uso de este producto en la diabetes; y

TENIENDO PRESENTE: Las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; del decreto supremo Nº 1876 de 1995, del Ministerio de Salud; y los artículos 37° letra b) y 39º letra b) del decreto ley Nº 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 **DIAB - TEA**, importado desde Perú por el Sr. Luis Vivedes Escalona, 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. Nº 1876 de 1995.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

MINISTERIO DE SALUD
DIRECTOR
Instituto de Salud Publica de Chile

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

DISTRIBUCIÓN:
- Sr. Luis Vivedes E.
- 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

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE
Ministro de fe