

GCHC/CJC/npc
B11/ Ref.: 10.478/10

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

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, 01.04.2011-000597

VISTO: Estos antecedentes; la solicitud de determinación de régimen de control a aplicar y la documentación técnica adjunta a la presentación de Functional Products Trading S.A., respecto del producto **BENEXIA, SEMILLAS DE CHÍA (SALVIA HISPÁNICA)**; y

La recomendación de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, acordada en sesión de fecha 25 de Febrero de 2011, de clasificar a este producto como alimento; y

CONSIDERANDO:

- Que, de acuerdo al rotulado gráfico presentado, cada envase contiene 250 g de semillas de Chía. Asimismo, respecto a la finalidad de uso de este producto, el interesado declara en su solicitud que: "La Chía es un alimento, que tiene propiedades nutricionales y propiedades saludables". Se recomienda consumir 2 cucharadas soperas diarias (1 porción) de semillas de chía, agregándolas a la comida o bebida;
- Que en la tabla de información nutricional, en que se establece que 1 porción corresponde a "25 g (2 cucharadas soperas)" y que el envase proporciona "10 porciones", se indican los aportes de: energía, proteína, grasa (total, saturada, trans, monoinsaturada y poliinsaturada), ácidos grasos omega 3 y omega 6, colesterol, hidratos de carbono disponibles, fibra dietética (total, soluble e insoluble), sodio, potasio, calcio, hierro, fósforo, magnesio y zinc;
- Que, a través de la Resolución exenta Nº 1492, de fecha 17 de febrero de 2006, de este Instituto, se determinó que el régimen que corresponde aplicar al producto SEMILLA CHÍA (SALVIA HISPÁNICA), de la empresa Extremo Sur, es el propio de los productos farmacéuticos, principalmente por las finalidades terapéuticas atribuidas a este producto (previene los accidentes cardiovasculares y el estreñimiento; 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 en el rótulo de BENEXIA se describen propiedades saludables que tienen relación con "Calcio y osteoporosis" y "Sodio e hipertensión arterial" (Resolución exenta Nº 764, de fecha 24 de septiembre de 2009, del Ministerio de Salud), que aprueba normas técnicas sobre directrices nutricionales que indica, para declarar propiedades saludables de los alimentos;
- Que, actualmente en Chile, las semillas de chía se emplean como ingrediente alimentario en productos como pastas y cereales (Ej.: Pastas Vivo Plus de Carozzi, cereales Costa, etc.);
- Que, se consultó la página web de la empresa chilena Functional Products Trading S.A., <http://www.benexia.com/es>, de la cual se debe destacar lo siguiente:
 1. Este producto se vende en frascos de 375 g y 800 g, o en bolsas de 250 g, promoviendo como sigue (<http://www.benexia.com/es/benexia-for-you/products/benexia-chia-seed>):

- **"La semilla de Chia Benexia™** es un fantástico suplemento nutricional para niños, mujeres embarazadas, adultos jóvenes y adultos mayores. Se recomienda una ingesta diaria de 1.2 a 1.4 g de Omega-3 para mantener su corazón sano, mejora el colesterol malo, enfermedades inflamatorias, depresión, déficit atencional y en general para asegurar un buen equilibrio en su vida!".
 - **"Promueve la salud cardiovascular.** De acuerdo con la Asociación Cardíaca de los EEUU (American Heart Association), los ácidos grasos Omega-3 pueden normalizar la presión sanguínea y los niveles de colesterol malo, a la vez que ayudan a mantener sano el corazón y los vasos sanguíneos".
 - **"Ayuda en la Movilidad y el Funcionamiento de las Articulaciones.** Con seis veces más calcio que la leche y con mayor cantidad de proteína de alta calidad que la de la soya, la Chia también ayuda a fortalecer músculos y huesos".
 - **"Mejora la Digestión y la Desintoxicación Natural.** La Chia puede absorber hasta 12 veces su peso en agua - la linaza sólo absorbe 6 a 8 veces su peso. La fibra insoluble de la Chia reduce el tiempo de tránsito de la digestión y elimina las toxinas a medida que transita por el tracto digestivo".
 - **"Ayuda en Pérdida de Peso Saludable.** El alto contenido de fibra de la Chia y su capacidad de reducir los niveles de glucosa después de las comidas, inhibe el apetito, convirtiéndola así en el alimento perfecto para una saludable y efectiva pérdida. Gracias a color y sabor neutros, la Chia se integra impecablemente a cualquier receta sana".
2. Algunas otras propiedades publicitadas en dicha página web, que corresponden a propiedades terapéuticas (artículo 4º, letra a), del D.S. Nº 1876/95) atribuidas a los Omega-3 presentes en Benexia son:
- "Previenen la arritmia cardíaca y la muerte súbita".
 - "Previenen la depresión, regula el estado de ánimo".
 - "Aumenta la resistencia a enfermedades e inflamaciones".
 - "Alivia lesiones de la piel en pacientes con eczema o psoriasis".
 - "Tratamiento del Desorden Hiperactivo de Déficit Atencional (ADHD) con Omega-3".
 - "Protegen contra la enfermedad de Alzheimer".
 - "El efecto de los ácidos grasos es evidente tanto en la prevención como en el alivio de los síntomas una vez que esta enfermedad se ha declarado".
 - "Enfermedades inflamatorias. Varios trabajos científicos concluyen que malestares inflamatorios, que incluyen la artritis reumatoidea, pueden ser tratados con ácidos grasos Omega-3 para reducir los dolores articulares".
- 3 Asimismo, se describen las siguientes propiedades terapéuticas:
- "La Semilla de Chia disminuye la presión arterial en individuos con Diabetes Tipo 2".
 - "Antioxidantes de la semilla de Chia y el aceite de Chia Benexia previenen el Cáncer";
- Que si bien este producto se comercializa actualmente en Chile como alimento, las semillas de Chía se emplean como ingrediente alimentario en varios tipos de alimentos, en el rotulado gráfico de este producto se le atribuyen propiedades saludables propias de alimentos (Resolución exenta Nº 764 de 2009, del Ministerio de Salud) y su modo de uso corresponde al de un alimento; sin embargo, en la web a él también se le atribuyen propiedades terapéuticas propias de los medicamentos (artículo 4º, letra a), del D.S. Nº 1876/96). En consecuencia, se recomienda clasificarlo como alimento; pero, su rotulado gráfico y publicidad deben ajustarse a lo señalado en el D.S. Nº 977/96 y resoluciones complementarias, particularmente a lo establecido en el artículo 110, del D.S. Nº 977/96 y la Resolución exenta Nº 764 de 2009, ambos del Ministerio de Salud; 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; el artículo 59º letra b), del D.F.L. Nº 1 de 2005 y la Resolución Exenta Nº 334, de 25 de febrero de 2011, de este Instituto; dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1. **ESTABLÉCESE** que el régimen que corresponde aplicar al producto **BENEXIA, SEMILLAS DE CHÍA (SALVIA HISPÁNICA)**, presentado por Functional Products Trading S.A., 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




Q.F. MARCELA PEZZANI-VALENZUELA
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Functional Products Trading S.A.
- Depto. Políticas Farmacéuticas y Profesiones Médicas, MINSAL
- Depto. Alimentos y Nutrición, MINSAL
- Subdepartamento Calidad de los Alimentos, SEREMI de Salud Región Metropolitana
- Unidad Internación de Alimentos, SEREMI de Salud Región Metropolitana
- Sección Registro ✓
- Gestión de Trámites

Transcrito Fielmente
Ministro Fe

