

GCHC/CJC/npc
Ref.: 3185/11

DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR A LOS PRODUCTOS ÓRGANO LATTE, ÓRGANO MOCHA, ÓRGANO HOT CHOCOLATE y ÓRGANO BLACK COFFEE.

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, 21.10.2011 02126

VISTO: Estos antecedentes; la solicitud de determinación de régimen de control a aplicar y la documentación técnica adjunta presentada por Órgano Gold Chile S.A., de fecha 01 de Agosto de 2011, respecto a los productos **ÓRGANO LATTE, ÓRGANO MOCHA, ÓRGANO HOT CHOCOLATE y ÓRGANO BLACK COFFEE**; el acuerdo de la Sesión Nº 6/11 de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, de fecha 08 de Septiembre de 2011; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que la composición declarada para estos productos es la siguiente:

- **Órgano Latte:** Cada sobre de 21 g contiene: 7,77 g de leche en polvo no láctea (Non dairy creamer) [sólidos de jarabe de glucosa, grasa vegetal, caseinato de sodio (un derivado de la leche), fosfato de dipotasio, trifosfato de pentasodio, mono y diglicéridos, rivo flavina y silicato de sodio aluminio], 9,03 g de azúcar, 3,15 g de café y 1,05 g de extracto de Ganoderma;
- **Órgano Mocha:** Cada sobre de 28 g contiene: 11,30 g de leche en polvo no láctea (Non dairy creamer) [sólidos de jarabe de glucosa, grasa vegetal, caseinato de sodio (un derivado de la leche), fosfato de dipotasio, trifosfato de pentasodio, mono y diglicéridos, rivo flavina y silicato de sodio aluminio, emulsificante y saborizante], 10,70 g de azúcar, 2,86 g de café, 1,74 g de cocoa y 1,40 g de extracto de Ganoderma;
- **Órgano Hot Chocolate:** Cada sobre de 32 g contiene: 9,37 g de leche en polvo no láctea (Non dairy creamer) [sólidos de jarabe de glucosa, grasa vegetal, caseinato de sodio (un derivado de la leche), fosfato de dipotasio, trifosfato de pentasodio, mono y diglicéridos, rivo flavina y silicato de sodio aluminio, emulsificante y saborizante], 8,81 g de azúcar, 4,90 g de extracto de malta en polvo, 3,74 g de leche descremada en polvo, 3,58 g de cocoa y 1,60 g de extracto de Ganoderma; y
- **Órgano Black Coffee:** Cada sobre de 3,5 g contiene: 3,325 g de café y 0,175 g de extracto de Ganoderma; y

SEGUNDO: Que el solicitante requiere que estos cuatro productos sean clasificados como alimentos. En los rótulos enviados se les califica como sigue: **Órgano Latte, Órgano Mocha y Órgano Black Coffee:** Bebida de Café Instantáneo *con Extracto de Ganoderma* y a **Órgano Hot Chocolate:** Bebida de Cocoa Instantánea *con Extracto de Ganoderma*; y

TERCERO: Que, a través de las Resoluciones Exentas Nº 726, 727 y 728, todas de fecha 26 de Abril de 2011 y de este Instituto, se determinó que el régimen que corresponde aplicar a los productos LINGZHI COFFEE 3 EN 1 (ingredientes: azúcar, sustituto de crema de leche, café instantáneo y extracto de *Ganoderma lucidum* (Lingzhi)), LINGZHI BLACK COFFEE (ingredientes: café y extracto de *Ganoderma lucidum* (Lingzhi)) y COCOZHI (ingredientes: crema no desnatada, azúcar, leche descremada en polvo, extracto de malta, cocoa, extracto de *Ganoderma lucidum* (Lingzhi) y saborizante artificial de vainilla), respectivamente, es el propio de los medicamentos, principalmente por la presencia de *Ganoderma lucidum*, el cual es calificado como principio activo porque se le atribuyen propiedades terapéuticas diversas y a evidencia de estudios in vitro e in vivo de propiedades medicinales de dicho hongo; y

CUARTO: Que el interesado presentó 11 referencias bibliográficas correspondientes a publicaciones relacionadas con *Ganoderma lucidum*, de las cuales se debe destacar lo siguiente:

- Sólo 5 de ellas corresponden a textos completos, las restantes son resúmenes de publicaciones científicas. Todas ellas hacen alusión a propiedades terapéuticas de este hongo o de extractos obtenidos a partir de él, ya sea en estudios in vitro o in vivo, en este último caso en animales y también en humanos;
- Hay una monografía del hongo denominado vulgarmente Reishi o Ling Zhi (*Ganoderma lucidum*) en que no se describen usos alimenticios, sólo se detallan usos terapéuticos para él, señalándose que ha sido empleado en la medicina popular de China y Japón. Además, se agrega que en China este hongo ha sido apreciado por más de 4.000 años como un tónico que promueve la longevidad. Se describen usos medicinales para *G. lucidum*, en países del lejano oriente, que incluyen el tratamiento de: neurastenia, debilidad en enfermedades prolongadas, insomnio, anorexia, mareo, hepatitis crónica, hipercolesterolemia, antídoto en caso de envenenamiento con hongos, enfermedad coronaria cardiaca, hipertensión, prevención de mal de altura, tratamiento de "deficiency fatigue", carcinoma y tos bronquial en ancianos. Por otra parte, se indica que hay 6 tipos de reishi, los cuales se diferencian entre sí por su color (azul, rojo, amarillo, blanco, negro y morado) y sabor (ácido, amargo, dulce, picante, salado), que tienen usos terapéuticos diferentes entre sí. *G. lucidum* usualmente se prescribe de diferentes formas, la dosis de tintura (20%) es 10 mL 3 veces al día, comprimidos de 1 g 3 veces al día y como jarabe: 4-6 mL/día, como antídoto en la ingestión de hongos venenosos se prepara un decocto con *G. lucidum* seco (120-200 g) que se bebe 3-5 veces al día (Salomon P. Wasser, "Reishi or Ling Zhi (*Ganoderma lucidum*)", Encyclopedia of Dietary Supplements, 2005, by Marcel Dekker Inc., New York, pag. 603-622);
- La revisión realizada por Zhi-Bin Lin, titulada "Cellular and Molecular Mechanisms of Immuno-modulation by *Ganoderma lucidum*", publicada en el Journal of Pharmacology Sciences 99, 144-153 (2005), en que se reafirma que el hongo *Ganoderma lucidum* (Leyss ex. Fr.) Karst, conocido vulgarmente como Lingzhi o Reishi, ha sido usado desde hace mucho tiempo en China para prevenir y tratar diversas enfermedades humanas; que polisacáridos extraídos de *G. lucidum* son un grupo de ingredientes eficaces, habiéndose demostrado in vivo e in vitro que ellos modulan la función inmune; pero, que se requieren mayores evidencias basadas en estudios clínicos; y

QUINTO: Que se realizó búsqueda en internet, encontrándose el siguiente blog de la empresa ORGANO GOLD CHILE: <http://organogoldchile.blogspot.com>, en el cual se promocionan estos productos como una oportunidad de negocio y como "NUESTRA COMPAÑIA INDUSTRIA LIDER EN DISTRIBUCIÓN DE GANODERMA TRAE EL NUEVO CONCEPTO EN SALUD A CHILE E HISPANOAMÉRICA "EL NUEVO CAFE SALUDABLE". Asimismo, en este blog se le atribuyen las siguientes propiedades a Ganoderma:

- "REISHI (*Ganoderma Lucidum*), el alimento vegetal más cercano a la perfección";
- "Por más de 4.000 años los hongos Lingzhi (*ganoderma lucidum*) han sido reconocidos por los chinos como un remedio sumamente valioso, como el Rey de las plantas y hasta se ha llamado La hierba Milagrosa debido a su característica de ayudar a nuestro organismo a mejorar su capacidad de auto curación y contribuir a la longevidad".
- "El Reishi contiene más de 200 elementos activos que pueden ser divididos en tres categorías que incluyen 30% de elementos solubles en agua, 65% de elementos orgánicos solubles en el organismo y 5% de elementos volátiles. Más de la mitad de sus componentes son antioxidantes. Los elementos que resaltan y diferencian al Reishi de otros productos naturales son:
- **Adenosina: Sustancia que regula el metabolismo, baja los niveles de colesterol, las grasas, y mejora la circulación sanguínea al limpiar las arterias.**
- **Triterpenoides: Potentes desinflamantes naturales que calman los dolores del cuerpo, fortalecen el sistema digestivo, inhiben las alergias y ayudan a los problemas respiratorios.**

- **Germanio Orgánico: Purifica y oxigena, neutraliza los radicales libres y retrasa el envejecimiento y deformación celular, conocido también como antitumor.**
- **Lentinan: Un potente polisacárido que activa la producción de linfocitos "T" de nuestro Sistema de Defensa. También previene la degeneración de los órganos internos fortaleciendo las células de los tejidos"; y**

SEXTO: Que, dada la presencia de extracto de *Ganoderma lucidum* en estos cuatro productos, ingrediente que se promueve con propiedades terapéuticas en el blog de la empresa solicitante de este trámite, a precedentes anteriores (Resoluciones Exentas N° 726, 727 y 728 de 2011), a lo descrito en la literatura aportada por el propio interesado y a que el extracto de este hongo no se encuentra autorizado como ingrediente alimentario en nuestro país, ellos deben clasificarse como medicamentos; y

TENIENDO PRESENTE: Lo dispuesto en los artículos 94° y 102° del Código Sanitario; en el artículo 70 del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 1.876, de 1.995, del Ministerio de Salud; los artículos 59° letra b), del Decreto con Fuerza de Ley N° 1, de 2005, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley N° 2.763, de 1.979 y de las Leyes N° 18.933 y N° 18.469; lo dispuesto en el Reglamento del Instituto de Salud Pública de Chile, aprobado por el Decreto Supremo Núm. 1.222, de 1.996, de la misma Secretaría de Estado; y en uso de las facultades que me otorga la Resolución Exenta N° 334, del 25 de febrero del 2.011 y N° 597 del 30 de marzo del 2.011, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

- 1. ESTABLÉCESE** que el régimen que corresponde aplicar a los productos **ÓRGANO LATTE, ÓRGANO MOCHA, ÓRGANO HOT CHOCOLATE y ÓRGANO BLACK COFFEE**, presentado por Órgano Gold Chile S.A., es 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. 1876/95.
3. Devuélvase las muestras presentadas y original de la declaración, debidamente legalizada, emitida por "Kroonenburg verrast", el 8 de Julio de 2011, en que se detalla la composición cualitativa de los cuatro productos objeto de esta resolución.

JEFA (S) SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

Q.F. XIMENA GONZÁLEZ FRUGONE
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- SEREMI de Salud R.M.
- 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 Productos Farmacéuticos
- Gestión de Trámites

