Salud Pública
Ministerio de Salud

Gobierno de Chile

FKV/CJC/npc
Ref.: 3136/11

DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR AL PRODUCTO GINSENG TEA MARCA KING'S.

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, 21.12.2011 09:05

VISTO: Estos antecedentes; la solicitud de determinación de régimen de control a aplicar y la documentación técnica adjunta presentada por Inversiones Tang Shan Ltda., de fecha 28 de Julio de 2011, respecto del producto **GINSENG TEA MARCA KING'S**; el acuerdo de la Sesión Nº 7/11 de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, de fecha 13 de Diciembre de 2011; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que se declara que cada 2 g de producto contiene: 1,24 g de Hojas de Té Wu-Yi Wulong (Camellia Sinensis) (62%), 0,40 g de Hojas de Té Verde (Camellia Sinensis) (20%), 0,10 g de Hojas de Ginseng Americano (Panax Quinquefolius) (5%), 0,10 g de Hojas de Ginseng de Corea (Panax Ginseng) (5%), 0,08 g de Hojas de Ginseng de Siberia (Eleuterococcus Ginseng) (4%) y 0,08 g de Hojas de Menta (Mentha Arvensis) (4%);

SEGUNDO: Que, a través de la Resolución Exenta N° 2159, de fecha 27/10/2011, se abrió término probatorio con el fin de que se rindieran las pruebas que se juzgaran pertinentes para acreditar los siguientes hechos:

- "Finalidad de uso del producto;
- La composición química de las hojas de los 3 tipos de Ginseng empleados en esta formulación (Ginseng Americano, Ginseng de Corea y Ginseng de Siberia) y los certificados de análisis de los proveedores de estas materias primas; y
- Señalar si hay alguna recomendación de consumo máximo diario para este producto";

TERCERO: Que el 7/11/2011 se dio respuesta a la Resolución Exenta N° 2159 de 2011, aportándose los siguientes antecedentes:

- Documento del fabricante, Pan American Enterprises, en el que se indica: "Uso del producto: Te de Herba Natural" y respecto de la recomendación de uso se señala: "Servir en 1-2 tazas de 300 ml de agua cada una, por día". Además, en él se describen otros usos, para cada uno de los 3 tipos de Ginseng, estableciéndose en los 3 que "La gente usa la raíz para hacer la medicina" y se indican dosis de la droga vegetal para la diabetes tipo 2, en el caso de Panax quinquefolius y Panax ginseng; infecciones de herpes simple tipo 2 con ginseng siberiano;
- Otro documento del fabricante en que se da un listado de compuestos de cada vegetal, pero no se señala de que partes de ellos son, más la composición cuali-cuantitativa del producto, en que se ratifica que se emplean las hojas de cada uno de los componentes de la formulación; y
- Un certificado con las especificaciones del producto;

CUARTO: Que las hojas de Té Wu-Yi Wulong y de Té Verde, ambos obtenidos de la especie Camellia sinensis, corresponden a ingredientes alimentarios (Párrafo I, del Título XXIV, del D.S. N° 977 de 1996). El artículo 540, letra l), del D.S. N° 977 de 1996, autoriza como ingredientes alimentarios, en alimentos para deportistas, a la raíz de *Panax ginseng* C.A. Meyer (Ginseng coreano, Ginseng asiático o Ginseng oriental), así como a la raíz y rizoma de *Eleutherococcus senticosus* Rpr. et Maxim. (Ginseng siberiano); sin embargo, en este producto se emplean las hojas de estas dos especies vegetales. Por otra parte, el Párrafo IV del Título XXIV, del D.S. N° 977 de 1996, se refiere a las hierbas aromáticas, las cuales comprenden ciertas plantas o partes de ellas (raíces, rizomas, bulbos, hojas, cortezas, flores, frutos y semillas) que contienen sustancias aromáticas, y que por sus sabores

Av. Marathon 1.000, Ñuñoa, Santiago
Casilla 48 Correo 21 - Código Postal 7780050
Mesa Central: (562) 5755 101
Informaciones: (562) 5755 201
www.ispch.cl

característicos, se destinan a la preparación de infusiones, por lo que, de acuerdo a los ingredientes declarados para esta formulación, las hojas de Menta (Mentha arvensis) pueden considerarse hierba aromática; pero, como el interesado no aportó información específica acerca de la composición química de las hojas de las 3 especies de Ginseng que se usan en este producto y tampoco ella se encontró en la literatura disponible en este Instituto, no ha sido posible determinar si dichas hojas pueden ser consideradas hierbas aromáticas;

QUINTO: Que este producto no puede ser clasificado como alimento, ya que en él se emplean hojas de 3 tipos diferentes tipos de Ginseng, las cuales, según la información disponible, no permite determinar que sean consideradas hierbas aromáticas (Título XXIV, Párrafo IV, del D.S. N° 977/96); además, las raíces de *Panax ginseng* C.A. Meyer y *Eleutherococcus senticosus* Rpr. et Maxim. están autorizados como ingredientes alimentarios en alimentos para deportistas, en ciertos rangos de concentración, pero no sus hojas y el vegetal Panax Quinquefolius no está permitido para su uso en alimentos para deportistas (artículo 540, letra l), del D.S. Nº 977/96);

SEXTO: Que, por otra parte, a este producto no se le atribuye una finalidad de uso terapéutica, por lo que no puede ser considerado medicamento (artículo 4°, del D.S. N° 1876/95 o artículo 7°, del Decreto N° 3/2010); y

TENIENDO PRESENTE: Lo dispuesto en los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; en el artículo 70 del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo Nº 1.876, de 1.995, del Ministerio de Salud; los artículos 59º letra b), del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1, de 2005, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley Nº 2.763, de 1.979 y de las Leyes Nº 18.933 y Nº 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 Nº 334, del 25 de febrero del 2.011 y Nº 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 producto **GINSENG TEA MARCA KING'S**, presentado por Inversiones Tang Shan Ltda., no cumple con lo establecido en el Reglamento Sanitario de los Alimentos (D.S. N° 977/96), con lo cual no puede ser clasificado como alimento, y que tampoco puede ser considerado un producto farmacéutico, de acuerdo a la legislación actualmente vigente en Chile.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

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

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

Transcrito Fielmente
Ministro Fe.