

GCHC/CJC/npc
Ref.: 212/17

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR
AL PRODUCTO HUANG HE.**

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____ /

SANTIAGO, 21.03.2012 747

VISTO: Estos antecedentes; la solicitud de determinación de régimen de control a aplicar y la documentación técnica adjunta presentada por el Sr. Francisco Cid Rubilar, de fecha 16 de Enero de 2012, respecto del producto **HUANG HE**; el acuerdo de la Sesión Nº 2/12 de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, de fecha 29 de Febrero de 2012; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que se declara que cada cápsula de HUANG HE contiene: 108,80 mg de raíz seca en polvo de Panāx ginseng C.A. Meyer (Ginseng), 96,00 mg de raíz seca en polvo de Astragalus membranaceus L. (Astrágalo), 64,00 mg de fruto maduro y seco en polvo de Schizandra chinensis B. (Esquizandra), 32,00 mg de hoja seca en polvo de Ginkgo biloba L. (Ginkgo) y 19,20 mg (25,62 UI / 85,4% IDR) de D-alfa-tocoferol (Vitamina E). Su modo de uso es: 1 a 2 cápsulas cada 3 días;

SEGUNDO: Que, el interesado declara que: *"HUANG HE no corresponde a un producto medicinal, farmacéutico o alimento de uso médico, sino que en virtud de sus componentes alimentario y posología (hoja y/o raíz seca molida) no es otra cosa que un producto que se debiera regir única y exclusivamente por el RSA D.S. Nº 977/96 del Minsal"*. Además, se acompaña un informe suscrito por el Sr. Rodolfo Novakovic, Físico e Ingeniero Físico, y la Sra. (Srta.) Ruzý Mitrovic, Abogada, consultor y asesora legal del solicitante respectivamente, el cual tiene por finalidad demostrar que el producto Huang He es un suplemento alimentario y no un medicamento, para poder comercializarlo como tal en Chile, de acuerdo a las normas del D.S. Nº 977 de 1996; en términos generales, el informe del interesado concluye que dadas las concentraciones que presenta Huang He de Astrágalo y Ginkgo biloba, a que estos vegetales no son considerados Medicamentos Herbarios Tradicionales (Resolución Exenta Nº 548, de fecha 27/07/2009, del Ministerio de Salud) y que no hay normativa que prohíba o sancione a los productos considerados suplementos alimenticios que contengan Astrágalo o Ginkgo biloba, ellos pueden ser usados sin mayores problemas en esta clase de productos;

TERCERO: Que, también se adjuntó: una fotocopia de "Certificado de Reinscripción", emitido con fecha 17/02/2010, por el Laboratorio Central de Salud Pública, del Ministerio de Salud Argentino, en que se ha registrado el producto HUANG HE en calidad de suplemento dietario, conforme a las exigencias reglamentarias de ese país, a nombre de la empresa LI FENG S.R.L. y fotocopia del rótulo autorizado en Argentina para él; así como fotocopia de la Resolución Exenta Nº 3874, de fecha 9/09/2010, del Seremi de Salud de la Región VI, a través de la cual se autorizó el funcionamiento del "LOCAL DE DISTRIBUCIÓN DE ALIMENTOS, ubicado en LAS ACACIAS Nº 218 POBLACIÓN SANTA TERESITA, MACHALÍ, REGIÓN DEL LIBERTADOR GRAL. BERNARDO O'HIGGINS, para el siguiente fin: DISTRIBUIR ALIMENTOS QUE NO REQUIEREN REFRIGERACIÓN";

CUARTO: Que respecto de los ingredientes de esta formulación cabe señalar lo siguiente:

- De acuerdo al modo de uso descrito para este producto, en que se administran de 1 a 2 cápsulas en un día, la vitamina E se encuentra dentro de los rangos autorizados para ella en alimentos (Resoluciones exentas Nº 393 y 394 de 2002, ambas del Minsal);
- Las concentraciones de raíz de Ginseng (*Panax ginseng* C.A. Meyer) y de fruto de Schizandra (*Schizandra chinensis* (Turcz.) Baill) se encuentran dentro de los rangos autorizados para estos vegetales en alimentos para deportistas (artículo 540, letra I), del D.S. Nº 977/96);
- El National Center for Complementary and Alternative Medicine (NCCAM) de Estados Unidos, ha elaborado monografías de plantas, en las cuales normalmente se incluyen todos los posibles usos de los vegetales, entre ellas se cuenta una denominada "Astragalus", que corresponde a *Astragalus membranaceus*, *Astragalus mongholicus*, que se refiere al uso de la raíz en la Medicina Tradicional China, no describiéndose otro tipo de usos para este vegetal, sólo terapéuticos, para apoyar y mejorar el sistema inmune, para prevenir y tratar el resfrío común e infecciones respiratorias superiores, en hepatitis crónica, etc. (<http://nccam.nih.gov/health/astragalus>). Asimismo, en textos oficiales de la OMS se describe el uso medicinal de las raíces de *Astragalus membranaceus* (Fisch.) Bunge y *Astragalus*

mongholicus Bunge en la Medicina Tradicional China, así como el empleo de las mismas o sus extractos en farmacopeas y en sistemas de medicina tradicional ("Medicinal Plants in China", WHO Regional Publications Western Pacific Series Nº 2, Second Printing 1997, pag. 47; WHO monographs on selected medicinal plants, Volume 1, World Health Organization, Geneva, 1999, pag. 50-58); y

- Sólo se ha encontrado que las semillas cocinadas de Ginkgo se comen ocasionalmente (monografía de Ginkgo biloba: <http://nccam.nih.gov/health/ginkgo/ataglance.htm>), pero no hay ninguna alusión al uso alimenticio de las hojas de Ginkgo biloba, ya sea como ingrediente o aditivo alimentario. Por otra parte, este Instituto tiene varios medicamentos aprobados que presentan extracto de hojas de *Ginkgo Biloba* L. como único principio activo o en asociación con otros principios activos, cuyos usos medicinales se encuentran respaldados en monografías oficiales (WHO monographs on selected medicinal plants, Volume 1, World Health Organization, Geneva, 1999, pag. 154-167; Blumenthal et al. Editors, The Complete German Commission E Monographs. Therapeutic Guide to Herbal Medicines, American Botanical Council, Austin, Texas, 1998) y/o en estudios clínicos, para: el tratamiento sintomático de la insuficiencia cerebrovascular leve a moderada, así como para mejorar los síntomas de la insuficiencia arterial periférica, vértigo y tinnitus de origen vascular e involutivo;

QUINTO: Que los suplementos alimentarios son una clase particular de alimentos, cuya composición puede corresponder a un nutriente, mezcla de nutrientes y otros componentes presentes naturalmente en los alimentos, incluyendo compuestos tales como vitaminas, minerales, aminoácidos, lípidos, fibra dietética o sus fracciones (artículo 534, del D.S. Nº 977/96). Sin embargo, en el artículo 538, del D.S. Nº 977/96 se establece que: "Los niveles, máximo y mínimo, de vitaminas, minerales y demás componentes a que alude el artículo 534, serán establecidos por resolución del Ministerio de Salud, dictada en uso de sus atribuciones legales técnico normativas", y, a la fecha no hay una resolución que establezca límites de uso para las hojas de Ginkgo biloba ni la raíz de Astragalus en suplementos alimentarios;

SEXTO: Que se hizo una búsqueda en internet, encontrándose la siguiente información respecto de promoción y publicidad del producto Huang He:

- El fabricante de este producto, la empresa Li Feng, en su página web, <http://www.lifeng.com.ar/>, lo promueve para: el "Vigor Viril"; "Ayuda a restaurar las funciones normales en: la falta de deseo, la impotencia y el vigor sexual"; "También restaura las funciones normales en la impotencia, neurastenia sexual y eyaculación precoz".
- El Sr. Francisco Cid Rubilar, solicitante de este trámite, posee la página web <http://www.vigornatural.cl/>, de la cual se debe destacar lo siguiente:
 - Vigor Natural se define como una empresa familiar, única importadora y distribuidora autorizada en Chile por Laboratorios Li Feng para sus productos, en especial Huang He que "a nuestro parecer es una alternativa sana y segura para las disfunciones sexuales masculinas";
 - "Potenciador Sexual 100% Natural"
 - Tienes diabetes, falta de deseo sexual, estrés, ya no eres el mismo de antes, cambia tu vida sexual de forma natural
 - 90% de resultados desde la primera toma
 - Efectos que perduran hasta 5 días con una sola cápsula";
 - "Gracias al efecto de sus hierbas, tiene la función de aumentar la fluidez de la sangre de las arterias del pene, fortalecer su erección, incrementar la resistencia del pene a la fricción, de modo que permite aumentar el tiempo del coito, permitiendo con ello experimentar plenamente el placer sexual";
 - "La eficacia demostrada señala que Huang He se está imponiendo en el mundo como alternativa segura y natural sin efectos secundarios, para las disfunciones sexuales masculina";
 - "Huang He actúa como un potenciador sexual, cuyos efectos perduran más allá de las 4 horas de otros productos del mercado llegando a superar entre 72 y 120 horas con una sola cápsula. Además de incrementar su vigor viril mediante la toma del producto, restaura las funciones normales perdidas por el estrés, cansancio, problemas emocionales, edad, etc. Sin producir efectos secundarios, garantizando una mejor vida sexual sin importar la edad ya que es un suplemento dietario";

Cont. res. rég. control aplicable **HUANG HE**

- "Posee además efectos estimulantes del desarrollo peneano por segunda vez (la primera en la pubertad) el largo y diámetro, también restaura las funciones normales en la impotencia sexual y eyaculación precoz";

SÉPTIMO: Que este producto se comercializa como un alimento, ya que el Sr. Cid lo califica en su página web como un suplemento dietario y cuenta con la autorización de un establecimiento de alimentos, del Seremi de Salud de la Región VI; sin embargo, las propiedades declaradas para este producto, en <http://www.vigornatural.cl>, no se ajustan a lo establecido en el artículo 110, del D.S. N° 977/96;

OCTAVO: Que las finalidades de uso con que se promociona este producto (potenciador sexual, para tratar disfunciones sexuales masculinas como impotencia o eyaculación precoz), no son propias de un suplemento alimentario ni de ningún tipo de alimento, sino que corresponden a propiedades terapéuticas, propias de un medicamento (artículo 7°, del Decreto N° 3 de 2010, del Ministerio de Salud); además, a la fecha no hay una resolución, del Ministerio de Salud, que establezca límites de uso para las hojas de Ginkgo biloba ni la raíz de Astragalus en suplementos alimentarios (artículos 534 y 538, del D.S. N° 977 de 1996, del Ministerio de Salud), por lo que este producto debe ser clasificado como medicamento; y

TENIENDO PRESENTE: Lo dispuesto en los artículos 94° y 102° del Código Sanitario; en los artículos 8° y 9° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano, aprobado por el Decreto N° 3 de 2010, 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:

RESOLUCIÓN

1. **ESTABLÉCESE** que el régimen que corresponde aplicar al producto **HUANG HE**, solicitado por el Sr. Francisco Cid Rubilar, 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 de Uso Humano, Decreto N° 3 de 2010, del Ministerio de Salud.
3. De acuerdo a lo señalado en el artículo 8°, del Decreto N° 3 de 2010, del Ministerio de Salud, desde la fecha de notificación de la presente resolución y mientras no se obtenga el registro sanitario de este medicamento, éste deberá ser retirado del mercado por parte de quien lo distribuye o expende, sin perjuicio de las responsabilidades sanitarias a que ello diere lugar.

JEFA (S) SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS

AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ

JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS

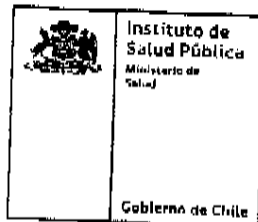
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

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 Interacción de Alimentos, SEREMI de Salud Región Metropolitana
- Subdepartamento Inspecciones
- Sección Registro Productos Farmacéuticos
- Gestión de Trámites





GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

ENTREGA DE DOCUMENTOS

FECHA: 2/4/12

ENTREGA POR C.I.S.P.: Raquel

NOMBRE DE LA EMPRESA: Francisco
Cid

TIPO DE DOCUMENTO: pes 747
(Ref. 2/2/12)

RETIRADO POR: Francisco Cid R

FIRMA: Francisco Cid R

CEDULA DE IDENTIDAD N°: 11-870.125-9
02-04-2012 ORIGINAL I.S.P.