Salud Pública
Ministerio de Salud
Gobierno de Chile

GCHC/MPV/npc
B11/ Ref.: 4961/11

DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR AL PRODUCTO POLLENAID (Polen de flores concentrado).

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, 26.03.2012 809

VISTO: Estos antecedentes; la solicitud de determinación de régimen de control a aplicar y la documentación técnica adjunta a la presentación de NUTRISA S.A. de fecha 06 de Diciembre de 2011, respecto del producto **POLLENAID (Polen de flores concentrado)**; el acuerdo de la Sesión Nº 1/12 de la Comisión de Régimen de Control Aplicable de fecha 26 de enero de 2012;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que el producto POLLENAID (Polen de flores concentrado), de acuerdo a lo declarado por el interesado no presenta una fórmula cuali-cuantitativa, pero se declaran los siguientes ingredientes activos: 250 mg de polen de flor de gramínea, declarando la siguiente indicación: "Tratamiento natural que reduce o elimina la inflamación de la próstata reduciendo considerablemente las molestias asociadas normalizando la frecuencia para orinar, la incontinencia urinaria, incrementando el flujo urinario, entre otros". Propone una dosis de 2 comprimidos, 2 veces al día;

SEGUNDO: Que los criterios empleados por este Instituto para definir el régimen de control que corresponde aplicar a un determinado producto son: su composición, finalidad de uso, propiedades en las que se fundamenta dicha finalidad de uso y propiedades con las que se promociona o pretende promocionar el producto en cuestión. En base a ellos y según lo estipulado en la regulación sanitaria vigente en nuestro país, se le clasifica, señalándose en la correspondiente resolución su categoría y reglamentación por la cual se debe regir;

TERCERO: Que, en el Reglamento Sanitario de los Alimentos D.S. N° 977/96, Párrafo III, de la miel, Artículo 393, se refiere a la denominación de la miel y sus características, y plantea que el polen se debe comercializar como alimento previa declaración de su composición respectiva y justificación de las propiedades nutricionales que se le atribuyan. Este Instituto no tiene ningún producto registrado con polen;

CUARTO: Que existe información de propaganda y venta para este producto por internet encontrando al producto POLLENAID con la siguiente información que se declara en la página Web de la empresa: "¿Tiene Ud. más de 45 años? ¿Por la noche, se despierta, y va varias veces al baño? ¿Nota, durante el día, que ha aumentado su necesidad de ir al baño?, PollenAid es un extracto de polen de flor Graminex®, y es efectivo en el alivio de las molestias de la próstata. Avalado por más de 40 años de estudios clínicos, por seguridad y eficacia, el extracto de polen de flor Graminex® ha demostrado aliviar las molestias de la próstata, mejorando el flujo urinario y vaciamiento de la vejiga, relajando el músculo. PollenAid viene directamente de E.E.U.U., es 100% natural y ya se vende en más de 40 países. Llame al (02) 5566643 o escriba a televentas@nutrisa.cl y solicite su PollenAid. Si está interesado en conocer los estudios clínicos efectuados, puede solicitarlos en inglés y español al mismo número y correo electrónico. Este producto sólo se vende a través de nuestro Call Center. Además, puede encontrar más información en www.pollenaid.com";

QUINTO: Que, de acuerdo a lo descrito en el Reglamento de Alimentos D.S. N° 977/96, este producto por su composición correspondería a un Alimento, pero por la intencionalidad de uso y las propiedades que se le atribuyen tanto en el folleto, en la página

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

web y la propaganda de la radio son claramente terapéuticas. Por lo tanto, este producto debe ser clasificado como un producto farmacéutico;

SEXTO: Que esta solicitud fue ingresada cuando se encontraba vigente el D.S. N° 1876 de 1995, el cual a partir del 26 de diciembre de 2011 fue reemplazado por el Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano, Decreto Supremo N°3 de 2010, del Ministerio de Salud; 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 régimen que corresponde aplicar al producto **POLLENAID**, presentado por Nutrisa S.A., 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 Supremo N°3 de 2010 del Ministerio de Salud.

3. Devuélvase la muestra presentada.

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.
- Dpto. Políticas Farmacéuticas y Profesiones Médicas, MINSAL
- Dpto. Alimentos y Nutrición, MINSAL
- Subdepartamento Calidad de los Alimentos, SEREMI de Salud Región Metropolitana
- Unidad Internación de Alimentos, SEREMI de Salud Región Metropolitana
- Sección Registros Farmacéuticos
- Gestión de Trámites

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
Transcrito Fielmente
Ministro de Fe
MINISTRO DE FE