



**COMISIÓN DE RÉGIMEN DE CONTROL APLICABLE
ACTA N° 2/10**

FECHA: 30/04/2010

HORA: 15:00 Hrs.

ASISTEN: Carmen Cerda J.
Mario E. Muñoz
Mónica del Carmen Vallejos
Víctor Estrada
Ximena González

1. LUTEIN 20 MG

Solicitado por: Nutrimarket S.A.
Referencia: 13794/09
Fecha ingreso: 15/12/2009

Forma Farmacéutica: Cápsulas Blandas.

Composición: Luteina (contiene Zeaxantina 800 mcg) 20 mg

Indicaciones: Rol en la mantención de la mácula del ojo. (Documento de la FDA), antioxidante.

Rotulado: Juega un rol en la salud del ojo. Se encuentra en el área central de la retina llamada mácula. Clínicamente probada para una visión saludable.

Antecedentes: Fórmula, certificado de análisis, etiquetado FDA.

Resumen Informe: Existen dos resoluciones de este principio activo en asociación con vitaminas C y E, cobre, selenio y Zinc. Existe además registrado el producto Icaps comprimidos recubierto a que contiene Luteina en dosis de 40 mg.

Dosis Recomendada: 1 cápsula diaria.

Resumen Informe:

Existen dos resoluciones de este principio activo en asociación con vitaminas C y E, cobre, selenio y Zinc. Existe además registrado el producto Icaps comprimidos recubierto a que contiene Luteina en dosis de 40 mg.

Conclusiones:

Luteina y Zeaxantina no tienen límites definidos para su uso como ingredientes en alimentos, ya existen registrados como productos farmacéuticos 2 productos que contienen este principio activo en asociación con vitaminas y minerales, ambos con condición de venta bajo receta médica en establecimientos tipo A, Estos productos están orientados a la mantención de la salud ocular.

Recomendación: el régimen que corresponde aplicar es propio de los productos farmacéuticos, D.S. N°1876/95 del Ministerio de Salud.

Profesional Responsable: Q.F. Ximena González.

2. ACAI 1000 MG

Solicitado por: Nutrimarket S.A.
Referencia: 13795/09

Fecha ingreso: 15/12/2009

Forma Farmacéutica: Cápsulas blandas.

Composición:

Cada Cápsula contiene:

Extracto de Acai 20:1 500 mg

El extracto de Acai (*Euterpe Oleracea*), se obtiene del fruto de la palma manaca, originaria de Brasil, Venezuela, Colombia y otros países del norte de Sudamérica y Centroamérica.

Cada 100 g de pulpa de fruto contiene:

Proteínas	8,1 g
Carbohidratos	52,2 g (incluido 44,2g de fibra)
Grasas	32,5 g
Calcio	260 mg
Hierro	4,4 mg
Vitamina A	1002 U
Antocianina	319 mg

Dosis Recomendada: 2 cápsulas diarias.

Indicaciones: Ayuda a proteger contra los radicales libres que pueden dañar las células incluyendo aquellas de los ojos, piel y corazón.

Rotulado: Poderoso antioxidante con flavonoides naturales.

Antecedentes: Monografía de Acai obtenida de facts & comparisoss en Google, estudios obtenidos de PubMed, Monografía de Acai obtenida en Wikipedia.

Resumen Informe:

ACAI 1000 mg

Solicitante: Nutrimarket S.A.

Clasificación solicitada: Suplemento Alimentario

Principios Activos: Extracto de Acai 20:1

Forma Farmacéutica: CAPSULAS (500 mg)

Dosis Recomendada: 2 cápsulas diarias

Comentarios:

El extracto de Acai (*Euterpe Oleracea*), se obtiene del fruto de la palma manaca, originaria de Brasil, Venezuela, Colombia y otros países del norte de Sudamérica y Centroamérica. El fruto de esta palmera es comestible y se consume en forma de jugos, dulces y helados.

Cada 100 g de pulpa de fruto contiene:

Proteínas	8,1 g
Carbohidratos	52,2 g (incluido 44,2g de fibra)
Grasas	32,5 g
Calcio	260 mg
Hierro	4,4 mg
Vitamina A	1002 U
Antocianina	319 mg

En revisión de PubMed, se encontraron algunos resúmenes de trabajos efectuados con derivados del fruto de Acai, por ejemplo, propiedades antioxidantes de un aceite de Acai, caracterización del fruto, donde se señala que además de lo indicado en la composición detallada contiene polifenoles 5,02 a 2,2 g%, taninos entre 0,7 y 1,37%, antocianinas 0,73 a 1,6 g% y capacidad antioxidante de 88, 03 a 87,87 entre la primera y segunda cosecha.

Otra publicación que analiza la actividad antioxidante en relación a los compuestos bioactivos de Acai concluye que su contenido de Vitamina C es bajo y es buena fuente de antioxidantes naturales entre los que presentaron correlación positiva respecto de la actividad antioxidante, solo fueron el total de las antocianinas y carotenoides.

Por otra parte, revisando en páginas de Internet información sobre el producto, se le atribuyen además de las propiedades antioxidantes, propiedades anticancerígenas, antiinflamatorias, en tratamiento del Parkinson y de la diabetes, inhibidoras de la testosterona 5 alfa reductasa, reductoras de peso entre otras.

Con relación a las definiciones reglamentarias de Suplemento Alimentario y antioxidante del reglamento Sanitario de los Alimentos (Dto N° 977/96 publicado en el Diario Oficial del 13/05/97 y fija directrices nutricionales sobre suplementos alimentarios y sus contenidos en vitaminas y minerales Resol. Exenta N° 394/2002), se debe señalar que los antioxidantes en este texto legal corresponden a aditivos que allí se especifican cuali y cuantitativamente, con el fin de agregarlos a los alimentos.

Revisado el rotulado del producto, este solo menciona las propiedades antioxidantes, asociándolas a la protección de corazón, ojos y piel y su uso en salud y vitalidad.

Conclusiones:

Este producto de acuerdo a su composición corresponde a un extracto de frutas, al que se le atribuyen propiedades antioxidantes por su contenido de antocianinas y carotenoides, no obstante, la reglamentación de alimentos no estipula que los antioxidantes per se correspondan a suplementos alimentarios. Por otra parte, existe información publicada en distintas páginas web que promueven su uso como adelgazante, limpiador de colon y otras propiedades terapéuticas ya mencionadas.

Recomendación: Este producto debería asimilarse a lo establecido en el Decreto Supremo N° 1876/95 del Ministerio de Salud y acogerse al régimen de producto farmacéutico.

Profesional Responsable: Q.F. Ximena González.

3. NONI 500 MG CÁPSULAS

Solicitado por: SEREMI de Salud Región Metropolitana / Compañía de Nutrición General S.A.

Referencia: 3169/10

Fecha ingreso: 17/03/2010

Forma Farmacéutica: Cápsulas.

Composición:

De acuerdo a lo descrito por Compañía de Nutrición General S.A., en su solicitud, cada cápsula contiene:

Fruta desecada de Noni	500 mg
Carbonato de calcio	102 mg
Gelatina	98 mg

En cambio, en la muestra que enviara el SEREMI de Salud RM, se indica que cada cápsula contiene:

Fruta de Morinda Citrifolia (Hawaiian Noni)	500 mg
--	--------

Otros ingredientes: Carbonato de calcio, estearato de magnesio, gelatina.

Indicaciones: No se señala específicamente la finalidad de uso de este producto, el interesado en su solicitud requiere que él sea clasificado como alimento, en función del “número 2) del artículo 106, D.S. 977/96”; por otra parte, en el rótulo en inglés de la muestra se indica “Herbal Supplement”, de acuerdo a legislación de Estados Unidos.

Rotulado: La muestra tiene un rotulado gráfico que se encuentra en inglés, pero con una etiqueta en español que contiene: composición, información nutricional, conservación y empresas responsables.

Antecedentes:

- A) El 17/03/10 se recibió en el ISP el Ord. N° 8425, de fecha 23/11/10, del SEREMI de Salud Región Metropolitana, a través de la cual se requiere determinar el régimen que corresponde aplicar al producto “INTL NONI CAPSULAS”, que es importado desde Estados Unidos por la empresa Compañía de Nutrición General S.A., adjuntándose una muestra de un frasco de NONI 500 mg con 100 cápsulas. Asimismo, en este ordinario se hace referencia a la “Carta N° 41047 del 06.10.09 Cod.323231”, aparentemente de Compañía de Nutrición General S.A., que no se acompañó a esta presentación.
- B) Carta, de fecha 23/03/10, de Compañía de Nutrición General S.A., mediante la cual aporta antecedentes para este trámite. En esta carta se describe la fórmula cualitativa de “GNC NONI 500 MG CAPSULAS” y se dan argumentos para que él sea clasificado como alimento. Además, se adjuntan los siguientes documentos:
- European Food Safety Authority, Summary of opinión y Scientific Opinion: “Opinion on the safety of Tahitian Noni “Morinda citrifolia (noni) fruit puree and concentrate” as a novel food ingrediente”, Scientific Opinion of the Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies, Adopte don 13 March 2009, The EFSA Journal (2009) 998, 2-2 (Summary) y .The EFSA Journal (2009) 998, 1-16 (texto completo).

Dosis: No se indica en la muestra ni en la solicitud de este trámite.

Resumen Informe:

- I) Con relación al fruto del vegetal Morinda citrifolia (Noni), ingrediente principal del producto a evaluar, se debe señalar lo siguiente:
- La Resolución N° 330, de 24/01/05, del Instituto de Salud Pública, clasificó al producto JUGO DE TAHITIAN NONI como alimento, dada su composición y naturaleza (jugo de fruta), quedando claramente establecido, en el último considerando de dicha resolución, que debe cumplir con lo señalado en el artículo 110, del D.S. N° 977/96.
 - Por otra parte, a través de la Resolución exenta N° 8640, de 22/10/07, del ISP, se clasificó al producto MAXI NONI, en que cada porción de consumo (2 cápsulas) contiene: 500 mg de polvo de jugo del fruto de Noni y 500 mg de extracto del jugo del fruto de Noni, como medicamento, por las siguientes razones:
 - a) En la etiqueta del frasco se indica: “Dosis: Como suplemento nutricional, tomar 2 cápsulas diarias de preferencia con las comidas o como lo indique un profesional de la salud. Información: Este producto ha sido diseñado para ayudar a la inmunización orgánica y también se le reconoce como un muy buen anti-inflamatorio”;
 - b) La resolución N° 330, de 24 de enero de 2005, del Instituto de Salud Pública, clasificó al producto JUGO DE TAHITIAN NONI como alimento, dada su composición y naturaleza (jugo de fruta), quedando claramente establecido, en el último considerando de dicha resolución, que debe cumplir con lo señalado en el artículo 110, del D.S. N° 977/96;
 - c) Maxi Noni, además de Jugo de Noni en polvo, contiene un extracto de Jugo de Noni, del cual no se especifica su composición exacta. Por otra parte, en el rótulo de la muestra enviada se indica que este producto ayuda a la inmunización orgánica y que es un muy buen antiinflamatorio, las que constituyen propiedades terapéuticas propias de medicamentos (artículo 4º, letra a), del D.S. N° 1876/95); y
 - d) En consecuencia, dada su composición y, principalmente, las finalidades de uso atribuidas a este producto, él se debe clasificar como un medicamento.
 - La Resolución exenta N° 3828, del 5/08/09, de este Instituto, que clasificó al producto NONI CÁPSULAS, que aporta 500 mg de fruto de noni deshidratado en polvo por cada cápsula y

que se promueve como una rica fuente de antioxidantes, como producto farmacéutico, en base a lo siguiente:

- a) De acuerdo a su tabla nutricional prácticamente no aporta ninguna clase de nutriente;
- b) No cumple con lo dispuesto en el artículo 534 inciso segundo, del D.S. 977/96, por lo que no puede ser considerado suplemento alimentario;
- c) Que la propiedad promovida, como rica fuente de antioxidantes, no está contemplada en la Resolución N° 556 de 2005, del Ministerio de Salud, que establece las propiedades saludables autorizadas a declarar en los alimentos; y
- d) La monografía de Morinda citrifolia, del National Center for Complementary and Alternative Medicine, de Estados Unidos, señala que el fruto ha sido usado tradicionalmente con fines medicinales y, además, que su uso puede ser perjudicial en pacientes con dietas restringidas de potasio por problemas renales, existiendo también reportes por daño hepático y que asimismo la seguridad de uso de este fruto aún no ha sido adecuadamente estudiada.

II) El interesado envía un documento actual, de la autoridad europea de seguridad de los alimentos, en que el puré del fruto Morinda citrifolia (Noni) y su concentrado (elaborado a partir del puré del fruto de Noni) son considerados nuevos ingredientes alimentarios bajo las condiciones allí especificadas que son consideradas seguras para la población general, siendo dichas condiciones: que los contenidos de los nutrientes aportados por el puré presentan desviaciones respecto del jugo de Noni que no son considerados nutricionalmente relevantes por el grupo evaluador; que los procesos de producción del concentrado (involucran remoción mecánica de la pulpa insoluble del puré, seguido de concentración del jugo resultante por evaporación) producen un aumento de las proporciones de los componentes más hidrofílicos (carbohidratos, azúcares, minerales) y una disminución del contenido de grasa. Por otra parte, el Panel considera que el aumento del número de casos reportados de efectos hepatotóxicos con el jugo de noni puede indicar que algunos individuos tienen una sensibilidad particular para este tipo de efectos al consumir los productos con fruto de noni.

III) Parece curioso que, en la muestra enviada, en su información nutricional se indique que este producto de GNC aporta cero proteínas, grasa total, hidratos de carbono y sodio, es decir, no tendría ningún aporte nutricional, a diferencia del jugo de noni, su puré y el concentrado descritos por la autoridad europea.

IV) Por otra parte, se consultó la página web de Compañía de Nutrición General S.A., www.gnc.cl, encontrándose que este producto se promociona como sigue:

- "Propiedades: Incrementa las defensas fortaleciendo el sistema inmunológico frente a cuadros infecciosos y previene reinfecciones en personas de alto riesgo".
- "Recomendación: Agradable presentación que fortalece y refuerza las defensas de manera natural".
- "Producto derivado de la fruta noni (Morinda citrifolia), el cual ha sido utilizado por sus beneficios medicinales por más de 2000 años. Recientemente han sido reconocidas y estudiadas sus acciones sobre nuestro sistema inmunológico. Comercializado en USA desde el año 1990 y aprobado por la comisión Europea el año 2003. Estudios publicados asocian su contenido de polisacáridos al efecto estimulante de varios mediadores inmunológicos, capaces de fortalecer nuestro sistema de defensas".
- "Los mecanismos a través de los cuales, la fruta de noni mantiene un sistema inmunológico activo son:
Estimula la producción de células T del sistema inmunitario.
Estimula el sistema inmune incluyendo macrófagos y linfocitos".
Este producto se promociona con propiedades terapéuticas, propias de un medicamento (artículo 4º, letra a), del D.S. N° 1876/95).

Conclusiones: En base a los antecedentes expuestos, se propone clasificar a este producto como medicamento.

Recomendación: Producto farmacéutico.

Profesional Responsable: Q.F. Carmen Julia Cerda J.

4. FREE SMOKE CIGARRO ELECTRÓNICO

Solicitado por: BRL LIMITADA

Referencia: 3343/10

Fecha ingreso: 23/03/2010

Forma Farmacéutica: Dispositivo electrónico, que utiliza recargas o cartuchos que contienen diferentes concentraciones de nicotina. El cigarro está compuesto de batería, repuesto, atomizador.

Composición:

La fórmula extraída del manual del usuario indica lo siguiente: que el producto tiene diferentes concentraciones de nicotina:

-Las concentración de nicotina que se encuentra en las recargas son tres

cartucho alta: 9 mg nicotina

cartucho medio: 6 mg nicotina

cartucho baja: 3 mg nicotina

cartucho cero: 0 mg nicotina

Indicaciones: Dispositivo electrónico similar a los cigarrillos tradicionales.

Rotulado: Adjunta muestra y manual de usuario.

Antecedentes: Dos páginas que informa los beneficios y el manual del usuario.

Dosis: No indica.

Resumen Informe:

Solicitante adjunta dos páginas que indican:

- Es un dispositivo electrónico similar a los cigarrillos tradicionales, se utiliza igual que un cigarrillo normal.
- Al fumar emite vapor con la misma textura y consistencia que el humo - Que el repuesto de Free Smoke contiene agua, propylene glycol y esencias.
- Que en sus beneficios no contiene agentes cancerígenos y no molesta a nadie en tu entorno.
- El manual del usuario indica:

Que el producto Free Smoke NO contiene alquitrán, monóxido de carbono, benceno, no ninguna sustancia cancerígena producidas por el humo del tabaco. Una recarga de Free Smoke, equivale a entre 8 a 10 cigarrillos tradicionales (comprando la cantidad de inhalaciones).

Recomienda Free Smoke para personas que fuman durante muchos años, fumadores que trabajan en zonas libres de humo, personas que sesean fumar y no molestar a terceros, personas que quieren dejar de fumar.

No esta recomendado Free Smoke para menores de 18 años de edad, personas sin necesidad de fumar, personas sensibles a la nicotina o cualquier otra sustancia que provenga de la recarga, mujeres embarazadas o durante la lactancia.

Comentario:

- 1) El 19 de Septiembre de 2008 la OMS emitió un comunicado de prensa que indica que “el cigarrillo electrónico no es un tratamiento sustitutivo con nicotina que tenga una eficacia y seguridad demostrada, la OMS no dispone de pruebas científicas que confirmen la seguridad y eficacia del producto, si los distribuidores de cigarrillos electrónicos quieren ayudar a dejar el hábito, deben efectuar estudios clínicos y toxicológicos en el marco reglamentario adecuado”.

- 2) El 28 de Enero de 2010 en la página del Programa Nacional de Tabaco del Ministerio de Salud de Argentina se informa que la ANVISA de Brasil prohibió el consumo y la comercialización de cigarros electrónica en ese país.
- 3) El 22 de Julio de 2009 la FDA anunció que detecto dietilenglicol que es tóxicos para los seres humanos, y en otros análisis detectó sustancias cancerígenas como las nitrosaminas.
- 4) Mediante Resolución N°2557/08 del 1/07/08, Resolución N° 8044/09 de 5/08709 del Instituto de Salud Pública, se determinó el Régimen de Control Aplicable a dos productos de similares características, los que no puede ser clasificados como medicamento y no corresponden a ninguna categoría que sea competencia de este Instituto.

Conclusiones:

Según lo anterior, la finalidad del producto Free Smoke cigarro electrónico y las concentraciones de nicotina que este contiene, su rotulación y publicidad debería cumplir lo establecido en la ley N°20105 del 16 de Mayo de 2006.

Recomendación: este producto no puede ser clasificado como medicamento y no corresponde a ninguna categoría que sea competencia de este Instituto.

Profesional Responsable: Q.F. Mónica del Carmen Vallejos.

5. OPTI FREE REPLENISH, SOLUCIÓN DESINFECTANTE MULTIPROPÓSITO

Solicitado por: ALCON LABORATORIOS CHILE LTDA.

Referencia: RE181956

Fecha ingreso: 16/04/2010

Forma Farmacéutica: No aplica.

Composición:

La composición cuali-cuantitativa de este producto es:

Ingredientes	% p/v
Tetronic 1304	0,1
Ácido nonanoil etilenodiamino triacético	0,1
Propilenglicol	1,0
Citrato de sodio dihidratado	0,83
Cloruro de sodio	0,1
Borato de sodio decahidratado	0,115
Aldox (Miristamidopropil dimetilamina)*	0,0005 + 5% exceso
Polyquad (Poliquaternium-1) 32%	0,003125
Hidróxido de sodio	Ajuste pH
Ácido clorhídrico	Ajuste pH
Agua purificada	csp 100 mL

Dosis Recomendada:

El instructivo de uso detalla la siguiente información:

"Para limpiar, rehidratar, desinfectar y remover proteínas de sus lentes de contacto:

- Enjuague completamente cada lado del lente por 5 segundos con OPTI-FREE RepleniSH ® SDMP.

- Llene su estuche para lentes con OPTI-FREE RepleniSH ® SDMP. Guarde los lentes en el estuche cerrado durante la noche o por al menos 6 horas. Después de ser conservados en el estuche, los lentes están listos para el uso.

Si permanece algún residuo en los lentes de contacto, enjuáguelos con OPTI-FREE RepleniSH ® SDMP antes de colocárselos. Usted puede dejar sus lentes dentro del estuche cerrado que contiene OPTI-FREE RepleniSH ® SDMP por un máximo de treinta días. Después de este

período, los lentes deben ser limpiados y desinfectados nuevamente con una nueva solución de OPTI-FREE RepleniSH ® SDMP cada treinta días y siempre antes de usar sus lentes".

Indicaciones: Instructivo de uso (impreso en el interior del envase secundario) describe: "INDICACIONES (USOS) Para el uso diario en la limpieza, rehidratación, enjuague, remoción de depósitos de proteínas, desinfección química (no térmica), y conservación de lentes de hidrogel de silicona y de todos los lentes blandos, de acuerdo con la recomendación del oftalmólogo".

Además, el rótulo del producto señala:

"Reduce

Acumulación de proteínas

Depósitos en los lentes

Molestias

Ojos rojos".

Rotulado: Se adjunta hoja con Rótulo del producto.

Antecedentes:

Solicitante adjunta Certificado de la "Gerencia General de Tecnología de Productos para Salud" de ANVISA (Brasil), en portugués y con su traducción oficial al español, emitido el 24.11.2009 y válido hasta el 24.07.2011, en donde consta que este producto "es fabricado de acuerdo con las leyes vigentes en Brasil, donde fue oficialmente registrado, por consiguiente, con su venta autorizada en todo el territorio brasileño". Dicho Certificado explicita que el producto en cuestión pertenece a la categoría "CLASE III (alto riesgo)".

Consultada la web de ANVISA, se encontró que "Productos para Salud" corresponde a un área de esa autoridad sanitaria encargada de lo que nosotros conocemos como "Dispositivos Médicos". Referencia: <http://www.anvisa.gov.br/esp/productos/index.htm> (página visitada el día 28.04.2010).

Esta clase de productos son clasificados como "Medical Devices" por la FDA (referencia: <http://www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/HomeHealthandConsumer/ConsumerProducts/ContactLenses/ucm062584.htm> - página visitada el día 28.04.2010).

Mientras que la Comunidad Europea, en la Directiva 93/42, Anexo IX, art. 4.3 clasifica a los productos de desinfección, limpieza, enjuague o hidratación de lentes de contacto, en la clase IIb de los Productos Sanitarios, el equivalente de nuestros Dispositivos Médicos (referencia: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31993L0042:ES:HTML> - página visitada el día 29.04.2010).

A nivel local, la soluciones para lentes de contacto están incluidas en la Clase III de Dispositivos Médicos.

Ahora bien, a esta fecha el dispositivo médico solución limpiadora de lentes de contacto no está bajo control obligatorio, por tanto no requiere por el momento ser inscrito en el ISP, sin perjuicio de lo señalado en el art. 22 del Decreto 825 de fecha 30 de noviembre de 1998, "Reglamento de Control de Productos y Elementos de Uso Médico", que establece "Mediante decretos supremos fundados, dictados a través del Ministerio de Salud previo informe del instituto, se hará efectiva progresivamente la aplicación de este reglamento a los distintos dispositivos y elementos médicos regulados por él [...]". Su inscripción es, a esta fecha, voluntaria.

Cabe recordar que actualmente, se encuentran bajo control obligatorio los siguientes dispositivos médicos:

Guantes de examinación, guantes quirúrgicos y preservativos. (D.S. N° 342/2004)

Agujas y jeringas hipodérmicas estériles de un solo uso. (D.S. N° 1.887/2007)

Dosis Recomendada:

El instructivo de uso detalla la siguiente información:

"Para limpiar, rehidratar, desinfectar y remover proteínas de sus lentes de contacto:

- Enjuague completamente cada lado del lente por 5 segundos con OPTI-FREE RepleniSH® SDMP.
- Llène su estuche para lentes con OPTI-FREE RepleniSH® SDMP. Guarde los lentes en el estuche cerrado durante la noche o por al menos 6 horas. Después de ser conservados en el estuche, los lentes están listos para el uso.

Si permanece algún residuo en los lentes de contacto, enjuáguelos con OPTI-FREE RepleniSH® SDMP antes de colocárselos. Usted puede dejar sus lentes dentro del estuche cerrado que contiene OPTI-FREE RepleniSH® SDMP por un máximo de treinta días. Después de este período, los lentes deben ser limpiados y desinfectados nuevamente con una nueva solución de OPTI-FREE RepleniSH® SDMP cada treinta días y siempre antes de usar sus lentes".

Resumen Informe: Producto está clasificado en su país de origen (Brasil) en la clase III de lo equivalente a nuestros "dispositivos médicos". Similar clasificación (equivalentes a nuestros "dispositivos médicos") tienen las soluciones para limpieza de lentes de contacto para las autoridades sanitarias de los Estados Unidos y de la Comunidad Europea.

Productos para limpieza de lentes de contacto están clasificados dentro de la Clase III de Dispositivos Médicos según el marco regulatorio nacional.

Conclusiones: Producto cae dentro de la clasificación de Dispositivo Médico.

Recomendación: Dados todos los antecedentes expuestos, se recomienda a la Comisión clasificar el producto en cuestión como Dispositivo Médico.

Profesional Responsable: Q.F. Mario E. Muñoz

6. LACTOMOL-D

Solicitado por: SWEDPHARM LTDA.

Referencia: RE183854

Fecha ingreso: 04/02/2010

Forma Farmacéutica: Comprimidos.

Composición:

Cada comprimido contiene:

Vitamina D3	0,0021 mg
Lactasa	9000 FCC
Celulosa microcristalina	0,346703 g
Talco	0,016700 g
Almidón	0,011800 g
Dióxido de silicio coloidal	0,010000 g
Estearato de magnesio	0,001400 g

Dosis Recomendada: "1 comprimido inmediatamente antes de las comidas. El consumo como suplemento alimentario no debe superar la ingesta de 10 comprimidos al día. Su uso no es recomendado para consumo por menores de 8 años, embarazadas y nodrizas, salvo indicación profesional competente y no reemplaza a una alimentación balanceada".

Indicaciones:

Suplementar vitamina D3 y estimular el consumo de leche y sus derivados en personas con capacidad reducida para hidrolizar la lactosa.

Rotulado:

Estuche de cartulina con 30 comprimidos, en que en sus caras principales se detalla lo siguiente:
"LACTOMOL-d

Comprimidos 30 comp. cont. neto 14 g
Suplemento Alimentario”.

Antecedentes:

1. Fórmula cuali-cuantitativa completa.
2. Documento en PDF con diseño de estuche de cartulina, en castellano, en que se clasifica al producto como “Suplemento Alimentario”.
3. Archivo Word suscrito por la empresa solicitante, de 1 página, en el cual se describen las finalidades de uso de este producto y se trata de justificar su clasificación como suplemento alimentario. De él se transcriben los siguientes párrafos, que dan cuenta una más completa visión de las finalidades de uso de este producto: “Lactomol-d es un producto formulado para suplementar vitamina D3 y para estimular el consumo de derivados lácteos en personas con dificultades para digerir la lactosa contenida en los alimentos. La suplementación de lactasa es útil para aquellas personas que tienen una capacidad limitada de digerir la lactosa y también para personas sin este problema pero que podrían sobrepasar su capacidad de hidrolizar lactosa al consumir grandes cantidades de leche o sus derivados. Finalmente, Lactomol-d puede constituirse, además, como un suplemento alimentario útil para estimular el consumo de leche y sus derivados por parte de la población en riesgo por déficit de calcio, como adultos en general y mujeres post-menopáusicas”.
4. En la solicitud de este trámite se declara que este producto sería fabricado por Laboratorio Garden House S.A.
5. Fotocopias del rotulado gráfico de 2 leches sin lactosa que contienen la enzima lactasa en sus formulaciones.

Dosis: “1 comprimido inmediatamente antes de las comidas. El consumo como suplemento alimentario no debe superar la ingesta de 10 comprimidos al día. Su uso no es recomendado para consumo por menores de 8 años, embarazadas y nodrizas, salvo indicación profesional competente y no reemplaza a una alimentación balanceada”.

Resumen Informe:

- A) De acuerdo a la composición y modo de uso declarados para este producto (1 comprimido inmediatamente antes de las comidas), diariamente se administrarían de 3 a 4 comprimidos, lo que equivale a 6,3-8,4 µg de vitamina D3, lo cual se encuentra dentro de los límites autorizados en suplementos alimentarios para esta vitamina; sin embargo, se recomienda un consumo máximo de 10 comprimidos diarios, es decir, 21 µg de vitamina D3, lo cual excede levemente la concentración máxima diaria autorizada en suplementos alimentarios para vitamina D3 (20 µg/día) (Resolución Exenta N° 394 de 2002, del MINSAL).
- B) Respecto del otro ingrediente principal declarado en este producto, la enzima lactasa, se debe indicar lo siguiente en relación al Reglamento Sanitario de los Alimentos, D.S. N° 977/96:
- De acuerdo a lo señalado en el artículo 158, del D.S. N° 977/96: “En alimentos se permite el uso de preparaciones enzimáticas y coadyuvantes de elaboración siempre que cumplan con las normas establecidas por el Codex Alimentarius FAO/OMS y su concentración estará de acuerdo con las buenas prácticas de fabricación”. El Codex Alimentarius considera a las preparaciones enzimáticas como coadyuvantes de elaboración y entre ellas incluye a la “Lactasa o beta galactosidasa” de diversos orígenes (*Aspergillus niger*, *Aspergillus oryzae*, *Saccharomyces species*, etc.) (“Programa Conjunto FAO/OMS Sobre Normas Alimentarias. Comité del Codex Sobre Aditivos Alimentarios, 41ª reunión, Shanghai, China, 16-20 de marzo de 2009. Inventario de Sustancias Utilizadas Como Coadyuvantes De Elaboración (ICE), Lista actualizada”); sin embargo, en el artículo 131, del D.S. N° 977/96: “Se considera coadyuvante toda sustancia o materia, excluidos aparatos y utensilios, que no se consume como ingrediente alimenticio por sí misma y que se emplea intencionalmente en la elaboración de materias primas, alimentos o sus ingredientes, para lograr alguna finalidad tecnológica durante el tratamiento o la elaboración pudiendo dar lugar a la presencia no intencionada, pero inevitable, de residuos o derivados inocuos en el producto final”, es decir, en el alimento no debe permanecer el coadyuvante de elaboración. Por tanto, el producto que se evalúa no puede ser considerado un coadyuvante de elaboración porque la enzima lactasa constituye el producto final.

- Por otra parte, el Título XXIX, del D.S. N° 977/96, se refiere a los suplementos alimentarios y a los alimentos para deportistas, estableciéndose, en el artículo 538, que los niveles máximos y mínimos de los nutrientes y demás componentes permitidos en suplementos alimentarios serán establecidos por resolución del Ministerio de Salud, no habiendo a la fecha ninguna resolución que considere límites para lactasa y ninguna otra enzima como suplementos alimentarios. Además, el artículo 539, del D.S. N° 977/96, señala que los alimentos para deportistas estarán compuestos por un ingrediente alimentario o mezcla de éstos, que se les podrá adicionar uno o más nutriente y otros componentes presentes naturalmente en los alimentos o aquellos expresamente autorizados en ese reglamento, dentro de las cuales no se considera a lactasa (artículo 540, D.S. N° 977/96).
 - Finalmente, el Título XXVIII, del D.S. N° 977/96, se refiere a los alimentos para regímenes especiales, los cuales se definen como sigue en el artículo 488:
“Alimentos para regímenes especiales son aquellos elaborados o preparados especialmente para satisfacer necesidades particulares de nutrición determinadas por condiciones físicas, fisiológicas o metabólicas específicas. Su composición deberá ser sustancialmente diferente de la de los alimentos comunes de naturaleza análoga en caso de que tales alimentos existan. Los ingredientes sintéticos sustitutos de lípidos, carbohidratos, proteínas, fibra dietética y otros nutrientes utilizados en estos alimentos deberán ceñirse, para su autorización, a las normas técnicas que sobre la materia dicte el Ministerio de Salud”. Si bien este producto fue formulado para una condición metabólica específica, como es la intolerancia a la lactosa, la finalidad de la lactasa no es nutrir, sino que evitar “... las molestias gastrointestinales inherentes a la lactosa no hidrolizada en el intestino”, sólo el otro ingrediente, la vitamina D3, tiene un aporte nutricional.
- C) El diccionario médico Mosby, Quinta Edición, define intolerancia a la lactosa como sigue: “Proceso de sensibilización provocado por la incapacidad para digerir lactosa por la deficiencia o defecto de la enzima lactasa. Los síntomas de este proceso son distensión, flato, náuseas, diarrea y cólicos abdominales”. Por otra parte, se consultó la web de la autoridad sanitaria de Canadá, encontrándose el documento titulado “Pediatric Clinical Practice Guidelines for Nurses in Primary Care, Chapter 17 – Hematology, Endocrinology, Metabolism and Immunology”, en el cual se tratan problemas inmunológicos comunes, entre los cuales se considera la intolerancia a la lactosa, indicándose sus tipos, causas, síntomas, forma de diagnóstico diferencial, manejo, intervenciones no farmacológicas (dieta y educación) e intervenciones farmacológicas, considerándose entre estas últimas el uso de cápsulas o comprimidos de lactasa, administrados antes del consumo de productos lácteos (http://www.hc-sc.gc.ca/fniah-spnia/pubs/services/_nursing-infirm/2001_ped_guide/chap_17b-eng.php). Asimismo, como se indicara en el párrafo anterior, el interesado, en el documento titulado “LACTOMOL-d”, en que describe más detalladamente las finalidades de uso de este producto y en que se argumenta por qué el, debe clasificarse como suplemento alimentario, señala que él evita “... las molestias gastrointestinales inherentes a la lactosa no hidrolizada en el intestino”, es decir, el está destinado a prevenir los síntomas de la intolerancia a la lactosa, un problema inmunológico común que es tratado farmacológicamente con el uso de lactasa en comprimidos o cápsulas, como lo describe la literatura médica; es consecuencia, él tiene propiedades terapéuticas, propias de un producto farmacéutico (artículo 4º, del D.S. N° 1876/95) y no de un alimento (artículo 110º, del D.S. N° 977/96).
- D) A través de la Resolución exenta N° 97, de fecha 14/01/10, del ISP, se determinó que el régimen que corresponde aplicar al producto ENZIMA LACTASA (LACTASE ENZYME), en que cada cápsula contiene: 9000 FCC (Food Chemical Codex) unidades de Lactasa (*Aspergillus oryzae*) e ingredientes no medicinales, cuyo propósito es: “Para tratar o prevenir los síntomas de la intolerancia a la lactosa, que incluyen: hinchazón, gas, flatulencia, dolor, retorcijones en el estómago y diarrea. Para ayudar en la digestión de la lactosa presente en productos de leche o medicamentos que contienen lactosa”, es el propio de los productos farmacéuticos.
- E) Si bien el interesado adjunta fotocopias del rotulado gráfico de 2 leches sin lactosa, entre cuyos ingredientes se declara la enzima lactasa, destinadas a personas con intolerancia a la lactosa, en estos casos esta enzima constituye un coadyuvante en estos alimentos (artículos 131 y 158, del D.S. N° 977/96), lo cual no es aplicable a Lactomol-d, como se explicará

anteriormente. Además, se debe agregar que la Resolución exenta N° 556 de 2005, del Ministerio de Salud, aprobó las “Normas técnicas sobre directrices nutricionales que indica, para la declaración de propiedades saludables de los alimentos”, entre las cuales se incluye una relativa a la asociación “Lactosa e intolerancia a la lactosa”, cuya condición es que el alimento sea libre de lactosa, pudiendo tener como máximo 0,5 g de lactosa, siendo el marco del mensaje: “Los alimentos libres de lactosa pueden ser consumidos por individuos con intolerancia a la lactosa”, lo cual ratifica lo indicado anteriormente para las leches sin lactosa y que no es aplicable a Lactomol-d comprimidos.

Conclusiones: Dada la composición descrita para este producto, que presenta enzima lactasa como ingrediente principal y no como un aditivo alimentario o coadyuvante de fabricación de alimentos, y a que una de sus finalidades principales es evitar las molestias gastrointestinales de una condición patológica como es la intolerancia a la lactosa, las que no son propias de un alimento, sino que, de un producto farmacéutico, se sugiere clasificarlo como medicamento.

Recomendación: Producto farmacéutico.

Profesional Responsable: Q.F. Carmen Julia Cerda J.

/npc