

MPV/npc

Ref.: RE850735/17

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR
AL PRODUCTO SARCODYN.**

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, 3311 *11.07.2017

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La solicitud electrónica de fecha 23 de enero de 2017 (Ref: RE850735/17) solicitado por Pharmaris Chile S.p.A., mediante el cual se solicita el régimen de control a aplicar al producto **SARCODYN**; el acuerdo de la Sesión Nº2/17 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Aplicable, realizada el 29 de marzo de 2017; la Resolución Exenta Nº 2169, de fecha 4 de mayo de 2017, del Instituto de Salud Pública, que fuera publicada en el Diario Oficial del 30 de mayo de 2017 y que abrió periodo de información pública en el procedimiento de régimen de control aplicable respecto de este producto; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que el producto se presenta en forma de polvo en sobres; con la siguiente composición cualitativa: Calcio HMB (â-hidroxi-â-metilbutirato de Calcio), Carbonato de magnesio, Ácido cítrico, Aroma de hierbabuena, Colecalciferol, Polisucra: acesulfamo K, sacarina sódica, sucralosa;

SEGUNDO: Que, su finalidad de uso es Suplemento Alimenticio con edulcorantes, CaHMB, Vitamina D y Magnesio, indicado con una frecuencia de toma de 1 sobre al día diluido en 250 mL de agua o zumo;

TERCERO: Que **SARCODYN** fue evaluado en la Sesión Nº 2/17, de fecha 29 de marzo de 2017 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Aplicable, tal como consta en el acta correspondiente, en la que la totalidad de los miembros concluyó que SARCODYN debe clasificarse como producto farmacéutico, por los siguientes motivos:

- a) Se trata de una formulación que se presenta en forma de polvo en sobre para diluir y ser administrado por vía oral;
- b) De acuerdo a lo señalado contiene como ingredientes: Calcio HMB (Beta-hidroxi-beta-metilbutirato de calcio), carbonato de magnesio, ácido cítrico, aroma de hierbabuena, colecalciferol, polisucra: acesulfamo K, sacarina sódica, sucralosa;
- c) Respecto del producto y cada uno de sus ingredientes se puede señalar lo siguiente:
 - a. El Beta-Hidroxi-beta-Metilbutírico de Calcio es una sustancia que no está incluida como ingrediente ni como aditivo en el Decreto supremo Nº977 de 1996, Reglamento Sanitario de los alimentos, por lo que no se trata de un alimento. El Ácido Beta-Hidroxi-beta-Metilbutírico es un compuesto de origen sintético, que en la naturaleza se encuentra en pequeñas cantidades en las frutas cítricas y en el bagre (pez de agua dulce de ríos tropicales y subtropicales), Disponible en: <http://www.monografias.com/trabajos102/bagre>, recuperado el: 30/01/17. En muchos sitios web especializados en deporte, se le promocionan efectos al Beta-hidroxi-beta-metilbutirato de

(Ref.: RE850735/17)

Cont. res. rég. control aplicable **SARCODYN**

Calcio, en la regeneración de las células musculares luego de ejercicio enérgico en deportistas, en el aumento de la masa magra del cuerpo, aumento de la fuerza muscular, aumento de la resistencia muscular, recuperación de la fatiga muscular luego del ejercicio, **Disponible en:** <http://ramondecangas.com/el-beta-hidroximetilbutirato-como-suplemento-para-deportistas/>, <http://htg-sports.com/suplementos-hmb-hidroximetilbutirato-que-es-y-para-sirve/>, **recuperado el:** 31/01/2017. También se encuentra literatura acerca de sus efectos en inhibición de la caquexia en enfermos postrados y personas de avanzada edad con dificultades de movilidad. Por otra parte, respecto de esta sustancia, según; J M Wilson, P J Fitschen, B Campbell, G J Wilson, N Zanchi, L Taylor, et al, 2013, "Beta-hydroxy-beta-methylbutyrate (HMB)", Journal of the International Society of Sports Nutrition; el HMB se produce naturalmente en los animales y los seres humanos a partir del aminoácido leucina, este es convertido en alfa-ketoisocaproato por una transaminasa, que es a su vez es transformada en: Isovaleril-Coenzima A mediante la enzima α -cetoácido deshidrogenasa en la mitocondria, o en Beta-hidroxi-beta-metilbutirato (HMB) en el citosol, por la enzima alfa-ketoisocaproato dioxigenasa.

De estos 2 productos principales isovaleril-CoA y HMB, se obtiene sólo un 5% de Beta-hidroxi-beta-metilbutirato y el resto de la leucina se convierte en Isoavaleril Co A. La publicación indica que para obtener más del 5% de HMB, un individuo necesitaría consumir más de 600 g de proteína de alta calidad para que su organismo sintetice la cantidad de leucina (60 gramos) equivalente a la dosis diaria de 3 g de HMB. Los estudios en humanos se efectuaron con estas dosis diarias de 3 g de HMB, y las presentaciones comerciales contienen esa misma cantidad. Dado lo improbable del consumo de tal cantidad de proteína, indica el estudio, es que HMB se proporciona a través de la suplementación dietética.

- b. Respecto de los Suplementos alimentarios, el Reglamento Sanitario de los Alimentos, Decreto 977/96 en su TÍTULO XXIX.- Párrafo I, los requisitos de composición de los Suplementos alimentarios y en su Párrafo II, el de los Alimentos para deportistas, artículo 534 del DS977/96 establece que:
- "Suplementos alimentarios son aquellos productos elaborados o preparados especialmente para suplementar la dieta con fines saludables y contribuir a mantener o proteger estados fisiológicos característicos tales como adolescencia, adultez o vejez.
 - Su composición podrá 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.
 - La declaración de propiedades saludables y nutricionales, y la información nutricional complementaria que se describa en los envases de estos productos, deberán ceñirse a las normas establecidas para estos fines en este reglamento, siendo prohibido promocionar su consumo para fines de diagnóstico, prevención o tratamiento de las enfermedades.
 - Alimentos para Deportistas, el artículo 539 del Reglamento establece que: "Alimentos para deportistas son aquellos productos alimentarios formulados para satisfacer requerimientos

(Ref.: RE850735/17)

Cont. res. rég. control aplicable **SARCODYN**

- de individuos sanos, en especial de aquellos que realicen ejercicios físicos pesados y prolongados".
- v. Estos alimentos estarán compuestos por un ingrediente alimentario o mezcla de éstos. Se les podrá adicionar uno o más nutrientes, como hidratos de carbono, proteínas, vitaminas, minerales y otros componentes presentes naturalmente en los alimentos, tales como cafeína o aquellos expresamente autorizados en el presente reglamento. La sustancia CaHMB no está incluida en aquellas permitidas en Alimentos para deportistas.
 - c. La sustancia Ácido Beta-Hidroxi-beta-Metilbutírico ni tampoco su sal cálcica está considerada un aditivo según *Codex Alimentarius*; ni en el presente reglamento.
 - d. Respecto de los edulcorantes no nutritivos del producto, en el RSA, ARTÍCULO 146, se indica que "Sólo se permite usar los edulcorantes no nutritivos en uno o más de los siguientes alimentos:
 - i. Alimentos para regímenes de control de peso.
 - ii. Alimentos libres, bajos o reducidos en azúcar o azúcares (mono y disacáridos).
 - iii. Alimentos libres, bajos o reducidos en calorías.
 - iv. Alimentos libres, bajos o reducidos en grasas.
 - e. En un suplemento alimentario no está permitido usar edulcorantes no nutritivos. El producto etiqueta el contenido de edulcorantes de acuerdo a la legislación nacional.
 - f. El producto SARCODYN, para la porción diaria indicada, cumple con el contenido de mineral Magnesio (300mg por porción) permitido en Chile para Suplementos Alimentarios al cumplir con la cantidad mínima por porción y la cantidad máxima diaria de 75mg y 400mg. Para su contenido de Vitamina D₃ (ug) o colecalciferol también cumple con la cantidad mínima por porción y la cantidad máxima diaria de 2 y 20 respectivamente según lo establecido en la Resolución exenta 1225 del 13-ENE-2005 del MINISTERIO DE SALUD "FIJA DIRECTRICES NUTRICIONALES SOBRE SUPLEMENTOS ALIMENTARIOS Y SUS CONTENIDOS EN VITAMINAS Y MINERALES" fija los límites mínimos y máximos de vitaminas y minerales a emplear en suplementos alimentarios.
 - g. SARCODYN no se ajusta a la definición de Suplemento alimentario, porque el componente principal CaHMB no es una sustancia, nutriente, aditivo o componente presente naturalmente en los alimentos.
 - h. Al respecto, la Autoridad europea de seguridad alimentaria, a través de su Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (NDA) de la European Food Safety Agency (EFSA) publicó su opinión científica (EFSA Journal 2011; 9(6):2227) sobre el fundamento de las afirmaciones relacionadas con las propiedades del Monohidrato de Beta-hidroxi-beta-metilbutirato (HMB) usado solo o en combinación con ácido alfa-cetoisocaproico (KIC). En esta opinión científica se refiere a los efectos atribuidos al HMB en la reducción del daño del tejido muscular durante el ejercicio físico, el aumento de la masa corporal magra, el aumento en la resistencia y el rendimiento de la resistencia, reparación del tejido muscular esquelético y recuperación más rápida de la fatiga muscular después del ejercicio de acuerdo a lo estipulado en el Artículo 13(1)

(Ref.: RE850735/17)

Cont. res. rég. control aplicable **SARCODYN**

del Reglamento (EC) No 1924/20061. EFSA. Su conclusión es que no se ha establecido una relación causa y efecto entre el consumo de la sustancia y dichos efectos.

- i. Anteriormente y mediante la Resolución 1372/2011, este Instituto clasificó como alimento a un producto en polvo, que contenía CaHMB (1,5 g por porción) más vitaminas A, D, E, C y del complejo B, 13 minerales, Ácido Fólico., cuyo nombre era ENSURE ADVANCE W/HMB, la que se encuentra en el mercado nacional en variedades de sabor y presentaciones: lata de 400gr y 850gr, y en formato botella listo para tomar de 220ml. El producto **SARCODYN** es diferente en composición del producto ENSURE ADVANCE clasificado anteriormente como Alimento para Regímenes Especiales de Uso Médico. Este producto es actualmente comercializado como **ENSURE Clinical** envase de 237 ml, contiene CaHMB, 2,8g/100g y 1,5 g por porción, pero debido a los nuevos antecedentes existentes sobre la sustancia Beta-hidroxi-beta-metilbutirato de Calcio se deberá re-evaluar con la SEREMI, y ver si corresponde tomar acciones al respecto.
- d) El producto SARCODYN debe clasificarse como producto farmacéutico, debido a que su principio activo CaHMB no está clasificado como ingrediente alimentario en el Reglamento Sanitario de los Alimentos, y la finalidad del producto es terapéutica;
- e) Por lo tanto, dada la composición y finalidad de uso de SARCODYN, así como a los antecedentes antes descritos, este producto cumple con la definición de producto farmacéutico y para poder comercializarse en Chile debe contar previamente con un registro sanitario que demuestre, calidad, seguridad y eficacia;

CUARTO: Que, mediante la Resolución Exenta N° 2169, de fecha 4 de mayo de 2017, de este Instituto, que fuera publicada en el Diario Oficial del 30 de mayo de 2017, se abrió periodo de información pública en el procedimiento administrativo de determinación del régimen de control que corresponde aplicar a este producto, de 10 días hábiles, contados desde la publicación de dicha resolución en el Diario Oficial, no habiéndose formulado observaciones dentro del periodo de información pública iniciado por la Resolución Exenta N° 2169 de 2017; y

TENIENDO PRESENTE: Lo dispuesto en el artículo 96° 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; la Resolución Exenta N° 4.023, del 4 de diciembre de 2013, del Instituto de Salud Pública de Chile; el artículo 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, del Ministerio de Salud; 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 las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 292, del 12 de febrero del 2.014, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

(Ref.: RE850735/17)

Cont. res. rég. control aplicable **SARCODYN**

RESOLUCIÓN

1. **ESTABLÉCESE** que el régimen que corresponde aplicar al producto **SARCODYN**, solicitado por Pharmaris Chile S.p.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 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.
4. Lo dispuesto en la presente resolución también será aplicable al resto de los productos que contengan el o los componentes declarados como propios de un producto farmacéutico (artículo 8°, del Decreto N° 3 de 2010).

**ANÓTESE, COMUNÍQUESE, PUBLÍQUESE
EN EL DIARIO OFICIAL Y EN LA PÁGINA WEB ISP**



Isabel Sánchez Cerezo
Q.F. ISABEL SÁNCHEZ CEREZZO
JEFA (S) DEPARTAMENTO
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Pharmaris Chile S.p.A.
- Depto. Políticas Farmacéuticas y Profesiones Médicas, MINSAL
- SEREMI de Salud RM, Internaciones de Alimento
- Subdepto. Fiscalización
- Subdepto. Farmacia
- Unidad Régimen Control Sanitario
- Comunicaciones-ISP ✓
- Gestión de Trámites
- UCD



[Signature]
Transcrito Fielmente
Ministro de Fe