

GZR/MPV/npc
Ref.: 15579/19

DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR AL
PRODUCTO EXELMYO POLVO PARA SUSPENSIÓN
ORAL.

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____

SANTIAGO, 5085 27.12.2019

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La solicitud manual de fecha 12 de diciembre de 2018 (Ref: 15579/19) solicitada por EXELTIS CHILE SPA, para someter a régimen de Control Sanitario al producto **EXELMYO POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL**; el acuerdo de la Sesión Nº2/19 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Sanitario, realizada el 27 de junio de 2019; la Resolución Exenta Nº 2937, de fecha 31 de julio de 2019, del Instituto de Salud Pública, que fuera publicada en el Diario Oficial del 9 de agosto de 2019 y que abrió periodo de información pública en el procedimiento de régimen de control sanitario respecto de este producto; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 96 del Código Sanitario, el Instituto de Salud Pública de Chile es la autoridad encargada en todo el territorio nacional del control sanitario de los productos farmacéuticos, de los establecimientos del área y de fiscalizar el cumplimiento de las disposiciones que sobre esta materia se contienen en este Código y sus reglamentos, correspondiendo asimismo a este Instituto, de oficio o a petición de parte, resolver el régimen de control sanitario que pudiere ser aplicable a determinadas sustancias o productos, conforme a sus características o finalidad perseguida;

SEGUNDO: Que, en este contexto, mediante solicitud de EXELTIS CHILE SPA se solicita se determine el Régimen de Control Sanitario del producto **EXELMYO POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL**;

TERCERO: Que, el producto se presenta en forma de polvo para suspensión oral y declara la siguiente composición:

Cada cuatro (4) gramos de polvo contiene:

Myo-Inositol	3000 mg
Zinc	20 mg
Vitamina D3	20 mcg
Ac. Fólico	0,5 mg
Iodo	0,150 mg
Excipientes	
Maltodextrina	
Sucralosa	

CUARTO: Que, lo declara un suplemento alimentario y sugiere una dosis diaria entre 4 y 12 gramos;

(Ref.: 15579/19)

Cont. res. rég. control aplicable EXELMYO POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL

QUINTO: Que, para la evaluación de este producto se tuvo a la vista los siguientes antecedentes:

- Solicitud manual de un producto en la forma de polvo, que contiene vitaminas, minerales y mioinositol, indicado como suplemento alimenticio.
- Reglamento Sanitario de los Alimentos en que sólo menciona al mioinositol en el Párrafo II de las fórmulas para lactantes, artículo 495º, letra f) en lo que se refiere a vitaminas por cada 100 Kcal utilizables, en una cantidad entre 7 - 40mg. No se hace referencia en los suplementos alimenticios.
- Petición del solicitante de inclusión de este ingrediente en los suplementos alimenticios.
- Informe y opinión de Ing. en Alim. Emilia Raymond, jefa del Subdepto. Alimentos y Nutrición del Depto. Salud Ambiental.
- Revisión de los antecedentes presentados por el solicitante por cada miembro de la comisión.

SEXTO: Que, respecto al producto y al ingrediente mioinositol, es posible indicar:

1. Que, en el certificado de análisis del Batch presentado como documentación, no informa resultados de presencia de Myio -Inositol, aunque concluye con la frase "Resultado ACEPTADO";
2. Que, se realizó una revisión científica del Mioinositol y de los antecedentes presentados, respecto a lo cual se puede señalar que:
 - a. El mioinositol o mesoiositol (hexahidroxíciclohexano) es el isómero de mayor actividad biológica del inositol, correspondiendo a uno de los nueve isómeros del Inositol, es sintetizado por el cuerpo humano a partir de la glucosa. Es un isómero proveniente del Inositol o ciclohexan-1,2,3,4,5,6-hexol, es un compuesto orgánico de fórmula $C_6H_{12}O_6$ o $(-CHOH-)_6$, un alcohol poliol del ciclohexano. Existen nueve posibles estereoisómeros, de los cuales el más común y extendido en la naturaleza, es cis-1,2,3,5-trans-4,6-ciclohexanohexol, o mioinositol. Otros isómeros naturales, aunque presentes en mucha menor proporción, son scyllo-, muco-, D-chiro y neo-inositol. Otros isómeros posibles son L-chiro-, allo-, epi- y cis-inositol. Es un compuesto que se encuentra en forma natural en algunos alimentos y es utilizado como ingrediente en la formulación de productos alimenticios para consumo humano. Este compuesto es importante en la composición de lípidos de membrana, se detectó su presencia en lípidos de bacterias acidorresistentes y en los fosfolípidos del frijol, el tejido encefálico y otros vegetales como guisantes, arroz pardo, salvado de trigo, nueces, verduras, carne, leche y levaduras. La evidencia científica indica que la deficiencia de mioinositol en ratones causa alopecia y dificultades para la lactancia y el crecimiento. En pollos se ha encontrado encefalomalacia y diátesis exudativa (Harper, Harold et. al. *Manual de Química Fisiológica*. Editorial El Manual Moderno. México: 1980. P. 198). Es un nutriente del complejo de la Vitamina B que el cuerpo necesita en pequeñas cantidades para funcionar y mantenerse sano. Ayuda a que las células elaboren membranas y respondan a los mensajes que llegan de su ambiente. Es soluble en agua y se debe tomar todos los días. El mioinositol está en estudio para la prevención del cáncer (Instituto Nacional del Cáncer de EE. UU (Harper, Harold (1980). *Manual de Química Fisiológica*. México: Manual). Por otra

(Ref.: 15579/19)

Cont. res. rég. control aplicable EXELMYO POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL

parte, el compuesto inositol, está presente en todos los tejidos animales, con los niveles más altos en los tejidos del corazón y cerebro. Es parte de todas las membranas (revestimientos externos) de las células y tiene la función de ayudar al hígado a procesar las grasas, así como a contribuir al funcionamiento de los músculos y los nervios. El inositol es necesario para el buen estado de las células nerviosas y para el metabolismo de los lípidos, ya que junto a la colina - también relacionado con las vitaminas B - es responsable de la creación de neurotransmisores, impedir que los lípidos se depositen en el hígado y favorecer su transporte y penetración en las células. En resumen, el inositol es un compuesto orgánico de la familia de los polioles o polialcoholes presentes en las membranas plasmáticas y en otras estructuras de productos naturales. Es relativamente escaso, pero tiene una gran importancia funcional cuando se asocia a otras estructuras.

b. ESTADO REGULATORIO DEL COMPUESTO:

- i. **USA:** De acuerdo a la información disponible en relación al marco regulatorio en USA (Código de Regulaciones Federales), Título 21, Volumen 3, [Revisado a partir del 1 de abril de 2018] [CITE: 21CFR184.1370]. El TÍTULO 21 de ALIMENTOS Y DROGAS, CAPÍTULO I - ADMINISTRACIÓN DE ALIMENTOS Y DROGAS DEPARTAMENTO DE SALUD Y SERVICIOS HUMANOS, SUBCAPÍTULO B - ALIMENTOS PARA EL CONSUMO HUMANO, PARTE 184 - SUSTANCIAS DIRECTAS DE ALIMENTOS GENERALMENTE RECONOCIDAS COMO SEGURAS, subparte B - Listado de sustancias específicas confirmadas como GRAS (Segundo. 184.1370 Inositol), señala: (a) Inositol, o myo-inositol ($C_6H_{12}O_6$, CAS Reg. N° 87-89-8), es cis -1,2,3,5- trans -4,6-ciclohexanohexol. Ocurre naturalmente y se prepara a partir de un extracto acuoso (0.2 por ciento de dióxido de azufre) de granos de maíz por precipitación e hidrólisis de fitato crudo. (b) El ingrediente cumple con las especificaciones del Food Chemicals Codex, 3d Ed. (1981), p. 150, que se incorpora por referencia. Las copias están disponibles en la National Academy Press, 2101 Constitution Ave. NW., Washington, DC 20418, o disponible para inspección en la Administración Nacional de Archivos y Registros (NARA). (c) De acuerdo con 184.1 (b) (1), el ingrediente se utiliza en alimentos sin otras limitaciones que no sean las buenas prácticas de fabricación actuales. La afirmación de este ingrediente como generalmente reconocido como seguro (GRAS) como un ingrediente alimentario humano directo se basa en las siguientes condiciones actuales de uso de buenas prácticas de fabricación: (1) El ingrediente se utiliza como un suplemento de nutrientes como se define en 170.3 (o) (20) de este capítulo. (2) El ingrediente se usa en alimentos dietéticos especiales como se define en la parte 105 de este capítulo a niveles que no excedan las buenas prácticas de fabricación actuales. También se puede usar en fórmulas para bebés de acuerdo con la sección 412 (g) de la Ley, o con los reglamentos promulgados bajo la sección 412 (a) (2) de la Ley. (d) Las sanciones anteriores para este ingrediente, diferentes de los usos establecidos por esta sección, no existen o han sido suspendidas [47 FR 38278, 31 de agosto de 1982].

(Ref.: 15579/19)

Cont. res. rég. control aplicable EXELMYO POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL

- ii. **Chile:** Reglamento Sanitario de los Alimentos D.S. N°977/96 - RSA, sólo menciona el ingrediente mioinositol en el Párrafo II de las fórmulas para lactantes, artículo 495°, letra f) cuando se refiere a vitaminas por cada 100 Kcal utilizables, en una cantidad entre 7 - 40mg. No se hace referencia en los suplementos alimenticios.
3. Que, de acuerdo con la formulación declarada del producto, este contiene por cada sobre de 4 gramos: 300 mg de myo-inositol, 20 mg de zinc, 20 mcg de vitamina D₃, 0,5 mg de ácido fólico y 0,150 mg de Iodo y propone una dosis diaria de 4 a 12 gramos (uno a tres sobres). Por lo tanto, de acuerdo con lo establecido en la Resolución Exenta N°394/02, que fija directrices nutricionales sobre suplementos alimentarios y sus contenidos en vitaminas y minerales, para este producto sólo se podría usar en una dosis diaria de un sobre al día (4 g), debido a que, con el consumo de más de un sobre del producto al día, se sobrepasan los límites para suplementos alimenticios de Zn, Vitamina D₃, ácido fólico y Iodo.
4. Que, dado los antecedentes y revisión realizada a esta solicitud de inclusión del mioinositol como ingrediente en los suplementos alimenticios, es posible señalar que, el RSA menciona el ingrediente mioinositol, aunque no se hace referencia en los suplementos alimenticios. No hay dosis diaria recomendable para mioinositol. Solo está permitido en alimentos de uso infantil. Por otra parte, el EFSA y FDA reconocen al myo-inositol como fuente de nutrientes. Por lo que se podría considerar aceptable su incorporación como ingrediente para este tipo de formulaciones en suplementos alimentarios. Dada la concentración señalada para este producto de 3000 mg, se debe especificar de manera explícita la categorización del producto y a quien estará dirigido, su posología y todo lo que corresponda, cumpliendo con todos los otros requisitos de suplementos alimentarios ya señalados y otros especificados en la reglamentación sanitaria vigente en el DS N°977/96.

SÉPTIMO: Que, **EXELMYO POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL**, fue evaluado en la Sesión N° 2/19, de fecha 27 de junio de 2019 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Sanitario, tal como consta en el acta correspondiente, y opina que los antecedentes que acompañan al producto **EXELMYO POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL**, incluye los aspectos propios de un alimento, por las siguientes razones:

- a) Se trata de una formulación que se presenta en forma de polvo para suspensión oral, que no califica como cosmético por la finalidad de uso, forma de presentación y vía de administración. No califica como dispositivo médico (DM) por composición, finalidad de uso y mecanismo de acción. Por su forma de presentación, mecanismo de acción, finalidad de uso y vía de administración, no corresponde a un pesticida de uso sanitario y doméstico y por la finalidad de uso no es un producto farmacéutico;
- b) De acuerdo con lo señalado el producto tiene naturaleza alimenticia, por su composición y finalidad de uso. Sin embargo, el objetivo de incluir el myo-inositol entre los ingredientes de los suplementos alimentarios debería consultarse al Ministerio de Salud, Subsecretaría de Salud Pública, para definir si existen valores diarios de referencia;

(Ref.: 15579/19)

Cont. res. rég. control aplicable **EXELMYO POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL**

- c) El producto EXELMYO POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL incluye los aspectos propios de un alimento, en cuanto a composición, forma de administración, finalidad de uso y vía de administración;
- d) Por lo tanto, para confirmar dicha clasificación y ser distribuido en el país como tal, deberá previamente ajustarse a la normativa señalada en el Reglamento Sanitario de los Alimentos (DS N°977/96);

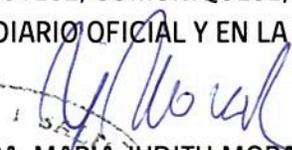
OCTAVO: Que, mediante la Resolución Exenta N°2937, de fecha 31 de julio de 2019, de este Instituto, que fuera publicada en el Diario Oficial del 9 de agosto de 2019, se abrió periodo de información pública en el procedimiento administrativo de determinación del régimen de control que corresponde aplicar 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°2937 de 2019; 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° 959, del 17 de abril de 2019, 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, 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 le corresponde aplicar al producto **EXELMYO POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL** solicitado por EXELTIS CHILE SPA, es el propio de los **Alimentos**. Por lo tanto, deberá regirse por las disposiciones del Reglamento Sanitario de los Alimentos, Decreto N° 977 de 1996, del Ministerio de Salud.

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


DRA. MARÍA JUDITH MORA RIQUELME
DIRECTORA DIRECTORA (S)
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- EXELTIS CHILE SPA
- Subdepto. Alimentos y Nutrición
- SEREMI de Salud RM, Internaciones de Alimento
- ANAMED (1 original)
- Comunicaciones-ISP
- Gestión Trámites (1 original)

