

GZR/CJC/npc

Ref.: 6653/13 - 1437/14

DETERMINA QUE EL RÉGIMEN DE CONTROL APLICABLE PARA EL PRODUCTO MATILIA LACTANCIA (MATILIA ALLAITEMENT), EN SUS VARIEDADES CHOCOLATE Y CARAMELO, IMPORTADO POR GENERAL BIOTEC LTDA., NO CORRESPONDE AL DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS.

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

12.05.2014 001617

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: El Ordinario Nº 8871, de fecha 3 de diciembre de 2013, del Seremi de Salud Región Metropolitana, que ingresara a este Instituto el 5 de diciembre de 2013 y bajo la referencia Nº 6653/13, mediante el cual se solicitó que se determine el régimen de control que corresponde aplicar a los productos MATILIA ALLAITEMENT CARAMEL, MATILIA ALLAITEMENT CHOCOLAT, MATILIA GROSSESSE AROME FRAISE y MATILIA GROSSESSE CHOCOLAT, importados desde Francia por General Biotec Chile S.A., con domicilio en Málaga Nº 115, comuna de Las Condes, y la documentación técnica adjunta presentada por el Seremi de Salud Región Metropolitana; la presentación realizada por General Biotec Ltda. el 6 de marzo de 2014, bajo referencia Nº 1437/14, a la que acompaña fichas técnicas actualizadas de **MATILIA LACTANCIA CHOCOLATE** y **MATILIA LACTANCIA CARAMELO**, más otros antecedentes que complementan aquellos enviados por el Seremi de Salud Región Metropolitana junto al Ordinario Nº 8871 de 2013; las monografías de la OMS, de fenogreco y anís, que General Biotec Ltda. entregará el 20 de marzo de 2014; el acuerdo de la Sesión Nº 1/14 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Aplicable, realizada el 27 de marzo de 2014; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, de acuerdo a las fichas técnicas enviadas por el Seremi de Salud Región Metropolitana, tanto MATILIA LACTANCIA CHOCOLATE como MATILIA LACTANCIA CARAMELO se presentan en botellas de 200 mL y tienen exactamente los mismos ingredientes, los cuales solamente se detallan en forma cualitativa: Leche descremada; agua; fructo-oligosacáridos; crema; dextrinomaltosa de maíz; aromas; azúcar; aceite de pescado; estabilizantes: goma guar, carragenina; emulsionantes: mono y di glicéridos de ácidos grasos; extractos de malta de cebada, extracto de anís, extracto de fenogreco; corrector de acidez: hidróxido de sodio; antioxidante: ácido ascórbico; citrato de magnesio; selenito de sodio; vitamina D". También, se acompaña una tabla de información nutricional, por cada porción (botella de 200 mL), para cada una de las variedades. Asimismo, se detalla la composición cuantitativa de los extractos vegetales presentes en MATILIA LACTANCIA, por cada porción (botella de 200 mL) y se adjuntaron las especificaciones de dichos extractos. Por tanto, se puede afirmar que su contenido, por porción es: 0,0976 g de extracto seco de semilla de fenogreco (*Trigonella foenum-graecum* L.) 1:1 (solvente de extracción: agua), 0,13 g de extracto de frutos de anís en polvo (solvente de extracción: agua de beber desmineralizada, se emplea maltodextrina como soporte del extracto acuoso) y 0,1863 g de extracto seco de malta de cebada;

SEGUNDO: Que, en la muestra que se acompañara, se indica que se trata de una bebida láctea a base de plantas galactogogas y nutrientes (omega 3, fibras, vitamina D y minerales). Además, se agrega:

- Al inicio, estimula y mantiene naturalmente la lactancia, las plantas apoyan su lactancia;

- Los nutrientes permiten cubrir el incremento de sus necesidades durante este periodo; y
- Un Matilia Lactancia por día la revitaliza, para ayudarla a dar lo mejor a su bebé: su leche;

TERCERO: Que la Resolución Exenta N° 89334, de fecha 23 de septiembre de 2013, del Seremi de Salud Región Metropolitana, rechazó la solicitud de autorización de uso y disposición de una partida proveniente de Francia, de MATILIA ALLAITEMENT CAMEL, más otros productos, presentada por Comercial General Biotec Chile S.A., en calidad de alimentos para regímenes especiales, por los siguientes motivos: a) "Incumplimiento de los art. 106 al 121 del Reglamento Sanitario de los Alimentos, que definen las exigencias en la rotulación de los alimentos"; b) "Incumplimiento de los art. 2 y 3 del Reglamento Sanitario de los Alimentos, que definen las características de los productos que se consideran alimentos"; c) "Los productos MATILIA GROSSESSE y ALLAITEMENT clasifican como suplementos alimentarios y están dirigidos a mujeres embarazadas y en lactancia respectivamente, lo cual no se ajusta al artículo 537 del Reglamento Sanitario de los Alimentos"; y d) "No se ajusta a artículo 110 del Reglamento Sanitario de los Alimentos";

CUARTO: Que en la reconsideración de la Resolución Exenta N° 89334, de 2013, presentada por General Biotec Ltda. el 27 de septiembre de 2013, ante el Seremi de Salud Región Metropolitana, se señala que Matilia Lactancia es una fórmula líquida, de origen lácteo (leche de vaca), suplementada con vitaminas, minerales, DHA, etc., además enriquecida con anís, cebada y fenogreco (productos vegetales de consumo habitual), todos ingredientes necesarios en el aporte nutricional adicional que requiere una mujer en período de lactancia;

QUINTO: Que, el 6 de marzo de 2014 y bajo referencia N° 1437/14, General Biotec Ltda. hizo llegar nuevas fichas técnicas, actualizadas, para las dos variedades de MATILIA LACTANCIA, siendo sus diferencias con las originales las siguientes: a) En el caso de MATILIA LACTANCIA CARAMELO, se detallan exactamente los mismos ingredientes, con la única diferencia de que ahora no se señalan las sales de magnesio y selenio, solamente se indica: "minerales: magnesio, selenio"; b) Para MATILIA LACTANCIA CHOCOLATE, también se describe lo mismo para los minerales magnesio y selenio; pero, además, se agregan los ingredientes: "polvo de chocolate, polvo de cacao, almidón modificado de maíz"; y c) Se hicieron modificaciones en la expresión de la tabla de información nutricional. Además, se acompañó fotocopia de certificado de libre venta, de fecha 15 de febrero de 2013, emitido por el Ministerio de Agricultura, de Alimentación, de Pesca, de Ruralidad y de Planificación del Territorio, de Francia, que da cuenta de que la bebida láctea "MATILIA ALLAITEMENT" se comercializa como alimento en ese país;

SEXTO: Que si bien este producto, en sus dos variedades, presenta vitaminas y minerales en su formulación, como él está destinado a mujeres que están amamantando no puede ser considerado un suplemento alimentario (artículos 534, 537 y 538, del Decreto N° 977, de 1996, del Ministerio de Salud), ya que, a la fecha, el Ministerio de Salud solamente ha publicado la Resolución Exenta N° 394, de 2002, que fija los límites mínimos y máximos diarios para vitaminas y minerales que se pueden emplear en suplementos alimentarios, los cuales se establecieron en base a las dosis diarias de referencias de vitaminas y minerales para adultos, adolescentes y niños mayores de 4 años, a ser usadas en Chile, las que no consideran otros grupos especiales, como mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, niños pequeños (menores de 4 años), quienes tienen otros requerimientos nutricionales;

SÉPTIMO: Que los ingredientes principales de MATILIA LACTANCIA son: leche descremada y crema, los cuales forman parte del Título VIII, del Reglamento Sanitario de los Alimentos, Decreto N° 977, de 1996, del Ministerio de Salud, que se refiere a las leches y productos lácteos, y, por ende, son habitualmente considerados alimentos o ingredientes alimentarios. Por otra parte, la definición de alimentos para regímenes especiales (artículo 488, del Decreto N° 977, de 1996) calza con la finalidad de uso de MATILIA LACTANCIA (MATILIA ALLAITEMENT), que ha sido elaborado para satisfacer las necesidades fisiológicas propias de la lactancia;

OCTAVO: Que, a través de la Resolución Exenta RW N° 16432, de fecha 13 de agosto de 2012, de este Instituto, se determinó que Similac Mamá, un producto elaborado en base a leche más otros nutrientes, cuya finalidad de uso es: "Alimentación especializada completa a base de leche con bajo contenido en grasas para el embarazo y la lactancia", no corresponde a producto farmacéutico, habiendo sido derivados sus antecedentes al Ministerio de Salud, de acuerdo a lo establecido en el artículo 8°, del Decreto N° 3, de 2010. El Ministerio de Salud, mediante el Ordinario 834/N° 472, de 5 de febrero de 2013, informó a este Instituto que Similac Mamá "fue considerado alimento para regímenes especiales, por ser formulado especialmente para satisfacer necesidades nutricionales para un estado fisiológico particular, embarazo y lactancia";

NOVENO: Que, con relación a los extractos vegetales presentes en las dos variedades de MATILIA LACTANCIA, se debe señalar lo siguiente:

- Las semillas de fenogreco, *Trigonella foenum-graecum* L., se usan comúnmente para cocinar y, también, han sido empleadas históricamente en forma medicinal; es una especia usada para mejorar el sabor, color y textura de alimentos, y se emplea con propósitos medicinales en muchos sistemas tradicionales, como agente antibacteriano y antidiabético, estimulante gástrico y galactogogo, de hecho son reconocidas como medicamento herbario tradicional en Chile, pudiéndose emplear en forma interna, entre otros usos, para estimular la producción de leche materna (Monografía del National Center for Complementary and Alternative Medicine (NCCAM-EEUU): http://nccam.nih.gov/sites/nccam.nih.gov/files/Herbs_At_Glance_Fenugreek_06-15-2012_0.pdf; Yadav UC, Baquer NZ, "Pharmacological effects of *Trigonella foenum-graecum* L. in health and disease", Pharm Biol. 2014 Feb, 52(2):243-54; Sunita Shailajan et al. "A validated RP-HPLC method for quantitation of trigonelline from herbal formulations containing *Trigonella foenum-graecum* (L.) seeds", Pharm Methods. 2011 Jul-Sept; 2(3):157-160; Norma Técnica N° 133, aprobada por el Decreto Exento N° 25, de fecha 18/01/2012, del Ministerio de Salud). Asimismo, la OMS y la European Medicines Agency (EMA), tienen monografías autorizadas para las semillas de *Trigonella foenum-graecum* L., "Semen Trigonellae Foenugraeci" y "Community herbal monographs on *Trigonella foenum-graecum* L., semen" respectivamente; pudiéndose administrar en forma de: semillas secas, infusión, extractos y tinturas; la OMS establece los siguientes usos medicinales respaldados por datos clínicos: Como adyuvante para el manejo de hipercolesterolemia e hiperglicemia en casos de diabetes mellitus, prevención y tratamiento del mal de altura (puna, soroche), y la dosis diaria promedio, para uso interno, es de: a) Semilla cortada o machacada: 6 g o preparaciones equivalentes; b) Infusión: 0,5 g de semilla cortada macerada en 150 mL de agua fría por 3 horas, varias tazas; c) Extracto fluido 1:1 (g/mL): 6 mL; d) Tintura 1:5 (g/mL): 30 mL; y e) Extracto nativo 3-4:1 (p/p): 1,5-2g; la EMA tiene aprobado su empleo como medicamento herbario tradicional, para uso en la pérdida temporal del apetito, vía oral, en las siguientes dosis para adultos: a) 1 a 6 g de droga vegetal en infusión, en dosis divididas; b) Extracto seco: 295 mg, 2 veces al día; y c) Extracto blando: 500 mg, 2 veces al día (WHO monographs on selected medicinal plants,

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Herbal_-_Community_herbal_monograph/2011/02/WC500102315.pdf.

De acuerdo a la composición y modo de uso declarados para Matilia Lactancia, se administrarían, diariamente, 0,0976 g de extracto seco de semilla de fenogreco (*Trigonella foenum-graecum* L.) 1:1, lo que equivale a 0,0976 g diarios de semilla de fenogreco, es decir, se encuentra en niveles subterapéuticos, según las dosis orales diarias establecidas por la OMS y la EMA.

- Los frutos desecados de Anís común o verde, *Pimpinella anisum* L., están autorizados como especia en Chile y, también, este fruto se puede comercializar como hierba aromática, un tipo particular de alimento, si se administra como infusión y no se le atribuyen propiedades terapéuticas (artículos 430 y 459-464, del Decreto Nº 977, de 1996). Por otra parte, el fruto de *Pimpinella anisum* L. es considerado medicamento herbario tradicional en Chile, en los siguientes usos: "trastornos digestivos (cólicos y acumulación de gases); resfrios, tos seca, faringitis, bronquitis, fiebre; leche materna escasa, hipo", debiéndose administrar por vía oral, en forma de infusión, que se prepara con 1 cucharada del vegetal y 1 litro de agua recién hervida: "beber 1 taza 2 a 3 veces al día" (Norma Técnica Nº 133, aprobada por el Decreto Exento Nº 25, de fecha 18/01/2012, del Ministerio de Salud). Tanto la OMS como la EMA tienen monografías autorizadas para los frutos de *Pimpinella anisum* L., "Fructus Anisi" y "Community herbal monographs on *Pimpinella anisum* L., fructus" respectivamente; la OMS establece que los usos medicinales descritos en farmacopeas y documentos bien establecidos son: Tratamiento de dispepsia e inflamación moderada del tracto respiratorio, y la dosis diaria promedio, para uso interno, es de 3,0 g de frutos de anís o dosis equivalentes para otras preparaciones; la EMA aprueba su empleo en preparaciones de administración oral, como medicamento herbario tradicional para: el tratamiento sintomático de malestares gastrointestinales espasmódicos, moderados, que incluyen hinchazón y flatulencia y como expectorante en tos asociada a resfrió, siendo la dosis para adolescentes mayores de 12 años, adultos y ancianos de 1 a 3,5 g de frutos de anís enteros o cortados o machacados en 150 mL de agua hervida como infusión 3 veces al día (WHO monographs on selected medicinal plants, Volume 3, World Health Organization, Geneva, 2007, pag. 53-63; http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Herbal_-_Community_herbal_monograph/2009/12/WC500017965.pdf).

En las especificaciones del extracto de frutos de anís, que se utiliza en MATILIA LACTANCIA, se indica que su status legal es el de un alimento y que es manufacturado de acuerdo a los requerimientos legales de Alemania y la Unión Europea para productos alimenticios, siendo adecuado para consumo humano. Sin embargo, no se señala su relación droga:extracto, lo que permitiría calcular exactamente su equivalencia en frutos de anís; pero, se agrega que él se obtiene por extracción acuosa de los frutos de anís, que luego se seca por pulverización sobre maltodextrina. Por tanto, los 0,13 g de extracto seco de frutos de anís, que se administran al consumir 1 porción diaria de Matilia Lactancia, deberían contener en mayor proporción el excipiente maltodextrina, sobre la cual se pulverizó un extracto líquido de frutos de anís, por lo que su equivalencia en frutos de anís debiera ser muy baja y, por ende, subterapéutica, en relación a las dosis terapéuticas autorizadas por la OMS y la EMA.

- El extracto de malta, del cereal cebada, una solución concentrada de malta macerada en agua, que es usada en alimentos dietéticos y de bebés, así como en la cocción del pan, es considerado por la FAO como un producto derivado de la cebada (FAOSTAT CODE 0051) (<http://www.fao.org/es/faodef/fdef01e.htm>); y

DÉCIMO: Que evaluado en la Sesión N° 1/14 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Aplicable, en el acta correspondiente consta que, la mayoría absoluta de sus miembros opinó que **MATILIA ALLAITEMENT (MATILIA LACTANCIA)**, en sus dos variedades o sabores, no corresponde a producto farmacéutico ni a ninguna otra categoría de competencia del Instituto de Salud Pública, dadas sus composiciones, finalidades y modos de usos. Por tanto, todos sus antecedentes se deben remitir al Ministerio de Salud, según lo estipulado en el inciso final del artículo 8°, del Decreto N° 3 de 2010; y

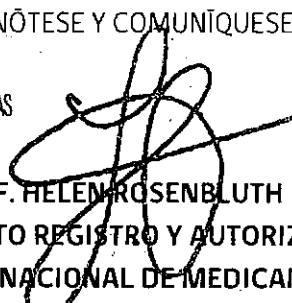
TENIENDO PRESENTE: Lo dispuesto en los artículos 94° y 102° del Código Sanitario; en los artículos 8° y 9° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano, aprobado por el Decreto N° 3 de 2010, del Ministerio de Salud; los artículos 59° letra b), del Decreto con Fuerza de Ley N° 1, de 2005, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley N° 2.763, de 1979 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 1996, de la misma Secretaría de Estado; y en uso de las facultades que me otorga la Resolución Exenta N° 292, del 12 de febrero de 2014, 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 de control aplicable para el producto **MATILIA ELACTANCIA (MATILIA ALLAITEMENT)**, **EN SUS VARIEDADES CHOCOLATE Y CAMELO**, importado por General Biotec Ltda., no corresponde al de los productos farmacéuticos.
2. **REMÍTANSE** los antecedentes al Ministerio de Salud para su revisión, sirviendo esta resolución como informe técnico y atento oficio emisor, en conformidad a lo establecido en el artículo 8° del Decreto N° 3 de 2010, de ese ministerio.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

JEFA SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE


DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ

JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- División Políticas Públicas Saludables y Promoción, 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
- SGD

Transcrito al Libro de Actas

