



GZR/MPV/mmm
B11/Ref.: 5335/12

DETERMINA QUE EL RÉGIMEN DE CONTROL APLICABLE PARA EL PRODUCTO ACOLEST CARDIO EN POLVO, PRESENTADO POR LABORATORIOS RECALCINE S.A., NO CORRESPONDE AL DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS.

RESOLUCION EXENTA N°

SANTIAGO,

20.06.2013 001985

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La solicitud de determinación de régimen de control a aplicar y la documentación técnica adjunta presentada por LABORATORIOS RECALCINE S.A., de fecha 19 de noviembre de 2012, respecto del producto **ACOLEST CARDIO EN POLVO**, mediante el cual solicita pronunciamiento sobre el régimen de control a aplicar del producto, el acuerdo de la Sesión N° 5/13 de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, realizada el 30 de mayo de 2013; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, con fecha 19 de noviembre de 2012, ingresa solicitud de régimen de control a aplicar para el producto ACOLEST CARDIO EN POLVO;

SEGUNDO: Que en la muestra enviada se declara que el producto se presenta en dos sabores cuya composición por porción es: sabor a frutilla: 1900 mg de fitoesteroles, 1102 mg de inulina, 304 mg de goma acacia, 304 mg de proteína de soya, 250 mg de saborizante idéntico al natural a frutilla, 200 mg de colorante natural betalaína, 190 mg de caseinato de sodio, 30 mg de dióxido de silicio (pirosil), 27 mg de sucralosa; sin sabor: 1900 mg de fitoesteroles, 1102 mg de inulina, 304 mg de goma acacia, 304 mg de proteína de soya, 190 mg de caseinato de sodio y 30 mg de dióxido de silicio (pirosil) y se recomienda el siguiente modo de uso: 2 medidas dosificadoras al día, equivalente a 2g de fitoesteroles, disuelto en los líquidos o comidas diarias;

TERCERO: Que se señala que contiene fitoesteroles puros de pino que ayudan a reducir la absorción del colesterol en el cuerpo siendo eliminado del organismo resultando en una disminución de los niveles de colesterol total y colesterol LDL (colesterol malo);

CUARTO: Que los fitoesteroles también llamados esteroides vegetales, son esteroides naturales de origen vegetal, estructuralmente similares al colesterol animal, son moléculas orgánicas que forman parte de la membrana de las células vegetales, con una función similar a la del colesterol en las membranas celulares animales. Tienen aplicaciones en aditivos alimentarios y en cosmética. Los fitoesteroides se encuentran en la soja, almendras, nueces y los fitoestanoles en la pulpa de los árboles como el pino, los cereales, especialmente trigo y maíz y en aceites vegetales como el aceite de oliva y maíz. La diferencia estructural de los fitoesteroides con el colesterol y entre los diferentes fitoesteroides radica en la cadena hidrocarbonada lateral, la que es responsable de los efectos hipocolesterolémicos atribuidos a ambos esteroides vegetales y también de la baja absorción a nivel intestinal de estos esteroides;

QUINTO: Que se sabe que producen efectos hipocolesterolémicos cuando son ingeridos en el rango de 1-3 g/día, por lo cual se les considera como importantes aliados nutricionales en la prevención de las enfermedades cardiovasculares; su consumo está indicado para individuos con hipercolesterolemias leves o moderadas, se comercializan en diferentes países leches y derivados lácteos, jugos, bebidas, margarinas y diversos tipos de pan, que contienen fitoesteroles, que representan un beneficio para la salud del consumidor;

SEXTO: Que evaluado en la Sesión N° 5/13 de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, realizada el 30 de mayo de 2013, de acuerdo a los antecedentes presentados por el interesado y aquellos recopilados para esta evaluación se determinó que ACOLEST CARDIO EN POLVO dada su composición, finalidad y modo de uso no es un producto farmacéutico, más bien se trataría de un alimento. La Resolución exenta N°764/2009, del MINSAL define una propiedad saludable que asocia a los fitoesteroles y la enfermedad cardiovascular;

SEPTIMO: Que, en consecuencia, se puede concluir que ACOLEST CARDIO EN POLVO no corresponde a un producto farmacéutico; 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 2.010, 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 1.979 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 1.996, de la misma Secretaría de Estado; y en uso de las facultades que me otorga la Resolución Exenta N° 1553, del 13 de julio del 2.012, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

- 1. ESTABLÉCESE** que el régimen de control aplicable para el producto **ACOLEST CARDIO EN POLVO**, presentado por LABORATORIOS RECALCINE S.A., no corresponde al de los productos farmacéuticos.
- 2. REMÍTANSE** los antecedentes y muestra 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
- Unidad de Procesos

Transcrito Fielmente
Ministro Fe