

JON/CJC/mmm

Ref.: 243/13

**DETERMINA QUE EL RÉGIMEN DE CONTROL APLICABLE PARA EL PRODUCTO IMUKAN 120 mg CÁPSULAS, IMPORTADO POR LABORATORIO PASTEUR S.A., NO CORRESPONDE AL DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS.**

RESOLUCIÓN EXENTA Nº \_\_\_\_\_/

SANTIAGO,

25 05 2013 00 2022

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** El Ordinario Nº 228, de fecha 7 de enero de 2013, del Seremi de Salud Región Metropolitana, que ingresara a este Instituto el 11 de enero de 2013 y bajo la referencia Nº 243/13, mediante el cual se solicita que se determine el régimen de control que corresponde aplicar al producto **IMUKAN 120 mg CÁPSULAS**, importado desde Eslovaquia por Laboratorio Pasteur S.A., con domicilio en Román Díaz Nº 1271, comuna de Providencia, y la documentación técnica adjunta presentada por el Seremi de Salud Región Metropolitana; el acuerdo de la Sesión Nº 5/13 de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, realizada el 30 de mayo de 2013; y

**CONSIDERANDO:**

**PRIMERO:** Que, en el rotulado gráfico de la muestra enviada, se declara que cada cápsula (180 mg) contiene: 120 mg de beta-1,3/1,6-D-glucano (del hongo ostra micronizado) - ingrediente activo, 8,5 mg de celulosa microcristalina, 1 mg de estearato de magnesio (de origen vegetal), 0,5 mg de dióxido de silicio y 50 mg de la cápsula de gelatina; al ingrediente principal, beta-1,3/1,6-D-glucano, también se lo denomina como Betox-93™. El producto es elaborado por Inmuno MEDIC AS, Oslo, Noruega, [www.inmunomedic.com](http://www.inmunomedic.com);

**SEGUNDO:** Que la muestra tiene su rotulado gráfico en inglés y en ella se cataloga a este producto como "Dietary supplement". Se recomienda consumir 1 a 2 cápsulas al día. Además, en el estuche se detallan los siguientes efectos:

- **Estimulación y optimización de la función del sistema inmune:** protege de diversas enfermedades infecciosas (viral, bacteriana, fúngica, parasitaria);
- **Antioxidante:** ayuda al organismo a lidiar mejor con los radicales libres;
- **Prevención de efectos negativos del estrés (síquicos y/o físicos):** mantiene la salud de las personas que están bajo un estrés constante y duradero; y
- **Efectos positivos sobre la glucosa sanguínea:** reduce los niveles de azúcar sanguínea en 4-24 horas, aplanando la curva de glucosa en la sangre;

**TERCERO:** Que la Resolución Exenta Nº 67021, de fecha 13 de noviembre de 2012, del Seremi de Salud Región Metropolitana, rechazó la solicitud de autorización de uso y disposición de una partida proveniente de Eslovaquia, de 1 kg de IMUKAN 120, presentada por Laboratorio Pasteur S.A., por los siguientes motivos: a) Incumplimiento de los artículos 2 y 3, del Reglamento Sanitario de los Alimentos, que definen las características de los productos que se consideran alimentos; b) Incumplimiento de la Resolución Exenta Nº 764 de 2009, ya que en el rotulado gráfico se incorporó el descriptor "inmunoestimulante"; y c) Dentro de los antecedentes aportados por la empresa, se describe que los Betaglucanos (ingrediente principal) tienen un impacto significativo en la funcionalidad del sistema inmunológico; protegen contra bacterias, virus, hongos o parásitos infecciosos, entre otras cualidades;

**CUARTO:** Que en el recurso de reposición presentado por Laboratorio Pasteur S.A., el 19 de noviembre de 2012, ante el Seremi de Salud Región Metropolitana, por la Resolución Exenta N° 67021 de 2012, se señala lo siguiente respecto de cada uno de los argumentos dados por esa autoridad sanitaria para el rechazo de la autorización de uso y disposición de este producto: a) Que realizaron corrección, "de acuerdo al Art. 2 y 3 del Reglamento Sanitario de los alimentos y en conformidad con lo indicado en la resolución exenta, donde se define la naturaleza del producto como un ingrediente alimentario y el tipo de producto como un carbohidrato, específicamente un azúcar", con lo cual "la categoría definida se encuentra aprobada en el artículo 2 y 3 del reglamento sanitario de los alimentos"; b) Que se eliminará el descriptor "Inmunoestimulante", adjuntándose un nuevo rotulado gráfico; y c) Que la frase en que se atribuyen propiedades inmunológicas a los betaglucanos, será eliminada de la ficha técnica aportada por ellos, modificándose como sigue, en la nueva ficha técnica que se adjunta: "Betaglucono es un carbohidrato que tiene un efecto fisiológico beneficioso para la salud";

**QUINTO:** Que, de acuerdo a lo indicado por el fabricante de este producto, en [www.inmunomedic.com](http://www.inmunomedic.com), Betox-93 es un proceso de extracción patentado, con el cual se obtiene Beta-1,3/1,6-D-glucano, (C<sub>6</sub>H<sub>10</sub>O<sub>6</sub>)<sub>n</sub> con n=3000-4000, de hasta un 95% de pureza, a partir del hongo ostra (Pleurotus ostreatus) fresco y joven, de granjas europeas controladas, de estándar orgánico. Los glucanos son polisacáridos de cadenas largas, su único componente estructural es el monosacárido glucosa (hexosa), el cual está ligado en la cadena en posiciones 1 y 3; las formas más activas de beta 1,3/1,6-D glucanos son aquellos que contienen cadenas laterales en posición 1 y 6, siendo la cadena principal beta-1,3-glucano más larga. Los glucanos han sido intensamente estudiados, especialmente por sus más importantes atributos: los efectos anticáncer e inmunomodulador. Varias especies de hongos han sido reportados como fuentes de glucanos con efecto positivo en humanos, así como en el sistema inmune de animales. También se indica que los beta glucanos se pueden emplear como fibra dietaria;

**SEXTO:** Que la fibra dietética o dietaria es considerada un factor alimentario (artículo 106°, N° 11, del D.S. N° 977/96) y los alimentos se pueden fortificar o suplementar con fibra dietética. Sin embargo, actualmente no existen límites definidos para fibra dietaria en suplementos alimentarios, por lo que este producto no se puede clasificar como tal (artículos 534 y 538, del Decreto N° 977/96). Pero, la Resolución Exenta N° 393 de 2002, del Ministerio de Salud, que fija directrices nutricionales sobre uso de vitaminas, minerales y fibra dietética en alimentos fortificados, establece "el Valor de Referencia Diario (VRD) para consumo de fibra dietética, en 25 gramos diarios" y, a su vez, el artículo 115°, del Decreto N° 977/96, señala que: *"En cualquier caso, los límites de vitaminas, minerales y fibra dietaria no deberán sobrepasar los valores establecidos en la resolución N° 393/02 y sus modificaciones, que fija Directrices Nutricionales sobre Uso de Vitaminas, Minerales y Fibras Dietéticas en Alimentos y la resolución 394/02 y sus modificaciones, que fija Directrices Nutricionales sobre Suplementos Alimentarios y sus contenidos en Vitaminas y Minerales, todas del Ministerio de Salud"*;

**SÉPTIMO:** Que evaluado en la Sesión N° 5/13 de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, en el acta correspondiente se concluyó lo siguiente: a) El ingrediente principal de este producto es una fibra dietaria, que es considerada un factor alimentario que puede formar parte de alimentos (artículos 106°, N° 11, y 115°, del Decreto N° 977/96); b) Laboratorio Pasteur S.A. señala que este producto, que es importado terminado, se comercializará en Chile con una rotulación en español, que se ajuste a lo

establecido en el Reglamento Sanitario de los Alimentos, Decreto N° 977/96, del Ministerio de Salud; y c) En consecuencia, IMUKAN 120 mg no corresponde a un producto farmacéutico. Podría considerarse alimento. Por tanto, de acuerdo a lo establecido en el inciso final del artículo 8°, del Decreto N° 3 de 2010, se debe derivar al Ministerio de Salud.

Además, por unanimidad se determinó que IMUKAN 120 mg CÁPSULAS no corresponde a un medicamento y tampoco pertenece a ninguna de las otras categorías de productos de competencia del Instituto de Salud Pública; 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:

### R E S O L U C I Ó N

1. **ESTABLÉCESE** que el régimen de control aplicable para el producto **IMUKAN 120 mg CÁPSULAS**, importado por Laboratorio Pasteur S.A., 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 (S) SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS  
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE  
*Guisele Zurich Reszczyński*  
Q.F. GUISELA ZURICH RESZCZYNSKI

**JEFA (S) 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 de Fe  
DE FE  
*[Firma]*  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE