

JMC/CJC/npc
Ref.: 1103/12

DETERMINA QUE EL RÉGIMEN DE CONTROL APLICABLE PARA EL PRODUCTO FIBENOL, ELABORADO POR NUTRAPHARM S.A., NO CORRESPONDE AL DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS.

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO, 03.10.2013 003365

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: El Ordinario B34/N° 1868, de fecha 11 de junio de 2013, del Subsecretario de Salud Pública, mediante el cual se solicita ratificación o rectificación de la Resolución Exenta N° 3232, del 5 de diciembre de 2012, de este Instituto, que determinó que el régimen que corresponde aplicar a **FIBENOL**, de la empresa Nutrapharm S.A., no corresponde al de los productos farmacéuticos; el acuerdo de la Sesión N° 8/13 de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, realizada el 10 de septiembre de 2013; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la Resolución Exenta N° 3232, de fecha 5 de diciembre de 2012, de este Instituto, se determinó que el régimen de control aplicable de FIBENOL no corresponde al de los productos farmacéuticos, habiéndose remitido sus antecedentes al Ministerio de Salud para su revisión, de acuerdo a lo establecido en el artículo 8°, del Decreto N° 3 de 2010. Dicha determinación se basa en las conclusiones y recomendaciones establecidas en el Acta N° 7/12 de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, sesión que se efectuó los días 7 y 9 de noviembre de 2012 y en que participaron profesionales del área alimentos del Ministerio de Salud, Seremi de Salud Región Metropolitana e Instituto de Salud Pública, así como del área medicamentos de este Instituto;

SEGUNDO: Que, unos pocos días después de la emisión de la Resolución Exenta N° 3232 de 2012, de este Instituto, el Ministerio de Salud, a través del Ordinario B34/N° 3946, de fecha 14 de diciembre de 2012, de la División de Políticas Públicas Saludables y Promoción, dio respuesta a Nutrapharm S.A. respecto de su solicitud de incorporación del mango africano, *Irvingia gabonensis*, como alimento o ingrediente alimentario nuevo, señalándose lo siguiente:

- La fruta tiene historia de uso alimentario en su lugar de origen: Nigeria y Camerún, por lo que no es necesario reconocerla como un alimento nuevo.
- Se precisa que la historia de uso alimentario se refiere a la pulpa de la fruta y no a la semilla, en cualquiera de sus formas y los extractos de ella.
- "Existen antecedentes en la bibliografía científica que tanto la semilla desecada de *Irvingia gabonensis* como sus extractos, pueden tener efecto en el peso corporal de las personas que las consumen, en forma independiente del contenido de fibra dietaria de esos productos. Por tal motivo, en caso de usarse estos productos, deben ir, con la información completa de la naturaleza, composición y procesamiento de los mismos, a consulta al Comité de Régimen de Control a Aplicar en el Instituto de Salud Pública, que es el organismo competente en estas situaciones".
- También, se señala que no se entregaron "antecedentes documentados de la falta de toxicidad del producto";

TERCERO: Que el Ministerio de Salud, mediante el Ordinario B34/N° 472, del 5 de febrero de 2013, de la Subsecretaría de Salud Pública, informó el resultado de su revisión de antecedentes de FIBENOL (Resolución Exenta N° 3232 de 2012, de este Instituto). En él se precisa que para la revisión se

consideró la composición de FIBENOL y el Ordinario N° 3946, de fecha 14 de diciembre de 2012, con que se dio respuesta a Nutrapharm sobre la solicitud presentada para incluir al mango africano (*Irvingia gabonensis*) como alimento o ingrediente alimentario, en el cual "se estableció que, de acuerdo a estudios clínicos que incluye el mismo solicitante y otros recabados por el Departamento de Nutrición y Alimentos, la semilla de *Irvingia gabonensis* tiene efectos sobre el peso de las personas que han participado en dichos ensayos, y que éstos no dependen del contenido de fibra dietaria de la misma". Por tanto, "se excluyó de la aprobación como alimento o ingrediente alimentario nuevo, a la semilla de esta especie, en cualquiera de sus formas, y solo se aceptó para su uso como alimento, por tener historia de uso alimentario, la pulpa de dicha fruta". Finalmente, se concluye que, dado que FIBENOL presenta en su formulación polvo de semilla de *Irvingia gabonensis*, él no corresponde a un alimento;

CUARTO: Que el Ministerio de Salud, en su Ordinario B34/N° 1868, de fecha 11 de junio de 2013, ha requerido ratificar o rectificar la Resolución Exenta N° 3232 de 2012, de este Instituto, que determinó que el régimen de control a aplicar a FIBENOL no corresponde al de los productos farmacéuticos;

QUINTO: Que evaluada esta última petición del Ministerio de Salud, en la Sesión N° 6/13 de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, realizada el 8 de julio de 2013, se decidió dejar pendiente esta solicitud y se emitió la Resolución Exenta N° 2429, de fecha 1 de agosto de 2013, que abrió término probatorio, con el fin de que Nutrapharm S.A. rindiera las pruebas que juzgara pertinentes para acreditar las alegaciones en relación con los siguientes hechos:

"La composición exacta del ingrediente principal de FIBENOL, el cual es preparado a partir de las semillas de *Irvingia gabonensis* Baill., la que debe considerar, al menos, los siguientes aspectos: tipo de preparación vegetal, descripción de su forma de preparación, características y componentes principales";

SEXTO: Que, el 16 de agosto de 2013, Nutrapharm S.A. dio respuesta a la Resolución Exenta N° 2429 de 2013, dentro del plazo otorgado para ello, habiéndose aportado los siguientes antecedentes:

a) Carta respuesta en que se declara que el ingrediente principal de FIBENOL es: "Polvo de semillas de Mango Africano". Además, se señala que el "Polvo de semillas de Mango Africano" se obtiene solamente por procesos físicos, de la siguiente forma:

- "Extracción de las semillas a partir del fruto Mango africano
- Lavado de las semillas enteras
- Secado de las semillas
- Molienda de las semillas
- Tamizado del polvo obtenido de la molienda de las semillas
- Secado del polvo hasta una humedad residual menor a 5%"

En consecuencia, cada cápsula de FIBENOL contiene: 150,0 mg de polvo de semillas de Mango Africano (*Irvingia gabonensis*), 197,6 mg de lactosa, 2,2 mg de dióxido de silicio y 15,2 mg de estearato de magnesio;

- b) Fotocopia de un certificado de análisis de su proveedor, Quingdao BNP, de la materia prima "Mango African Power", de fecha 31 de julio de 2011, correspondiente al Lote N° BNPMAP110728, que es el mismo documento que se acompañó en la respuesta de Nutrapharm al Ordinario N° 1049 de 2012, de este Instituto; y
- c) Una monografía de Mango Africano, en la cual se describen los siguientes componentes de sus semillas:

- "Un perfil de aminoácidos de semillas frescas de Mango Africano indicó la presencia de 18 aminoácidos".
- "Aunque existen variaciones fenotípicas, análisis físico-químico documentado indica que las semillas contienen: 3% de humedad, 8% de proteína cruda, 66% de grasa cruda, 2% de cenizas minerales, 10% de fibra cruda y 11% de carbohidratos".
- "Las semillas son una buena fuente de nutrientes, que contienen vitaminas y minerales como calcio, magnesio, potasio, sodio, fósforo y hierro".
- "Los ácidos mirístico, láurico y palmítico componen casi el 95% del total de ácidos grasos en semillas de Mango Africano";

SÉPTIMO: Que si bien el interesado no acompañó la bibliografía que respalda su monografía del Mango Africano, en que se establece la composición de las semillas de *Irvingia gabonensis*, las 5 referencias están disponibles en internet, 2 trabajos con sus textos completos (L. Matos et al. "Studies of *Irvingia gabonensis* Seed Kernels: Oil Technological Applications", Pakistan Journal of Nutrition 8 (2): 151-157, 2009; Ekpe OO et al. "Effect of a Typical Rural Processing Method on the Proximate Composition and Amino Acid Profile of Bush Mango Seeds (*Irvingia gabonensis*)", African Journal of Food, Agriculture, Nutrition and Development, Vol. 7, Num. 1, 2007) y los resúmenes de los otros 3 (I.A. Onimawo et al. "Physicochemical and nutrient evaluation of African bush mango (*Irvingia gabonensis*) seeds and pulp", Plant Foods for Human Nutrition 2003, Volume 58, Issue 3, pp 1-6; Oboh G. et al. "Nutritional evaluation of some Nigerian wild seeds", Food, Volume 48, Issue 2, (/doi/10.1002/food.v48:2/issuetoc) pages 85-87, April 2004; Eugene N Oneyeike et al. "Chemical composition of selected Nigerian oil seeds and physicochemical properties of the oil extracts", Food Chemistry, Volume 77, Issue 4, June 2002, Pages 431-437). Asimismo, se encontraron otras 2 referencias bibliográficas que también dan cuenta de los usos alimenticios de las semillas de *Irvingia gabonensis* y de su composición nutricional (Lesley Ainge and Nick Brown, autores del Capítulo 2 "BUSH MANGO (*Irvingia gabonensis* and *I. wombolu*)", del texto "The Key Non-Timber Forest Products of Central Africa: State of the Knowledge", Editado por Laurie E. Clark, del U.S. Forest Service, y Terry C. H. Sunderland, del African Rattan Research Programme, Technical Paper N° 122, May 2004, SD Publication Series - USAID; Alexis Drogba Sahoré et al. "Study of Physicochemical Properties of Some Traditional Vegetables in Ivory Coast: Seeds of *Beilschmiedia mannii* (Lauraceae), Seeds of *Irvingia gabonensis* (Irvingiaceae) and *Volvariella volvaceae*", Food and Nutrition Sciences, 2012, 3, 14-17);

OCTAVO: Que evaluado en la Sesión N° 8/13 de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, en el acta correspondiente se concluyó lo siguiente respecto de este producto:

1. "Que de acuerdo a los últimos antecedentes enviados por el interesado, se confirmaría que el ingrediente principal de FIBENOL corresponde a polvo de semillas de mango africano (*Irvingia gabonensis* Baill.)";
2. "Las semillas de *Irvingia gabonensis* se emplean tradicionalmente en África con usos alimenticios; sin embargo, extractos de ellas han demostrado tener efectos farmacológicos en la pérdida de peso corporal y en el metabolismo lipídico principalmente";
3. "Que dada la composición declarada para FIBENOL, que se administra por vía oral, que no se le atribuyen propiedades terapéuticas, y a que su ingrediente principal, "polvo de semillas de *Irvingia gabonensis* (mango africano), tiene reconocidos usos alimenticios, él no corresponde a producto farmacéutico ni a ningún otro tipo de producto de competencia del Instituto de Salud Pública"; y

4. "Se sugiere emitir una nueva resolución en que se determine la clasificación anterior, la cual deberá ser remitida al Ministerio de Salud, según lo estipulado en el inciso final del artículo 8º, del Decreto N° 3 de 2010"; y

TENIENDO PRESENTE: Lo dispuesto en los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; en los artículos 8º y 9º 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 59º 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 **FIBENOL**, fabricado por Nutrapharm 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 8º 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 de Fe

