



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

B11/ Ref.: 24.842/04 y 27.334/04
PMN/TTA/CJCJ/npc

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A
APLICAR AL PRODUCTO GLUCOMANNAN
CÁPSULAS 500 mg.-**

RESOLUCIÓN N° _____/

30.12.2004*011953

SANTIAGO,

VISTO: Estos antecedentes; el ordinario N° 4597, de fecha 4/08/2004, del SESMA, a través del cual se solicita que se determine el régimen que corresponde aplicar al producto **GLUCOMANNAN** (Amorphophalli Konjak Radix), para el cual Laboratorios Recalcine S.A. requirió el trámite de importación N° 30680, con fecha 15/07/2004, ante ese servicio y con C.D.A. N° 5583, del 2/07/2004, también del SESMA; y

El oficio N° 5720, de fecha 25/08/2004, de este Instituto, dirigido al SESMA, mediante el cual se informó a ese servicio que se debía cancelar este trámite, para poder determinar el régimen que corresponde aplicar al producto; y

La presentación de Laboratorios Recalcine S.A., a través de la cual se aportaron mayores antecedentes y se canceló esta prestación; y

La recomendación de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, acordada en sesión de fechas 6 de octubre y 4 de noviembre de 2004, de clasificar a este producto como medicamento; y

CONSIDERANDO:

- Que en la solicitud de autorización de uso y disposición de productos importados, N° 30680, presentada el 15/07/2004 ante el SESMA, se identifica al producto como **AMORPHOPHALLI KONJAK RADIX (GLUCOMANNAN)**, en polvo, procedente de AHD International LLC, Estados Unidos. Esta materia prima se empleará en la elaboración de un producto de administración oral, denominado **GLUCOMANNAN CÁPSULAS 500 mg**, del que se adjuntó un proyecto de rotulado gráfico en que se indica que cada cápsula contiene: 500 mg de glucomannan y excipientes c.s. También en este rótulo se destaca que él corresponde a "Fibra dietaria";

- Que, de acuerdo a lo señalado en el texto de Jean Bruneton, "Pharmacognosy Phytochemistry Medicinal Plants, 2nd edition, Intercept Ltd., United Kingdom, 1999, pag. 103, el *Amorphophallus konjac* K. Koch, pertenece a la familia Araceae; en su tubérculo se acumula el glucomannan, el que se compone de D-glucosa y D-manosa en la razón 1:1,6. Tradicionalmente los tubérculos se cortan, secan y muelen, la harina resultante puede ser incorporada en comestibles (pan). En los últimos años, formas simples, en base a harina de konjac o glucomananos de konjac, se encuentran disponibles en el mercado (cápsulas, jelly (jalea, mermelada)), preparaciones que son recomendadas como coadyuvantes en dietas de bajas calorías y para el control de los niveles del colesterol sanguíneo. Algunos estudios en animales y en humanos indican un potencial para estos glucomananos, particularmente significativo en reducir la colesterolemia y el colesterol LDL. Se deben realizar estudios complementarios, también es importante definir criterios de calidad para esta droga, la cual no aparece en farmacopeas;

- Que en la monografía de Glucomannan, del texto Physicians Desk Reference for Nutritional Supplements, 1^o Edition, Eds. Medical Economics Company Inc., Montvale, New Jersey, USA, 2001, p. 184-186, enviada por el propio interesado, se le atribuyen las siguientes indicaciones de uso: "Glucomannan ha demostrado tener alguna utilidad en el manejo de la obesidad, diabetes y Marathón 1000 Ñuñoa - Casilla Correo 48 Santiago - Chile -Teléfono: 3507477 - Fax: 3507578 - www.ispch.cl



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

2

Cont. res. rég. control aplicable **GLUCOMANNAN CÁPSULAS 500 mg**

constipación. Tiene algunos efectos favorables sobre los lípidos”. Se citan estudios con adultos y niños obesos, así como con pacientes diabéticos. La dosis recomendada es de: 1-4 g diarios, tomados en dosis divididas y con abundante líquido;

- Que también el interesado adjuntó información obtenida en internet y el texto escrito por Mutsuhiko Kuroki, “Introduction to Glucomannan: The Main Ingrediente of Hi-Mannan”, del cual se desconoce su fuente bibliográfica. En todos estos documentos se promueve el empleo de glucomannan, como suplemento, en programas de pérdida de peso; se señala que es efectivo en reducir el colesterol y puede mejorar otros factores de riesgos de la enfermedad cardíaca, tales como los niveles de triglicéridos y la presión sanguínea alta; se destaca que además ayuda a regular los niveles de azúcar en la sangre, por lo que podría ser útil para tratar la diabetes; además se destaca su empleo para tratar el estreñimiento, en dosis que fluctúan entre los 1,5 y 4,5 g diarios de glucomannan;

- Que la porción de consumo de este producto es de 2 cápsulas (1 g de glucomannan) y, de acuerdo a su modo de uso (2 cápsulas con abundante agua, 30 minutos antes de las principales comidas), al menos se consumirían 4 cápsulas de este producto diariamente (2 g de glucomannan), encontrándose dentro de los rangos de dosis descrita en el PDR y la restante información aportada por el propio interesado, documentos en los que se destacan diversas propiedades terapéuticas que permitirían su empleo en enfermedades como la obesidad, hipercolesterolemia, diabetes y estreñimiento;

- Que si bien el glucomannan es un polisacárido que es considerado una fibra y el D.S. N° 977/96, en su artículo 534 establece que los suplementos alimentarios pueden contener nutrientes tales como fibra dietética o sus fracciones, también se debe tener presente que en el artículo 538, de ese mismo decreto, se señala que los niveles máximo y mínimo de vitaminas, minerales y demás componentes al cual alude el artículo 534, serán establecidos por resolución del ministerio de Salud, dictada en uso de sus atribuciones legales técnico normativas. Sin embargo, a la fecha, dicho ministerio no ha fijado los niveles para fibras, a emplearse en suplementos alimentarios;

- Que el interesado señala que la fibra dietética corresponde a un factor alimentario y que la Resolución N° 1212 de 1998, del MINSAL, aprobó propiedades saludables relacionadas con fibra dietética;

- Que el Reglamento Sanitario de los Alimentos, D.S. N° 977/96, establece que los alimentos podrán contener en su rotulación o publicidad declaraciones de propiedades saludables, los cuales corresponden a mensajes dirigidos al consumidor, en los que se muestra una asociación entre un alimento o un nutriente y una condición relacionada con la salud del individuo. El D.S. N° 977/96 define a la declaración de propiedades saludables como *“cualquier representación que afirme, sugiera o implique que existe una relación entre un alimento, un nutriente u otra sustancia contenida en el alimento y una condición relacionada con la salud”* (artículo 106 letra e), del D.S. N° 977/96). Por otra parte, en el artículo 114, del D.S. N° 977/96, se señala que las declaraciones de propiedades saludables deberán ser científicamente reconocidas o consensuadas internacionalmente y deberán estar enmarcadas dentro de las normas técnicas sobre directrices nutricionales aprobadas por resolución del Ministerio de Salud. Además, en ese mismo artículo se indica que la declaración de propiedades saludables no podrá hacer asociaciones falsas, inducir el consumo innecesario de un alimento ni otorgar sensación de protección respecto de una enfermedad o condición de deterioro de la salud;

- Que la resolución exenta N° 1212, de 1998, del Ministerio de Salud, aprobó las normas técnicas sobre directrices nutricionales para la declaración de propiedades saludables de los alimentos. En ella hay 3 propiedades saludables que tienen relación con fibra, éstas son:

Marathón 1000 Ñuñoa - Casilla Correo 48 Santiago - Chile -Teléfono: 3507477 - Fax: 3507578 - www.ispch.cl



Cont. res. rég. control aplicable **GLUCOMANNAN CÁPSULAS 500 mg**

- a) Dietas bajas en grasa, altas en fibra dietética y antioxidantes contenidos en frutas y verduras, y cáncer: Se requiere que el alimento sea o contenga frutas o verduras y que sea bajo en grasa total (3 g de grasa o menos) y sin fortificación, sea buena fuente de fibra dietética (mínimo 2,5 g de fibra dietética total) o vitamina A (mínimo 100 ug) o vitamina C (mínimo 6 mg), y el marco del mensaje debe ser el siguiente: “El cáncer es una enfermedad asociada a muchos factores de riesgo. Dietas bajas en grasas y ricas en frutas y verduras pueden reducir el riesgo de algunos tipos de cáncer”.
- b) Fibra dietética y cáncer: Se requiere que el alimento sea o contenga granos, frutas o verduras y cumpla con ser bajo en grasa total (3 g de grasa o menos) y que sin fortificación sea buena fuente de fibra dietética (2,5 g de fibra dietética o más), y el marco del mensaje debe ser el siguiente: “El desarrollo de cáncer está asociado a numerosos factores. Dietas bajas en grasas y ricas en fibra dietética contenidas en leguminosas, cereales integrales, frutas y verduras pueden reducir el riesgo de algunos tipos de cánceres”.
- c) Fibra dietética y riesgo de enfermedades cardiovasculares: En este caso se requiere que el alimento sea o contenga granos, frutas o verduras y sea bajo en grasa total (3 g de grasa o menos), bajo en grasa saturada (1g de grasa saturada o menos y 15% o menos de calorías de grasas saturadas), bajo en colesterol (20 mg o menos de colesterol) y que tenga sin fortificación 0,6 g o más de fibra soluble, y el marco del mensaje debe ser el siguiente: “Las enfermedades cardiovasculares están asociadas con numerosos factores de riesgo. Dietas bajas en grasas saturadas y colesterol y ricas en frutas, verduras, leguminosas y cereales integrales que contienen algunos tipos de fibra dietética, particularmente fibra soluble, pueden reducir el riesgo de estas enfermedades;
- Que dadas las características del producto que se evalúa, a él no le serían aplicables ninguna de las 3 propiedades saludables mencionadas anteriormente;
- Que en la base de datos del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA) hay una monografía para la harina de Konjac, también conocida como Konjac mannan, Konjac y konnyaku, que consiste en el polisacárido hidrocoloidal obtenido de los tubérculos de diversas especies de *Amorphophallus*, su principal componente es un glucomannan de alto peso molecular, levemente ramificado y no iónico, constituido por manosa y glucosa. Sus funciones como aditivo son: agente gelificante, espesante, emulsificante, estabilizador (<http://apps3.fao.org/jecfa/additivespecs/docs/4/additive-0623.htm>);
- Que el glucomannan o Konjac no se encuentra dentro de los agentes emulsionantes, espesantes o hidrocoloides, y estabilizantes permitidos por la norma chilena de alimentos (artículos 147, 149 y 150, del D.S. N° 977/96);
- Que la FDA, el 17/08/2001, emitió una alerta y, con fecha 5/10/2001, insistió en anunciar que los productos “mini-cup gel candies” (golosinas en forma de mini copa) que contienen el ingrediente “konjak” (también conocido como glucomannan) tienen un serio riesgo de causar asfixia, particularmente en bebés o niños pequeños, niños y ancianos (<http://www.fda.gov/bbs/topics/NEWS/2001/NEW00770.html>). Asimismo, en el Diario Oficial de las Comunidades Europeas, de fecha 28/03/2002, se publicó la “Decisión de la Comisión de 27 de marzo de 2002, por la que se suspende la comercialización y la importación de artículos de confitería a base de gelatina que contiene el aditivo alimentario E 425 konjak”, para tomar tal decisión se tuvo en consideración que varios estados miembros y terceros países habían tomado medidas para prohibir de manera temporal la comercialización de minicápsulas de gelatina que contenían E 425 konjak, debido a que habían provocado la muerte de varios niños en terceros países, por asfixia; además, en base a la información



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

Cont. res. rég. control aplicable **GLUCOMANNAN CÁPSULAS 500 mg**

4

recopilada por los estados miembros que habían tomado medidas nacionales, se pudo concluir que estas minicápsulas constituían un riesgo para la vida de las personas; dada la forma y tamaño de estas minicápsulas y las propiedades químicas y físicas del konjak, que hacen que estos productos de confitería constituyan un riesgo grave para la salud humana;

- Que, por otra parte, la FDA, en el documento titulado: "Title 21 – Food and Drugs, Chapter I – Food and Drug Administration, Department of Health and Human Services, Subchapter C – Drugs: General", se refiere a los requerimientos especiales de rotulación de productos farmacéuticos específicos, como es el caso de los medicamentos OTC que contienen como ingredientes activos: gomas solubles en agua, gomas hidrofílicas y mucílagos hidrofílicos (incluyen, pero no se limitan, a: agar, ácido alginico, policarbofilo de calcio, carboximetilcelulosa de sodio, carragenina, "chondrus", **glucomannan**, goma guar, goma karaya, kelp, metilcelulosa, semillas de plantago (psyllium), policarbofil tragacanto y goma xantana), los que requieren de las advertencias e instrucciones que a continuación se señalan, pues la literatura médica y los datos de la propia FDA indican que su ingestión ha sido asociada con obstrucción esofágica y asfixia, cuando ellos se administran sin una adecuada cantidad de líquido o cuando son empleados por personas con estrechez o disfunción esofágica, o con dificultad para tragar:

- * "Asfixia": Tomar este producto sin una adecuada cantidad de fluido puede causar que él se hinche y obstruya su garganta o esófago, causando asfixia. No tome este producto si Ud. tiene dificultad para tragar. Si Ud. experimenta dolor al pecho, vómitos o dificultad para tragar o respirar después de tomar este producto, solicite atención médica inmediata.
- * "Instrucciones de uso" (Seleccione una de las siguientes como apropiada): "Tome" o "Mezcle" este producto (dosis de adulto o niño) con al menos 8 onzas (un vaso lleno) de agua u otro líquido. Tomar este producto sin suficiente líquido puede causar asfixia. Ver la advertencia asfixia;

- Que este Instituto tiene registrados varios medicamentos que contienen glucomannan, como único principio activo, todos los cuales están clasificados como adelgazantes naturales y presentan 500 mg de este principio activo por forma farmacéutica;

- Que si bien en el proyecto de rótulo enviado para este producto no se le atribuye a él ninguna propiedad terapéutica y, por el contrario, el interesado desea que se le clasifique como suplemento alimentario, un tipo especial de alimento, en la información aportada por Laboratorios Recalcines S.A. se le atribuyen propiedades terapéuticas al glucomannan y, de acuerdo a su formulación y modo de uso, las cantidades diarias que se ingerirán de este producto se encuentran dentro de los rangos considerados terapéuticos, por lo que él debe ser clasificado como un medicamento; y

TENIENDO PRESENTE: Las disposiciones de los artículos 94° y 102° del Código Sanitario; del decreto supremo N° 1876 de 1995, del Ministerio de Salud; y los artículos 37° letra b) y 39° letra b) del decreto ley N° 2763 de 1979; dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1. **ESTABLÉCESE** que el régimen que corresponde aplicar al producto **GLUCOMANNAN CÁPSULAS 500 mg**, de la empresa Laboratorios Recalcine S.A., es el propio de los **productos farmacéuticos**.



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

Cont. res. rég. control aplicable **GLUCOMANNAN CÁPSULAS 500 mg**

5

2. Por lo tanto, deberá regirse por las disposiciones del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos y Alimentos de uso Médico, D.S. N° 1.876 de 1995.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



R. Salinas

DR. RODRIGO SALINAS RÍOS

DIRECTOR

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- SESMA
- Laboratorios Recalcine S.A.
- Unidad de Farmacia, MINSAL
- Unidad de Productos Farmacéuticos Complementarios
- CISP



[Signature]
Transcrito Fielmente
Ministro Fe