GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

B11/ Ref.: 1.640/00
EJR/TTA/CJCJ/npc

DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR AL PRODUCTO CHITOSAN PLUS COMPRIMIDOS.-

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, 10.03.2006*001925

VISTO: Estos antecedentes; la solicitud de registro de producto farmacéutico complementario nuevo y la documentación técnica adjunta a la presentación de Compañía de Nutrición General S.A., respecto del producto **CHITOSAN PLUS COMPRIMIDOS**, para los efectos de su importación, como producto terminado, procedente de General Nutrition Corporation, Estados Unidos, en uso de licencia de General Nutrition International, Estados Unidos, y distribuido por el solicitante; y

El artículo transitorio del D.S. Nº 286 de 2001, del Ministerio de Salud, que establece que todos los productos que se encontraren en trámite de registro, en la categoría de medicamentos complementarios, al momento de publicación del mismo, deberán ser reclasificados de oficio por el Instituto de Salud Pública, de acuerdo a las normas en actual rigor; y

La recomendación de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, acordada en sesión de fecha 15 de noviembre de 2002, de clasificar a este producto como medicamento; y

CONSIDERANDO:

- Que, de acuerdo a la fórmula declarada para este producto, él contiene los siguientes componentes por cada comprimido: 500,00 mg de chitosan, 200,00 mg de Garcinia cambogia (equivalente a 100 mg de ácido hidroxicítrico) y 25,50 mg de levadura de cromo (equivalente a 50 mcg de cromo);

- Que a él se le atribuyen las siguientes finalidades de uso*: "Prevención del aumento de peso por acumulación de tejido adiposo. Mantención de los niveles lipídicos dentro de los rangos normales en personas con tendencia al consumo de grasas"*;

- Que, dada la formulación y modo de uso recomendado para este producto (1 comprimido 3 veces al día), cromo se encuentra dentro de los límites establecidos para él en suplementos alimentarios (Resolución exenta Nº 394 de 2002, del Ministerio de Salud);

- Que el chitosan corresponde a chitina deacilada. La chitina es un biopolímero similar a la celulosa que consiste, predominantemente, de residuos de cadenas no ramificadas de β-(1→4)-2-acetamido-2-deoxi-D-glucosa (también denominada N-acetil-D-glucosamina). Se encuentra en hongos, levaduras, invertebrados marinos y artrópodos, en los cuales es un componente principal de sus exoesqueletos. Puede ser considerada como un derivado de celulosa, en el cual los grupos C-2 hidroxil han sido reemplazados por residuos acetamido. Hay considerables variaciones en solubilidad, peso molecular, valores acetil, rotación específica entre las chitinas de diferentes orígenes y preparadas por diferentes métodos. Se describen los siguientes usos para chitosan: en el tratamiento de agua, en emulsiones fotográficas, para aumentar la capacidad de colorear fibras sintéticas y telas (The Merck Index, Twelfth Edition, pag. 342);

- Que en las especificaciones de materia prima de chitosan, presentadas por el interesado, se señala que él corresponde químicamente a un polisacárido catiónico natural, no tóxico, derivado de las cutículas de crustáceos, que sus propiedades son similares a la celulosa, que no es hidrolizable por las enzimas digestivas en el hombre y se diferencia de las otras fibras por contener grupos amino, lo cual le confiere propiedades diferentes de las otras fibras dietéticas;

- Que el D.S. Nº 977/96, en su artículo 534, establece que los suplementos alimentarios podrán contener fibra dietética o sus fracciones, y que esta clase particular de alimentos puede expenderse en diferentes forma de liberación convencional, propias de los medicamentos, como es el caso de los comprimidos por ejemplo. Sin embargo, 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, entre los cuales se encuentran las fibras dietéticas, serán establecidos por resolución del ministerio de Salud, dictada en uso de sus atribuciones legales técnico normativas. Pero, a la fecha, dicho ministerio no ha fijado los niveles para fibras, a emplearse en suplementos alimentarios;

- Que en la monografía clínica farmacológica y en el folleto de información al profesional presentados, se indica que, de acuerdo a estudios clínicos, las dietas que contienen chitosan reducen el peso corporal, el consumo de alimentos y los niveles lipídicos plasmáticos. Además, se señala que esta asociación "… tiene por finalidad alcanzar sinérgicamente las acciones sobre el metabolismo de los ácidos grasos …" y que "Chitosan inhibe la absorción de grasas complementando el efecto terapéutico del producto …". En consecuencia, a este producto se le atribuyen propiedades adelgazantes e hipocolesteromiantes, las cuales corresponden a propiedades terapéuticas, propias de los medicamentos (artículo 4º, letra a), del D.S. Nº 1.876/95); y

TENIENDO PRESENTE: Las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; del decreto supremo Nº 1876 de 1995, del Ministerio de Salud; y los artículos 37° letra b) y 39º letra b) del decreto ley Nº 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 **CHITOSAN PLUS COMPRIMIDOS**, de la empresa Compañía de Nutrición General S.A., es el propio de los **productos farmacéuticos.**

2. Por lo tanto, deberá regirse por las disposiciones del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, D.S. Nº 1.876 de 1995.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

MINISTERIO DE SALUD
DIRECTORA
Instituto de Salud Pública de Chile

DRA. Q.F. PAMELA MILLA NANJARÍ
DIRECTORA
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
- Compañía de Nutrición General S.A.
- Unidad de Asuntos Farmacéuticos, MINSAL
- Subdepartamento Calidad de los Alimentos, SEREMI de Salud Región Metropolitana (ex SESMA)
- Unidad de Internaciones, SEREMI de Salud Región Metropolitana (ex SESMA)
- Unidad de Productos Farmacéuticos Complementarios
- CISP

Transcrito Fielmente
Ministro Fe