



GOBIERNO DE CHILE  
MINISTERIO DE SALUD



B11/ Ref.: 1.627/00  
EJR/TTA/CJCJ/npc

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL  
A APLICAR AL PRODUCTO FASA DIET  
CÁPSULAS.-**

RESOLUCIÓN EXENTA Nº \_\_\_\_\_ /

SANTIAGO, **10.03.2006\*001927**

**VISTO:** Estos antecedentes; la solicitud de registro de producto farmacéutico complementario nuevo y la documentación técnica adjunta a la presentación de Laboratorios Fasa S.A., respecto del producto **FASA DIET CÁPSULAS**, para los efectos de su fabricación, como producto terminado, por Arama Laboratorios y Cía. Ltda., Laboratorio Prater S.A., Laboratorios Pasteur S.A., Maquifarm Ltda., Farminindustria S.A. o Laboratorio Mintlab, y distribuido por Droguería Farmacias Ahumada, por cuenta del 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 cápsula: 100,00 mg de algas marinas, 1,00 mg de lecitina de soya, 100,00 mg de glucomannan, 50,00 mg de espirulina y 1,60 mg de picolinato de cromo (equivalente a 200 mcg de cromo);
- Que a él se le atribuyen las siguientes finalidades de uso: "*Coadyuvante para los tratamientos de personas con sobrepeso, obesidad, adiposidades localizadas, y para ayudar a disminución de los lípidos sanguíneos*";
- Que, con anterioridad, lecitina de soya y espirulina fueron clasificadas, por el Ministerio de Salud, como alimentos (Ordinario 4C/Nº 5817, de fecha 24/11/97);
- Que, dada la formulación y modo de uso recomendado para este producto (1 a 2 cápsulas media hora antes de las comidas) y teniendo en cuenta que él al menos se deberá consumir en 2 de las principales comidas diarias, la cantidad que aporta de cromo excede el límite máximo establecido para este nutriente en suplementos alimentarios (Resolución exenta Nº 394 de 2002, del Ministerio de Salud);
- Que si bien el glucomannan es un polisacárido que es considerado una fibra y el D.S. Nº 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, de acuerdo a la literatura, el glucomannan se emplea como coadyuvante en tratamientos para adelgazar, para reducir la colesterolemia y el colesterol LDL, así como en diabetes y constipación (Jean Bruneton, "Pharmacognosy Phytochemistry Medicinal Plants, 2<sup>nd</sup> edition, Intercept Ltd., United Kingdom, 1999, pag. 103; Physicians Desk Reference for Nutritional Supplements, 1<sup>o</sup> Edition, Eds. Medical Economics Company Inc., Montvale, New Jersey, USA, 2001, p. 184-186);
- Que este Instituto tiene registrados varios productos que contienen glucomannan, como único principio activo, todos los cuales están clasificados como adelgazantes naturales;
- Que en la monografía clínica farmacológica, presentada para este producto, se señala que la alta concentración de yodo proveniente de las algas marinas, con su acción sobre la tiroides, produce el efecto de disminución de peso corporal;
- Que, dada la composición y finalidades de uso atribuidas a este producto, él se debe clasificar como medicamento (artículo 4<sup>o</sup>, letra a), del D.S. N° 1.876/95); 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 **FASA DIET CÁPSULAS**, de la empresa Laboratorios Fasa 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. N° 1.876 de 1995.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

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

**DISTRIBUCIÓN:**

- Laboratorios Fasa 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

  
**MINISTRO DE FE**

Transcrito Fielmente  
Ministro Fe