



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

B11/Ref.: 1.743/00
EJR/TTA/MPV/npc



**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR
AL PRODUCTO PROTOCHOL COMPRIMIDOS
MASTICABLES CON SABORES A TUTIFRUTI Y
NARANJA 400 mg.-**

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____ /

SANTIAGO, 14.03.2006*002051

VISTO: Estos antecedentes; la solicitud de registro de producto farmacéutico complementario nuevo y la documentación técnica adjunta a la presentación de Nutraceutical S.A., respecto del producto **PROTOCHOL COMPRIMIDOS MASTICABLES CON SABORES A TUTIFRUTI Y NARANJA 400 mg**, para los efectos de su importación a granel, fabricado por IVC Industries Inc., E.E.U.U., importado, envasado y distribuido por Laboratorios Andrómaco S.A.; y

El artículo transitorio del D.S. N° 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 27 de enero de 2005, de clasificar a este producto como medicamento; y

CONSIDERANDO:

- Que cada comprimido masticable contiene: 400 mg de Fitoesteroles de soya (estandarizado en un 43% de beta-sitosteroles como mínimo);
- Que a él se le atribuye la siguiente finalidad de uso: *“Protochol ayuda a mantener niveles saludables de colesterol en el organismo”*; se recomienda el siguiente modo de uso: Adultos: masticar 1 a 2 comprimidos, 15 minutos antes de las comidas;
- Que si bien la única finalidad de uso de este producto es ayudar a mantener los niveles saludables de colesterol en el organismo, lo cual podría ser calificado como una propiedad saludable propia de un alimento, en la monografía clínica farmacológica presentada para este producto, se le clasifica como hipocolesterolémico y en el ítem propiedades farmacológicas se señala que esta propiedad hipocolesterolémica es la que mejor ha sido caracterizadas, en animales y en humanos. Además, en dicho documento se agrega: *“Nuestro producto **PROTOCHOL comprimidos masticables** con agradables sabores de tutifruiti y naranja contiene 400 mg de un concentrado Fitoesteroles proveniente de un extracto seco insaponificable de soya, el cual contiene 172 mg de β -sitosterol, 100 mg de Campesterol y 44 mg de Stigmasterol, que en conjunto ejercen la acción hipocolesterolémica;*
- Que se debe tener en consideración 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



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



Cont. res. rég. control aplicable "PROTOCHOL COMPRIMIDOS MASTICABLES CON SABORES A TUTIFRUTI Y NARANJA 400 mg" 2

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° 556, de 2005, del Ministerio de Salud, aprobó las normas técnicas sobre directrices nutricionales para la declaración de propiedades saludables de los alimentos. En ella, en su N° 11. hay una propiedad saludable que tiene relación con fitoesteroles, fitoestanoles y enfermedades cardiovasculares, para la cual el marco del mensaje es el siguiente: "Entre los muchos factores que afectan la enfermedad cardiovascular, las dietas bajas en grasas saturadas, bajas en colesterol y en ácidos grasos trans, y que contengan fitoesteroles y fitoestanoles, pueden contribuir a reducir los niveles de colesterol y el riesgo de estas enfermedades". Sin embargo, este producto no cumple con los requisitos estipulados para los alimentos que contengan fitoesteroles y fitoestanoles;

- Que por otra parte, la propiedad hipocolesterolémica corresponde a una actividad farmacológica o terapéutica propia de principios activos de medicamentos (artículo 4°, letras a) y x1), del D.S. N° 1.876/95).

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:

RESOLUCIÓN

1. **ESTABLÉCESE** que el régimen que corresponde aplicar al producto **PROTOCHOL COMPRIMIDOS MASTICABLES CON SABORES A TUTIFRUTI Y NARANJA 400 mg**, de Nutraceutical 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 y Alimentos de uso Médico, D.S. N° 1876 de 1995.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



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



Distribución:

- Nutraceutical 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)
- UPFC
- CISP.

