GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD
PUBLICA DE CHILE

B11/ Ref.: 10.903/06; 13.783/06
EJR/HRL/XJE/npc

DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR AL PRODUCTO GEA PHASE CÁPSULAS (CÁPSULAS DE PHASEOLUS VULGARIS).-

07.02.2007*000939

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO,

VISTO: Estos antecedentes; la solicitud de determinación de régimen de control a aplicar y la documentación técnica adjunta a la presentación de la empresa Guillermo Harding y Cía. Ltda., respecto del producto **GEA PHASE CÁPSULAS (CÁPSULAS DE PHASEOLUS VULGARIS),** y

El ordinario Nº 6460, de fecha 29 de septiembre de 2006, del SEREMI de Salud RM, en que se derivan a este Instituto los antecedentes de la solicitud de internación para cápsulas de Phaseolus vulgaris, procedente de Nature's Products, E.E.U.U., importado por la empresa Guillermo Harding y Cía. Ltda., y se solicita determinar su régimen de control a aplicar. De estos antecedentes se desprende que corresponde a una internación a granel de cápsulas que contendrían 500 mg de extracto seco de la semilla de Phaseolus vulgaris (white kidney bean, poroto blanco); y

La solicitud, vía correo electrónico, de fecha 27 de noviembre de 2006, de este Instituto, a la empresa Guillermo Harding y Cía. Ltda., para que completara los antecedentes necesarios para realizar el régimen de control a aplicar, ellos son: rótulos del envase de venta al público, finalidad de uso del producto, porción de consumo diario, fórmula cuali-cuantitativa, una breve descripción de la preparación del extracto, relación droga/extracto, solventes de extracción y cualquier otra información que considerara pertinente; y

La respuesta a la solicitud, enviada por la empresa vía correo electrónico (de fecha 11/12/2006), y por oficina de partes (de fecha 13/12/2006), a este Instituto; y

La recomendación de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, acordada en sesión de fecha 23 de noviembre de 2006, de solicitar más antecedentes a la empresa, necesarios para poder llevar a cabo el régimen, y así poder clasificarlo; y

CONSIDERANDO:

- Que, en base a todos los antecedentes mencionados, el producto tiene las siguientes características:

⇒ Para las cápsulas a granel de Phaseolus vulgaris, existe una etiqueta que la empresa Guillermo Harding y Cía. Ltda. presentó al Seremi de Salud RM con algunos errores, y se corrigen, ellos son: que el producto viene en cápsulas duras y no en cápsulas blandas; que la porción es de 1 cápsula en vez de 2; y que la energía en Kcal dice "330.0 para 100 g y 3.25 para 1 porción", corrigiéndose por "324.5 para 100 g y 3.25 para 1 porción",

⇒ Que Guillermo Harding y Cía. Ltda. (Munnich Pharma Medical Ltda.) importa cápsulas de Phaseolus vulgaris a granel, procedente de Nature's Products, E.E.U.U., para su cliente Laboratorio Mintlab Co. S.A., de quien envía los rótulos de venta al público, la finalidad y modo de uso del producto terminado, y fórmula cuya denominación es GEA PHASE,

⇒ Que Laboratorio Mintlab Co. S.A. envió la siguiente información:

- Rótulo de venta al público:
  - * Denominación: **GEA PHASE, Extracto de Phaseolus vulgaris (Haba Riñón Blanca).**
  - * Cada cápsula contiene: 500 mg de extracto seco de Phaseolus vulgaris, aceite vegetal hidrogenado, estearato de magnesio, gelatina, glicerina.
  - * Fabricado por Nature's Products-USA; importado por Munnich Pharma Medical; Envasado por SBL, para Laboratorio Mintlab Co. S.A.

* Porción: 1 cápsula (0,641 g) e Información nutricional por 100 g: Energía 324,5 kcal; proteínas 20 g; grasa total 0,5 g; hidratos de carbono disponible 60,0 g; fibra dietaria total 3,0 g.

- Fórmula cualicuantitativa, cada cápsula contiene: 500 mg de extracto de Haba blanca, 20 mg de aceite vegetal hidrogenado y 15 mg de estearato de magnesio,
- Finalidad y modo de uso respectivamente, "como alimento" y "se recomienda consumir dos porciones (dos cápsulas) con agua o jugo antes de las comidas",
- Antecedentes del fabricante para "white kidney bean extract"ó "phaseolamin vulgaris" ó "phaseolin vulgaris" ó "white kidney bean" ó "Starch Blocker 500 Mg Generic": fórmula cualicuantitativa, solvente de extracción (agua), relación droga/extracto (4,5:1), flujograma de manufacura, especificación y método de fabricación de las cápsulas.

⇒ De esta información se desprende que cada cápsula contiene 500 mg de un extracto seco de las semillas de Phaseolus vulgaris blanca, extraído con agua, y una relación droga/extracto de 4,5:1;

- Que de acuerdo al texto de Knudsen et al. "Risk assessment and risk management of novel plant foods. Concepts and principles" TemaNord 2005:588.Nordic Council of Ministers, Copenhagen 2005, las habas de riñón (kidney beans) son semillas secas maduras en forma de riñón del haba o habichuela común (bean) o "garden bean" (Phaseolus vulgaris L.), miembro de la Familia de Fabaceae. Se han identificado dos importantes pools genéticos de Phaseolus vulgaris, siendo el haba de riñón un representativo del pool genético andino (sur del Perú, Chile, Bolivia y Argentina) y ha sido cultivado por al menos 7000 años. Phaseolus vulgaris contiene una familia de proteínas que incluyen las fitohemaglutininas (phytohemagglutinin, PHA). PHA es una lectina que se une a los glicanos de la mucosa intestinal de mamíferos y actúa como un "mitogen". En las **habas de riñón rojo** (red kidneys beans) el nivel de PHA es alto en particular comparado con otros tipos de habichuelas, y es necesario inactivar PHA en las habas de riñón rojo antes del consumo humano.
De acuerdo al texto de la FDA, titulado "Phytohaemagglutinin", se indica que esta lectina, se presume como el agente tóxico, se encuentra en las habas de riñón crudas o mal cocidas, y sus síntomas varían de entre 1 a 3 horas. Está en mucho mayor concentración en las habas de riñón rojas (red kidney beans). Los síntomas son náuseas extremas, seguidas de vómitos. Posteriormente puede haber diarrea y algunas personas han reportado dolor abdominal. La recuperación es usualmente rápida (3-4 horas después de iniciados los síntomas) y espontánea. Este síndrome es probablemente esporádico, afectando a una pequeña cantidad de personas, puede ser fácilmente mal diagnosticado o nunca ser reportado por la corta duración de los síntomas (http://vm.cfsan.fda.gov/~mow/chap43.html).
De acuerdo a los antecedentes enviados, este producto utiliza la variedad blanca;

- Que de acuerdo al texto de Diaz et al. "Efecto de un inhibidor de (-amilasa sobre la reducción de peso de mujeres obesas". Rev. chil. nutr., dic. 2004, vol. 31, Nº 3, p. 306-317. ISS 0717-7518, se puede mencionar: *"...la mayor parte de la ingesta de carbohidratos está constituida por almidón, la alternativa para reducir la absorción de carbohidratos se ha basado en el uso de inhibidores naturales de la (-amilasa, enzima clave en la hidrólisis de esta molécula. Esta enzima libera oligo- y disacáridos que luego son digeridos por otras enzimas, generando unidades de glucosa que luego son absorbidas..."..."Marshall y Col. purificaron el inhibidor a partir del frijol común, Phaseolus vulgaris, de donde proviene su nombre "phaseolamina". "El efecto de estos inhibidores sobre la absorción de almidón ha sido estudiado en ratas, donde se observó que aumentaban la pérdida fecal de energía y reducían la ganancia de peso".. ".. Los estudios en humanos han producido resultados contradictorios y por lo tanto no son concluyentes: si bien se observa un efecto sobre las curvas de glicemia y de insulinemia, la mayoría no muestra efectos mayores sobre la pérdida de peso"..*"A *pesar del éxito comercial de los inhibidores de (-amilasa, no existe aún evidencia convincente de que estos productos inhiban significativamente la utilización de almidón en seres humanos. Por esto en este estudio planteamos evaluar si la ingestión diaria de un inhibidor de (-amilasa disminuye el peso corporal de sujetos obesos y si afecta la curva de glicemia y los niveles de triglicéridos de estos sujetos". "Con el*

objeto de evaluar el efecto de uno de estos productos, se realizo un ensayo clínico aleatorio, controlado y en doble ciego por 5 meses en dos grupos de mujeres obesas (10 en el grupo experimental y 12 en el placebo) con ingesta energética restringida al gasto energético en reposo. El grupo experimental recibió 1 g de inhibidor (2 cápsulas) con una de las comidas diarias. Se emplearon dietas líquidas + pan en dos de las comidas diarias. La tercera, consistió en preparaciones usuales. En una segunda fase (meses 4 y 5), se incrementó la dosis del inhibidor a 8 cápsulas diarias. Se midió el peso, la talla, composición corporal, metabolismo de reposo, glicemia, insulina, lípidos plasmáticos al mes 0, 3 y 5 y eliminación de H2 en aire espirado (meses 0,3). En 3 meses disminuyó el peso (6,9 +/- 2.1 y 7.0+/- 1.6 kg), la grasa (5.5 +/- 3.3 y 5.9 +/- 2.7 kg) y las variables plasmáticas, en magnitudes similares en ambos grupos (P=n.s.). La excresión de H2 en aire espirado, tampoco experimentó diferencias significativas. El aumento de dosis no tuvo efecto, aunque ambos grupos perdieron 2 kg de peso y >1.5 kg de grasa corporal. Así, ***la phaseolamina no justifica su empleo en la prevención o tratamiento de la obesidad*****";**

- Que, de acuerdo al texto emitido en el software para estudiantes de pre-grado "Hortalizas de Estación fría", de la Facultad de Agronomía e Ingeniería Forestal y el Servicio de Computación, Informática y Comunicaciones, de la Universidad Católica de Chile, se señala:

⇒ *"La clasificación taxonómica de una especie, con su denominación de género y especie en latín, permite a todo el mundo identificar inequívocamente al organismo que se está aludiendo. Por ejemplo, lo que para los argentinos es una chaucha, para los españoles es una judía verde, para los colombianos es un frijol, para los peruanos es una vainita, etc., se identifica taxonómicamente como Phaseolus vulgaris, después de lo cual los chilenos sabrán, sin duda que todos se estan refiriendo a nuestra conocida hortaliza poroto verde...".*

⇒ *Clasificación taxonomica de las hortalizas: subdivisión Angiospermae...B.Clase: dicotyledoneae. Familia: Fabaceae: Phaseolus vulgaris: porotos granado y verde.*

⇒ *Clasificación de las hortalizas según centro de origen (adaptado de Vavilov)...G.Centro Mexico-America Central:...6.Poroto (Phaseolus vulgaris)...H.Centro sudamericano: .a.Perú-Ecuador-Bolivia:...5.Poroto común (Phaseolus vulgaris);*

- Que de acuerdo al texto de Wilkipedia, la enciclopadia libre: *"Los* ***fríjoles, frejoles, alubias, habas, caraotas o habichuelas*** *son las semillas comestibles de Phaseolus vulgaris (de la famila Fabaceae). Es una planta anual originaria de Mesoamérica y Sudamérica que se cultiva en todo el mundo en sus diferentes variedades.*
...En parte de Sudamérica se emplea el término ***poroto o haba*** *y en Puero Rico son designados* ***habichuelas*** *(término que en muchos otros países designa a las vainas verdes de esta planta).*
Existen numerosas variedades y de ellas se consumen tanto las vainas verdes (judía verde) como los granos secos";

- Que Phaseolus vulgaris es la leguminosa de mayor estudio en Latinoamérica, por ser la fuente principal de proteína, y por formar parte de los hábitos alimentarios de la población (Rev. Cubana Aliment. Nutr. 2000; 14 (1): 22-7 e Interciencia Feb 2004, Vol 29, Nº 2);

- Que de acuerdo a la información disponible en la Tabla de Composición de Alimentos de América Latina, de la oficina regional de la FAO para América Latina y el Caribe, existen valores nutricionales de distintas variedades de Phaseolus vulgaris; encontrándose un tipo blanco de origen México (código T068), en donde el aporte proteico, calculado en base seca, es de 29,6 %. En el producto GEA PHASE, el aporte proteico declarado es de un 20%;

- Que los requisitos para realizar un Régimen de Control a Aplicar, se refieren a un producto terminado, ellos son: formula cuali-cuantitativa, una muestra o sus rótulos, copia del certificado de la autoridad sanitaria del país de origen, si corresponde, documentación adicional que se refiera a las propiedades del producto y pago del arancel. Los criterios empleados por este Instituto para definir el régimen de control que corresponde aplicar son: su composición, finalidad de uso, propiedades en las

que fundamenta dicha finalidad de uso y propiedades con las que se promociona o pretende promocionar el producto. Según ello y lo estipulado en la regulación sanitaria vigente en nuestro país se le clasifica, señalándose por resolución su categoría y reglamentación por la cual se debe regir. Dado lo anterior solo puede clasificarse el producto terminado GEA PHASE;

- Que este Instituto ha evaluado dos productos que se presentaron a trámite de registro como medicamentos, cada uno contenía 500 mg de extracto seco de semillas de Phaseolus vulgaris (eq. a 2.000 unidades de inhibición de α-amilasa), y se proponían para el tratamiento de la obesidad junto con una dieta hipocalórica moderada, y como coadyuvante en el tratamiento de la diabetes mellitus. Ambos productos fueron denegados ya que el solicitante no pudo avalar la calidad y eficacia. En específico no se entregó información concluyente ni representativa sobre el efecto de la faseolamina;

- Que, de acuerdo a los antecedentes aportados por el interesado, el producto de venta a público se denomina GEA PHASE, que aporta proteína e hidratos de carbono principalmente, su finalidad de uso declarada es como alimento, y no se le atribuye ninguna propiedad terapéutica;

- Que en el Reglamento Sanitario de los Alimentos D.S. Nº 977/96, no hay un alcance detallado respecto de las leguminosas y si hay una definición de alimento (artículo 2º), bajo la cual caería este producto; y, para su distribución como tal en Chile, se hace énfasis en que deberá cumplir con lo señalado en el artículo 110 del D.S. Nº 977/96;

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 **GEA PHASE CÁPSULAS,** de la empresa Laboratorio Mintlab Co. S.A., procedente de Nature's Products, E.E.U.U., importado a granel por Guillermo Harding y Cía. Ltda.(Munnich Pharma Medical Ltda.), y envasado por SBL, es propio de los **alimentos.**

2. Por lo tanto, deberá regirse por las disposiciones del Reglamento de los Alimentos, D.S. Nº 977 de 1996.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

MINISTERIO DE SALUD
DIRECTOR
Instituto de Salud Pública de Chile

DR. JULIO GARCÍA MORENO
DIRECTOR (S)
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
- Guillermo Harding y Cía. Ltda.
- 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

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
MINISTRO DE FE

Transcrito Fielmente
Ministro Fe