

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A
APLICAR AL PRODUCTO ENZIMA
LACTASA (LACTASE ENZYME).-**

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, 14.01.2010 00097

VISTO: Estos antecedentes; la solicitud de determinación de régimen de control a aplicar y la documentación técnica adjunta a la presentación del Sr. Alberto Noboa Málaga, respecto del producto **ENZIMA LACTASA (LACTASE ENZYME)**; y

La recomendación de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, acordada en sesión de fecha 25 de noviembre de 2009, de clasificar a este producto como medicamento; y

CONSIDERANDO:

- Que cada cápsula contiene: 9000 FCC (Food Chemical Codex) unidades de Lactasa (*Aspergillus Oryzae*) e ingredientes no medicinales: cápsula de gelatina (gelatina, agua purificada), celulosa microcristalina, estearato de magnesio grado vegetal (lubricante);
- Que respecto a la enzima lactasa (*Aspergillus Oryzae*), ingrediente principal de este producto, se debe indicar lo siguiente en relación al Reglamento Sanitario de los Alimentos, D.S. Nº 977/96:
 - De acuerdo a lo señalado en el artículo 158, del D.S. Nº 977/96: *“En alimentos se permite el uso de preparaciones enzimáticas y coadyuvantes de elaboración siempre que cumplan con las normas establecidas por el Codex Alimentarius FAO/OMS y su concentración estará de acuerdo con las buenas prácticas de fabricación”*. El Codex Alimentarius considera a las preparaciones enzimáticas como coadyuvantes de elaboración y entre ellas incluye a la “Lactasa o beta galactosidasa (*Aspergillus oryzae*)” (“Programa Conjunto FAO/OMS Sobre Normas Alimentarias. Comité del Codex Sobre Aditivos Alimentarios, 41ª reunión, Shanghai, China, 16-20 de marzo de 2009. Inventario de Sustancias Utilizadas Como Coadyuvantes De Elaboración (ICE), Lista actualizada”); sin embargo, en el alimento no debe permanecer el coadyuvante de elaboración (artículo 131, del D.S. Nº 977/96). Por tanto, este producto no puede ser considerado un coadyuvante de elaboración porque la enzima lactasa constituye el producto final.
 - Por otra parte, el Título XXIX, del D.S. Nº 977/96, se refiere a los suplementos alimentarios y a los alimentos para deportistas, estableciéndose, en el artículo 538, que los niveles máximos y mínimos de los nutrientes y demás componentes permitidos en suplementos alimentarios serán establecidos por resolución del Ministerio de Salud, no habiendo a la fecha ninguna resolución que considere límites para lactasa y ninguna otra enzima como suplementos alimentarios. Además, el artículo 539, del D.S. Nº 977/96, señala que los alimentos para deportistas estarán compuestos por un ingrediente alimentario o mezcla de éstos, que se les podrá adicionar uno o más nutriente y otros componentes presentes naturalmente en los alimentos o aquellos expresamente autorizados en ese reglamento, dentro de las cuales no se considera a lactasa (artículo 540, D.S. Nº 977/96).
 - Finalmente, el Título XXVIII, del D.S. Nº 977/96, se refiere a los alimentos para regímenes especiales, los cuales se definen como sigue en el artículo 488: *“Alimentos para regímenes especiales son aquellos elaborados o preparados especialmente para satisfacer necesidades particulares de nutrición determinadas por condiciones físicas, fisiológicas o metabólicas específicas. Su composición deberá ser sustancialmente diferente de la de los alimentos comunes de naturaleza análoga en caso de que tales alimentos existan. Los ingredientes sintéticos sustitutos de lípidos, carbohidratos, proteínas, fibra dietética y otros nutrientes utilizados en estos alimentos deberán ceñirse, para su autorización, a las normas técnicas que sobre la materia dicte el Ministerio de Salud”*. Si bien este producto fue formulado para una condición metabólica específica, como es la intolerancia a la lactosa, su finalidad no es nutrir, sino que prevenir o tratar

sus síntomas (“hinchazón, gas, flatulencia, dolor, retorcijones en el estómago y diarrea”); en consecuencia, él no puede ser considerado alimento par regímenes especiales;

- Que este producto es canadiense, por lo que se consultó la web de la autoridad sanitaria de Canadá, encontrándose el documento titulado “Pediatric Clinical Practice Guidelines for Nurses in Primary Care, Chapter 17 – Hematology, Endocrinology, Metabolism and Immunology”, en que se tratan problemas inmunológicos comunes, entre los cuales se considera la intolerancia a la lactosa, indicándose sus tipos, causas, síntomas, forma de diagnóstico diferencial, manejo, intervenciones no farmacológicas (dieta y educación) e intervenciones farmacológicas, considerándose entre estas últimas el uso de cápsulas o comprimidos de lactasa, administrados antes del consumo de productos lácteos (http://www.hc-sc.gc.ca/fniah-spnia/pubs/services/_nursing-infir/2001_ped_guide/chap_17b-eng.php);

- Que, asimismo, en la información que el interesado adjuntó del fabricante de este producto, también se indica que lactasa es un ingrediente medicinal y se hacen comentarios farmacéuticos respecto de ella, los cuales no son propios de un alimento. Por otra parte, en el rótulo original de la muestra enviada se señala que el propósito de este producto es: “Para tratar o prevenir los síntomas de la intolerancia a la lactosa, que incluyen: hinchazón, gas, flatulencia, dolor, retorcijones en el estómago y diarrea. Para ayudar en la digestión de la lactosa presente en productos de leche o medicamentos que contienen lactosa”, las que son propiedades terapéuticas, propias de un producto farmacéutico (artículo 4º, del D.S. Nº 1876/95) y no de un alimento (artículo 110º, del D.S. Nº 977/96);

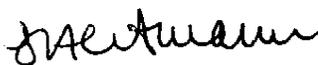
- Que, dada la composición descrita para este producto y a la finalidad de uso declarada, las que no son propias de un alimento, sino que de un producto farmacéutico, se sugiere clasificarlo como medicamento; y

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 37º letra b) y 39º letra b) del decreto ley Nº 2763 de 1979; dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1. **ESTABLÉCESE** que el régimen que corresponde aplicar al producto **ENZIMA LACTASA (LACTASE ENZYME)**, presentado por el Sr. Alberto Noboa Málaga, 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 1876 de 1995.
3. Devuélvase muestra presentada.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DRA. INGRID HEITMANN GHIGLIOTTO
DIRECTORA
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN

- Sr. Alberto Noboa Málaga
- Subsecretaría de Salud Pública, MINSAL
- Unidad de Asuntos Farmacéuticos, MINSAL
- Subdepartamento Calidad de los Alimentos, SEREMI de Salud Región Metropolitana
- Unidad de Internaciones, SEREMI de Salud Región Metropolitana
- Subdepartamento Registro
- Gestión de clientes