



Nº Ref.:RE183854/10
VEY/CJC/npc

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A
APLICAR AL PRODUCTO LACTOMOL-D.**

Resolución Exenta RW N° 10146/10

Santiago, 26 de julio de 2010

VISTO: Estos antecedentes; la solicitud de determinación de régimen de control a aplicar y la documentación técnica adjunta a la presentación de SWEDPHARM LTDA., respecto del producto **LACTOMOL-D**;

La recomendación de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, acordada en sesión de fecha 30 de abril de 2010, de clasificar a este producto como medicamento; y

CONSIDERANDO: Que el producto contiene los siguientes componentes 0,0021 mg de Vitamina D3, 9000 FCC de Lactasa, 0,346703 g de Celulosa microcristalina, 0,0167 g de Talco, 0,0118 g de Almidón, 0,01 g de Dióxido de silicio coloidal y 0,0014 g de Estearato de magnesio, por cada comprimido; y se le atribuyen las siguientes finalidades de uso: "Suplementar vitamina D3 y estimular el consumo de leche y sus derivados en personas con capacidad reducida para hidrolizar la lactosa";

Que, de acuerdo a la composición y modo de uso declarados para este producto (1 comprimido inmediatamente antes de las comidas), diariamente se administrarían de 3 a 4 comprimidos, lo que equivale a 6,3-8,4 µg de vitamina D3, lo cual se encuentra dentro de los límites autorizados en suplementos alimentarios para esta vitamina; sin embargo, se recomienda un consumo máximo de 10 comprimidos diarios, es decir, 21 µg de vitamina D3, lo cual excede levemente la concentración máxima diaria autorizada en suplementos alimentarios para vitamina D3 (20 µg/día) (Resolución exenta N° 394 de 2002, del MINSAL);

Que respecto del otro ingrediente principal declarado en este producto, la enzima lactasa, se debe indicar lo siguiente en relación al Reglamento Sanitario de los Alimentos, D.S. N° 977/96:

- De acuerdo a lo señalado en el artículo 158, del D.S. N° 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" de diversos orígenes (*Aspergillus niger, Aspergillus oryzae, Saccharomyces species, etc.*) ("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 artículo 131, del D.S. N° 977/96: "*Se considera coadyuvante toda sustancia o materia, excluidos aparatos y utensilios, que no se consume como ingrediente alimenticio por sí misma y que se emplea intencionalmente en la elaboración de materias primas, alimentos o sus ingredientes, para lograr alguna finalidad tecnológica durante el tratamiento o la elaboración pudiendo dar lugar a la presencia no intencionada, pero inevitable, de residuos o derivados inocuos en el producto final*", es decir, en el alimento no debe permanecer el coadyuvante de elaboración. Por tanto, el producto que se evalúa no puede ser considerado un coadyuvante de elaboración porque la enzima lactasa es un ingrediente permanente del producto final.

- Por otra parte, el Título XXIX, del D.S. N° 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. N° 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. N° 977/96).

- Finalmente, el Título XXVIII, del D.S. N° 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, la finalidad de la lactasa no es nutrir, sino que evitar “... las molestias gastrointestinales inherentes a la lactosa no hidrolizada en el intestino”, sólo el otro ingrediente, la vitamina D3, tiene un aporte nutricional;

Que el diccionario médico Mosby, Quinta Edición, define intolerancia a la lactosa como sigue: *“Proceso de sensibilización provocado por la incapacidad para digerir lactosa por la deficiencia o defecto de la enzima lactasa. Los síntomas de este proceso son distensión, flato, náuseas, diarrea y cólicos abdominales”*. Por otra parte, 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 el cual 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-infirm/2001_ped_guide/chap_17b-en-g.php). Asimismo, como se indicara en el párrafo anterior, el interesado, en el documento titulado “**LACTOMOL-d**”, en que describe más detalladamente las finalidades de uso de este producto y en que se argumenta por qué el debe clasificarse como suplemento alimentario, señala que él evita “... las molestias gastrointestinales inherentes a la lactosa no hidrolizada en el intestino”, es decir, el está destinado a prevenir los síntomas de la intolerancia a la lactosa, un problema inmunológico común que es tratado farmacológicamente con el uso de lactasa en comprimidos o cápsulas, como lo describe la literatura médica; es consecuencia, él tiene propiedades terapéuticas, propias de un producto farmacéutico (artículo 4º, del D.S. N° 1876/95) y no de un alimento (artículo 110º, del D.S. N° 977/96);

Que, a través de la Resolución exenta N° 97, de fecha 14/01/10, del ISP, se determinó que el régimen que corresponde aplicar al producto **ENZIMA LACTASA (LACTASE ENZYME)**, en que cada cápsula contiene: 9000 FCC (Food Chemical Codex) unidades de Lactasa (*Aspergillus oryzae*) e ingredientes no medicinales, cuya propósito 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”*, es el propio de los productos farmacéuticos;

Que, si bien el interesado adjunta fotocopias del rotulado gráfico de 2 leches sin lactosa, entre cuyos ingredientes se declara la enzima lactasa, destinadas a personas con intolerancia a la lactosa, en estos casos esta enzima constituye un coadyuvante en estos alimentos (artículos 131 y 158, del D.S. N° 977/96), lo cual no es aplicable a Lactomol-d, como se explicara anteriormente. Además, se debe agregar que la Resolución exenta N° 556 de 2005, del Ministerio de Salud, aprobó las "Normas técnicas sobre directrices nutricionales que indica, para la declaración de propiedades saludables de los alimentos", entre las cuales se incluye una relativa a la asociación "Lactosa e intolerancia a la lactosa", cuya condición es que el alimento sea libre de lactosa, pudiendo tener como máximo 0,5 g de lactosa, siendo el marco del mensaje: "Los alimentos libres de lactosa pueden ser consumidos por individuos con intolerancia a la lactosa", lo cual ratifica lo indicado anteriormente para las leches sin lactosa y que no es aplicable a Lactomol-d comprimidos;

Que, dada la composición descrita para este producto, que presenta enzima lactasa como ingrediente principal y no como un aditivo alimentario o coadyuvante de fabricación de alimentos, y a que una de sus finalidades principales es evitar las molestias gastrointestinales de una condición patológica como es la intolerancia a la lactosa, 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 94° y 102° del Código Sanitario; del Decreto Supremo N° 1876 de 1995 del Ministerio de Salud y los artículos 59° letra b) y 61° letra b), del D.F.L. N° 1 de 2005; dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1. **ESTABLÉCESE** que el régimen que corresponde aplicar al producto **LACTOMOL-D**, solicitado por SWEDPHARM LTDA., 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° 1876 de 1995.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DR. QF. PATRICIO HUENCHUÑIR GÓMEZ
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
DIRECCIÓN I.S.P.
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES
SECCIÓN REGISTRO



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe