

GCHC/MPV/npc
B11/ Ref.: RE290025/11

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A
APLICAR AL PRODUCTO COLIPREV.**

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO,

21.10.2011 02133

VISTO: Estos antecedentes; la solicitud de determinación de régimen de control a aplicar y la documentación técnica adjunta a la presentación de Laboratorios Saval S.A., de fecha 29 de Julio de 2011, respecto del producto **COLIPREV**; el acuerdo de la Sesión Nº 6/11 de la Comisión de Régimen de Control Aplicable de fecha 8 de Septiembre de 2011;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que el producto COLIPREV, de acuerdo a lo declarado por el interesado, se encuentra formulado con enzima lactasa *Aspergillus oryzae* como ingrediente activo y que es un producto destinado a lactantes desde el nacimiento hasta los 4 meses de edad, que tienen una intolerancia transitoria a la lactosa que se encuentra en la leche materna o de vaca, que se asocia a los cólicos del lactante. Diciendo además que este producto se ha desarrollado para agregarlo en gotas en la mamadera o directamente en la boca del lactante y que se solicita régimen para este producto, porque existe una ambigüedad en el Reglamento Sanitario de los Alimentos;

SEGUNDO: Que, en el Reglamento Sanitario de los Alimentos (RSA) D.S. Nº 977/96, art 158 dice: "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", por su parte 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, 41º reunión, Shangai, 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 RSA dice: Que 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";

TERCERO: Que en el RSA se hace referencia a los suplementos alimentarios y a los alimentos para deportistas y en el artículo 538 se dice 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, lo mismo para el artículo 539, donde se refiere a los nutrientes presentes naturalmente en los alimentos o aquellos expresamente autorizados en ese reglamento, dentro de las cuales no se considera. Por último en el Título XXVIII, del RSA, se refiere a los alimentos para regímenes especiales: "Alimentos para regímenes especiales son aquellos elaborados o preparados especialmente para satisfacer necesidades fisiológicas particulares de nutrición determinadas por condiciones físicas, fisiológicas o metabólicas específicas. Su composición deberá ser sustancialmente diferente a 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" Aunque este producto se haya formulado para una condición metabólica específica como es la intolerancia a la lactosa, su finalidad no es nutrir, sino prevenir y tratar síntomas, por lo que no se puede considerar alimento para regímenes especiales;

CUARTO: Que a través de las Resoluciones exentas N°s 97 y 10146 de fechas 14/01/10 y 26/07/10, para los productos ENZIMA LACTASA (LACTASE ENZYME) y LACTOMOL-D, respectivamente, se los clasificó como productos farmacéuticos;

QUINTO: Que, con fecha 29 de agosto de 2011, la Jefa de Sección Química de Alimentos, de este Instituto emitió informe respecto del producto en respuesta a lo solicitado en Memo N° 106 de fecha 23 de agosto de 2011, del Departamento ANAMED, manifestando que todos los artículos presentados y aludidos por el interesado están correctos: art. 158, art. 488, art. 2, art. 132, pero aclara que la definición de suplemento alimentario según artículo 534 alude a proteger estados fisiológicos característicos tales como, adolescencia, adultez o vejez, diciendo además que la lactasa se encuentra clasificada en el Codex CX/FA 10/42/11 Inventario de Coadyuvantes de Elaboración (ICE)- Preparados enzimáticos y actualmente es usada en las leches libres de lactosa cumpliendo una función de coadyuvante para transformar la lactosa en glucosa y galactosa. Por último plantea que: "Ahora si bien de acuerdo a RSA podría entrar en la categoría de Régimen especial, este no es un alimento como tal, además se pretende administrar directamente a infantes menores de 4 meses, por lo que opina que el producto debe contar con Registro Sanitario por el uso en lactantes";

SEXTO: Que, de acuerdo a lo descrito anteriormente y a la composición definida para este producto, que presenta enzima lactasa como ingrediente principal y no como aditivo alimentario o coadyuvante de fabricación de alimentos, y a que una de sus finalidades principales es ser usado en lactantes y 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, este producto debe clasificarse como producto farmacéutico. Considerando además que existen antecedentes de dos productos que contienen este mismo principio activo en su formulación y que han sido clasificados anteriormente como producto farmacéutico por esta misma vía; y

TENIENDO PRESENTE: Lo dispuesto en los artículos 94° y 102° del Código Sanitario; en el artículo 70 del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 1.876, de 1.995, del Ministerio de Salud; los artículos 59° letra b), del Decreto con Fuerza de Ley N° 1, de 2005, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley N° 2.763, de 1.979 y de las Leyes N° 18.933 y N° 18.469; lo dispuesto en el Reglamento del Instituto de Salud Pública de Chile, aprobado por el Decreto Supremo Núm. 1.222, de 1.996, de la misma Secretaría de Estado; y en uso de las facultades que me otorga la Resolución Exenta N° 334, del 25 de febrero del 2.011 y N° 597 del 30 de marzo del 2.011, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

- 1. ESTABLÉCESE** que el régimen que corresponde aplicar al producto **COLIPREV**, presentado por Laboratorios Saval 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° 1876/95.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

JEFA (S) SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS

AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Ximena González Frugone
Q.F. XIMENA GONZÁLEZ FRUGONE

**JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- SEREMI de Salud R.M.
- Dpto. Políticas Farmacéuticas y Profesiones Médicas, MINSAL
- Dpto. Alimentos y Nutrición, MINSAL
- Subdepartamento Calidad de los Alimentos, SEREMI de Salud Región Metropolitana
- Unidad Internación de Alimentos, SEREMI de Salud Región Metropolitana
- Sección Registro Productos Farmacéuticos
- Gestión de Trámites

Transcrito Fielmente
Ministro Fe

