

Departamento Agencia Nacional de Medicamentos

ISC/MPV/npc
UCD115/18

DEFINE RÉGIMEN DE CONTROL SANITARIO PARA LA ENZIMA LACTASA Y PRODUCTOS QUE LA CONTENGAN EN FÓRMULAS DE USO ORAL.

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO, 3434 18.06.2018

VISTOS: Las solicitudes de clasificación en Régimen de Control Sanitario, de productos de uso oral elaborados con la enzima lactasa, destinados a tratar o prevenir los síntomas gastrointestinales de la intolerancia a la lactosa; La opinión científica de la Agencia Europea de Seguridad Alimentaria EFSA, respecto al uso de la enzima lactasa; los criterios establecidos en el Reglamento Sanitario de los Alimentos, respecto al uso de aditivos en los alimentos (D.S. N°977/96 Art. 133); los criterios establecidos en Reglamento Sanitario de los Alimentos, que se refiere a los Alimentos de Uso Médico Arts. 514 y 515 del D.S. N°977/96; la decisión del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Sanitario, respecto a la clasificación de la enzima lactasa; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: La obligación de garantizar que los productos de uso oral elaborados con la enzima lactasa para tratamiento o prevención de los síntomas gastrointestinales de la intolerancia a la lactosa en seres humanos, cumplan con los criterios establecidos en la normativa correspondiente;

SEGUNDO: Que, los criterios establecidos en Reglamento Sanitario de los Alimentos autorizan la incorporación de aditivos, con un fin tecnológico y que por lo tanto, permite el uso de la enzima lactasa para obtener productos denominados "SIN LACTOSA", (D.S. N°977/96 art. 133);

TERCERO: Que, el Reglamento Sanitario de los Alimentos señala que los alimentos para regímenes especiales *son aquellos elaborados o preparados, especialmente, para satisfacer necesidades fisiológicas o fisiopatológicas, particulares de nutrición*, y en específico señala que un alimento de uso médico o medicinal *es una categoría de alimentos para regímenes especiales, formulados, elaborados y presentados especialmente para el tratamiento dietético exclusivo o parcial de pacientes, y que deberán utilizarse bajo la supervisión de un profesional de la salud*, Arts. 488, 514 y 515 del D.S. N°977/96, respectivamente;

CUARTO: Los criterios internacionalmente aceptados para el uso de la enzima lactasa, que permitan establecer los requisitos de su distribución en Chile; la opinión científica de la Agencia Europea de Seguridad Alimentaria EFSA, respecto al uso de la enzima lactasa y la hidrólisis de la lactosa en el efecto beneficioso sobre la salud humana por la digestión de la

lactosa. El documento señala que el componente alimentario enzima lactasa está suficientemente caracterizado por su importancia en el efecto que se argumenta para la salud humana, "la digestión". Siendo población objetivo, las personas cuya propia enzima lactasa es insuficiente para descomponer la lactosa (hidrolisis de lactosa), debido a una deficiencia de la lactasa intestinal. Por otra parte, indica que el alivio de los síntomas de intolerancia a la lactosa puede ser un beneficio para la salud al administrar la enzima externamente. Concluyendo finalmente que, la ayuda para descomponer la lactosa puede ser beneficioso para la salud de las personas sintomáticas de insuficiente digestión de la lactosa. *Grupo Especial del EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies, European Food Safety Authority (ID 1697, 1818) de conformidad al Artículo 13(1) de la Regulación (EC) No 1924/2006;*

QUINTO: Que, el Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Sanitario, opina que la enzima LACTASA y los productos que la contengan no corresponden a producto farmacéutico ni a ningún otro tipo de producto de competencia del Instituto de Salud Pública, ya que la información disponible permite concluir que este ingrediente y los productos que la contienen se ajustan a la definición de Alimentos de Regímenes Especiales en general y a Alimentos de Uso Médico en particular. Las especificaciones de la enzima lactasa se deben acotar a lo establecido en el Codex Alimentarius; y

TENIENDO PRESENTE Lo dispuesto en el artículo 96º del Código Sanitario; en los artículos 8º y 9º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano, aprobado por el Decreto N° 3 de 2010, del Ministerio de Salud; la Resolución Exenta N° 4.023, del 4 de diciembre de 2013, del Instituto de Salud Pública de Chile; el artículo 59º 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, del Ministerio de Salud; 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 las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 292, del 12 de febrero del 2.014, del Instituto de Salud Pública de Chile; y

RESOLUCIÓN

1.- Déjese establecido que, la enzima lactasa y los productos de uso oral formulados con este ingrediente, se ajustan a la definición de Alimentos de Regímenes Especiales en general y a Alimentos de Uso Médico en particular.

2.- Establézcase, que el régimen que le corresponde aplicar a los productos señalados en el punto anterior, es el propio de los alimentos. Por lo tanto, deberá regirse por las disposiciones del Reglamento Sanitario de los Alimentos, D.S. N° 977 de 1996, del Ministerio de Salud.

3.- Déjese establecido que, tal como señala el Reglamento Sanitario de los Alimentos, un alimento de uso médico o medicinal es una categoría de alimentos para regímenes especiales, con la finalidad de ser usado en el tratamiento dietético exclusivo o parcial de pacientes, y que deberán utilizarse bajo la supervisión de un profesional de la salud.

4.- Dejase sin efecto, las resoluciones de clasificación de

los siguientes productos:

- **ENZIMA LACTASA (LACTASE ENZYME)**, Resolución Exenta N° 97, de fecha 14/01/2010;
- **LACTOMOL-D**, Resolución Exenta RW N° 10146, de fecha 26/07/2010;
- **COLIPREV**, Resolución Exenta N° 2133, de fecha 21/10/2011;
- **DIGEST GOLD + PROBIÓTICOS**, Resolución Exenta N° 268 de fecha 11/08/15,
- **CÂPSULAS DE ENZIMAS DIGESTIVAS**, Resolución Exenta N°1524 de fecha 12/04/16.

5.- Publíquese en la página Web institucional www.ispch.cl, por la Unidad de Comunicaciones del Instituto de Salud Pública de Chile, para su debida difusión.

ANÓTESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE



DRA. MARÍA JUDITH MORA RIQUELME
DIRECTORA (S)
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN

Dirección
Asesoría Jurídica
Departamento Agencia Nacional de Medicamentos ✓
Depto. Políticas Farmacéuticas y Profesiones Médicas, MINSAL
SEREMI de Salud RM, Internaciones de Alimento
Subdepto. Fiscalización
Sección Farmacia y Recetario Magistral
Unidad Régimen Control Sanitario
Comunicaciones-ISP
Gestión de Trámites
UCD



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe