



COMISIÓN DE REGIMEN DE CONTROL APLICAR

ACTA N° 6/09

FECHA: 25/11/09

Hora: 16:00 hrs.

ASISTEN:

Q.F. Julio Maldonado C.
Q.F. Hugo Navarrete H.
Q.F. José Jarpa M.
Q.F. Mirtha Parada V.
Q.F. Carmen Julia Cerda J.

I EVALUACIÓN DE SOLICITUDES:

1. ENZIMA LACTASA (LACTASE ENZYME)

Solicitado por: Sr. Alberto Noboa Málaga

Referencia: 10450/09

Fecha ingreso: 05/10/2009

Forma Farmacéutica: Frasco con 120 cápsulas.

Composición:

Por cada cápsula:

Lactasa (*Aspergillus Oryzae*) 9000 FCC* Unidades de Lactasa

*FCC: Food Chemical Codex

Ingredientes no medicinales: Cápsula de gelatina (gelatina, agua purificada), celulosa microcristalina, estearato de magnesio grado vegetal (lubricante).

Indicaciones:

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.

Dosis Recomendada: 1-2 cápsulas, inmediatamente antes de consumir productos lácteos o cualquier alimento que contenga lactosa. En caso de alta lactosa en el alimento o de severa intolerancia a la lactosa, Ud. puede necesitar 2 cápsulas simultáneamente, pero no más de 2. La enzima lactasa puede ser tomada cada vez que Ud. coma un alimento que contiene lactosa. Solamente actúa sobre el alimento que está comiendo. La enzima lactasa no permanece en el cuerpo y puede tomarse con cada comida o con colaciones (snacks) que contienen productos lácteos.

Rotulado: No indica.

Observaciones:

Respecto del ingrediente principal declarado en este producto, la enzima lactasa (*Aspergillus Oryzae*), 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, 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 D.S. Nº 977/96: “Se considera coadyuvante toda sustancia o materia, excluidos aparatos y utensilios, que no se consume como ingrediente alimenticio por si 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 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.

Como este producto es canadiense, se consultó la web de la autoridad sanitaria de Canadá, encontrándose 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-infir/2001_ped_guide/chap_17b-eng.php). 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 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. N° 1876/95) y no de un alimento (artículo 110º, del D.S. N° 977/96).

Profesional Responsable: Q.F. Carmen Julia Cerda.

Antecedentes:

- Hoja con fotografía del producto, en que se observa el frontis de su etiqueta en inglés, en que se describe brevemente el producto, clasificándosele como “Complemento alimenticio”.
- Ficha técnica del producto, emitida por el fabricante, WN Pharmaceuticals Ltd., de Canadá, en inglés, de fecha 21/11/07 y revisado el 8/01/08, del cual se debe destacar lo siguiente:
 - Ingredientes (alfabéticos)
 - Medicinal: Lactasa
 - No medicinal: Celulosa, estearato de magnesio.
 - Usos: La lactasa es usada para facilitar la digestión del azúcar lactosa en aquellos que son intolerantes a ella.
 - También se incluye un ítem denominado “Comentario Farmacéutico”, en que se explica cómo se produce la intolerancia a la lactosa, sus síntomas y beneficios del uso de lactasa exógena.
- Documento de la FDA, relativo a “suplementos dietarios”, en que se indica que esta clase particular de alimentos pueden incluir: vitaminas, minerales, hierbas u otros botánicos, aminoácidos, y sustancias tales como enzimas, tejidos de órganos, glandulares y metabolitos (<http://www.fda.gov/Food/DietarySupplements/ConsumerInformation/ucm110417.htm>).
- Información de Medline Plus sobre intolerancia a la lactosa: causas, incidencia y factores de riesgo, síntomas, signos y exámenes, tratamiento, pronóstico, complicaciones, situaciones que requieren asistencia médica, prevención, nombres alternativos. Dentro del ítem sobre tratamiento, se señala que: “Usted puede agregarle enzimas de lactasa a la leche normal o puede tomarlas en cápsulas o en forma de tabletas masticables” (<http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/spanish/print/ency/article/000276.htm>).
- Muestra del producto.

Conclusiones:

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.

Recomendación: Producto Farmacéutico.

2. ENERGY DRINK XL 250 mL

Solicitado por: Carlo Rossi Soffia Ltda./SEREMI de salud región Valparaíso.

Referencia: 6789/09

Fecha ingreso: 01/07/2009

Forma Farmacéutica:

Bebida en Lata.

XL

Energy Drink

250 mL e

Composición:

Fórmula cuali-cuantitativa: Composición por porcentaje:



Agua	86,00 (%)
Azúcar	10,80 (%)
Ácido cítrico (E 330)	0,57 (%)
Dióxido de Carbono	0,45 (%)
Taurina	0,40 (%)
Citrato de sodio (E 331)	0,28 (%)
Cafeína (Componente aromático)	: 0,03(%)
Saborizantes	<0,0225 (%)
Colorantes (E150 c)	<0,0195 (%)
Vitaminas	<0,0165 (%)
Densidad	1,045 g/mL
Valor nutricional por 100 mL:	
Valores energéticos: 199kJ/47 Kcal	
Proteínas	0,3 g
Carbohidratos	11,3 g
Grasas	0,1 g

Vitaminas por 100 ml:

Niacina (PP)	8,00 mg (44%*)
Ácido pantoténico(B5)	2,00 mg (33%*)
Piridoxina (B6)	2,00 mg (100%*)
Riboflavina (B2)	0,60 mg (38%*)
Cobalamina (B12)	0,20 µg (20%*)

*Dosis diaria recomendada (RDA).

Ingredients: carbonated water, sugar, acidity regulators: citric acid, sodium citrate; taurine (400 mg/100 mL), flavour: caffeine (32 mg/100 mL); flavours, color: ammonia caramel; vitamins: niacin, B6, pantothenic acid, riboflavin, B12. NUTRITIONAL VALUE PER 100 mL; energy value 199 kJ/47 kcal, protein 0,3 g, carbohydrates 11,3g, fat 0,1 g, vitamins: niacin 8,0 mg (44%*), B6 2,0 mg (100%*), pantothenic acid 2,0 mg (33%*), riboflavin 0,6 mg (38%*), B12 0,2 µg (20%*).

Indicaciones: Bebida energética.

Dosis Recomendada: En la formula sólo indica "Dosis diaria recomendada (RDA)".

Rotulado: No indica.

Observaciones:

Los criterios empleados por este Instituto para definir el régimen de control que corresponde aplicar a un determinado producto 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 en cuestión. En base a ellos y según lo estipulado en la regulación sanitaria vigente en nuestro país, se le clasifica, señalándose en la correspondiente resolución su categoría y reglamentación por la cual se debe regir:

Criterios:

Según las definiciones establecidas en el D.S. N° 253/02, tenemos:

Artículo 539.- Alimentos para deportistas son aquellos productos alimentarios formulados para satisfacer requerimientos de individuos sanos, en especial de aquellos que realicen ejercicios físicos pesados y prolongados.

Estos alimentos estarán compuestos por un ingrediente alimentario o mezcla de éstos. Se les podrá adicionar uno o más nutrientes, como hidratos de carbono, proteínas, vitaminas, minerales



y otros componentes presentes naturalmente en los alimentos, tales como cafeína o aquellos expresamente autorizados en el presente Reglamento. En su elaboración se deberán cumplir las normas de las buenas prácticas de manufactura.

En ellos no se podrá incorporar, solos ni en asociación, hormonas o compuestos con efecto anabolizante. Tampoco se les podrá incorporar sustancias con acción estimulante sobre el sistema nervioso, salvo aquellas que estén expresamente autorizadas y dentro de los límites permitidos para este tipo de alimentos en este Reglamento.

Artículo 540.- Sólo podrán considerarse alimentos para deportistas aquellos que cumplan con los requisitos de alguna de las propiedades nutricionales que se indican a continuación. Ellos deberán colocar en la etiqueta, en el panel principal del envase, con letras fácilmente legibles en color contrastante con el fondo de la etiqueta: “ALIMENTO PARA DEPORTISTAS...” con el descriptor que se indica entre comillas, según corresponda:

g) Con adición de aminoácidos: A estos alimentos se les podrán adicionar los aminoácidos que a continuación se indican, hasta las cantidades máximas por día que se señalan. En la recomendación de consumo de la etiqueta no se podrá sobrepasar las cantidades máximas por día que se indican en cada caso.

Aminoácido	Cantidad máxima por día mg	Dosis propuesta
Taurina	1500 mg	400 mg

j) Con cafeína: La cafeína podrá ser incorporada en forma pura o por adición de uno o más ingredientes alimentarios que la contengan. De los cuales sólo se podrán utilizar los siguientes ingredientes: café (*Coffea spp.*), té verde o té negro (*Camellia sinensis* o *Thea sinensis*), cacao (*Theobroma cacao*), yerba mate (*Ilex brasillensis* e *Ilex paraguariensis*), nuez de cola (*Kola spp.*) y guarná (*Paullinia cupana*), como tales o en forma de extractos. La recomendación de consumo en la etiqueta y/o publicidad no podrá sobrepasar los 500 mg de cafeína por día.

Aunque en este caso la cafeína está como aromatizante, igual se deben verificar sus límites:

Cafeína	Cantidad máxima por día mg	Dosis propuesta
Cafeína	500 mg	30 mg

i) Con adición de vitaminas y/o minerales: Si se adicionan vitaminas y/o minerales, estos productos alimenticios deberán clasificarse según corresponda como “Alimento Fortificado” o “Suplemento Alimentario”, respetando los límites establecidos para cada nutriente en cada categoría.

De acuerdo a la RESOLUCIÓN EXENTA N° 394/2002:

Nutriente	Unidad	Cantidad Mínima por porción, mayor que	Cantidad Máxima diaria	Dosis propuesta
Niacina	mg	4,5	20 + 40 % exceso = 28	8 mg
Piridoxina (vitamina B6)	mg	1	50 +40 % exceso = 70	2 mg
Riboflavina (vitamina B2)	mg	0,8	6 +40 % exceso = 8,4	0,6 mg
Ác.pantoténico (vitamina B5)	mg	5	25 +40 % exceso = 35	2 mg
Cobalamina (vitamina B12)	µg	1	12+ 40 % exceso = 1,4	16,8 µg



Profesional Responsable: Q.F. Mirtha Parada V.

Antecedentes:

- Factura, donde aparece el producto y la cantidad, lo cual coincide con lo descrito anteriormente.
- Lista de embalaje.

Certificado de análisis para XL ENERGY DRINK, donde describe:

- Volumen: 250 mL
- Vida útil: 2 años
- Comprador: Comercial Escocia Ltda.
- Término de la entrega
- Nº de Lote: L034
- Fecha de producción: 8 de Mayo de 2009
- Nº de container

-Ingredientes: Agua carbonatada; regulador de la acidez: ácido cítrico (INS330), citrato de sodio (INS331); taurina (400 mg/100 mL); saborizante: cafeína (32 mg/100 mL); saborizantes; colorante: amonio caramelo (INS150 c); vitaminas: niacina (PP), piridoxina (B6), ácido pantoténico (B5), riboflavina (B2); cobalamina (B12).

-Fórmula cuali-cuantitativa.

-Propiedades Físico –Químicas:

Apariencia: claro sin suciedad.

Sabor y olor: sabor no específico y olor no inorgánico.

Gusto y olor: acre, refrescante y no específico.

Color: café amarillento claro.

CO2: Burbujas gaseosas visibles después de abrir.

-Límites microbiológicos:

Microorganismos aerobios mesófilos: ninguno en 1 mL

Hongos y levaduras: ninguno en 1 mL

Bacterias anaeróbicas reductoras de sulfito: ninguno en 1 mL

- Un documento de embarque.
- Copia de Comprobante de Recaudación, de fecha 03/07/09, a nombre de Carlo Rossi Soffia Ltda.

Conclusiones:

De acuerdo a los límites establecidos en el DS 253/03, para los principios activos antes descritos, este producto correspondería a un Alimento para Deportista y como tal debe cumplir con la reglamentación definida para tal tipo de productos.

Recomendación: Alimento para deportista.

3. ZOOM-2-CHAIRSIDE GEL 25 %

Solicitado por: COA CHILE S.A.

Referencia: 9034/09

Fecha ingreso: 28/08/2009

Forma Farmacéutica: GEL.

Composición:

Cada 100 g de gel contiene:

Peroxido de hidrogeno 50 % 49,6 g

Agua 20-30 g



Glicerina	1-10 g
Propilenglicol	1-10 g
Potasio hidroxido	1-10 g
Potasio nitrato	1-10 g
Aceite natural de menta	0,1-1g
Eugenol	0,1-1g
Acido hidroxietilideno difosfónico	0,01-0,1g
Gluconato ferroso	0,001-0,01g

Indicaciones: SISTEMA DE BLANQUEAMIENTO DENTAL PROFESIONAL.

Dosis Recomendada: No indica.

Rotulado: No indica.

Observaciones:

Que la opinión de The Scientific Committee on Cosmetic Products and Non-Foods Intended for consumers (SCCNFP), de la Comunidad Europea, adoptada con fecha 17 de septiembre 2002, relativa al uso de peróxido de hidrogeno en blanqueadores dentales, a la luz de la documentación científica actualmente disponible, es la siguiente:

- El contenido de peróxido de hidrogeno en producto blanqueadores dentales no debería exceder el 6 % con un límite máximo de 50 mg de peróxido de hidrogeno por día.
- Toda evidencia indica que el uso correcto de agentes blanqueadores que contienen 0,1 a 6 % de peróxido de hidrogeno es seguro si se emplean bajo supervisión de un dentista.
- Que dado el alto contenido en peróxido de hidrogeno que presenta este producto (24,8 %), su aplicación sin la supervisión de un profesional competente reviste riesgos para la salud.

Profesional Responsable: Q.F. José Jarpa M.

Conclusiones:

De acuerdo a los antecedentes anteriormente expuestos podemos concluir que producto ZOOM – 2 CHAIRSIDE GEL 25 %SYSTEM, al incluir en su formulación peroxido de hidrógeno en una concentración del 24,8 % como blanqueador y nitrato de potasio en un rango de concentración del 1 a 10% debe ser considerado como producto farmacéutico según lo dispuesto por el DS 1876/95, del Ministerio de Salud.

Recomendación: Productos farmacéuticos.

4. GRACE RAPID 258AF

Solicitado por: GRACE QUIMICA LTDA.

Referencia: RE161127/09

Fecha ingreso: 03/09/2009

Forma Farmacéutica:

Composición: BASE DE SULFATO DE ALUMINIO.

Indicaciones: ADITIVO ACELERANTE LIQUIDO PARA HORMIGON Y MORTERO PROYECTADO CUYA FINALIDAD ES LA CONSTRUCCIÓN.

**Dosis Recomendada:**

Rotulado: GRACE RAPID 258AF.

Observaciones:

La firma requiere analizar producto Grace Rapid 258AF en cuanto a su peligrosidad, de modo de identificarlo según NCh. 2190 y NCh. 2245, para elaborar su hoja de datos de seguridad (HDS).

El producto antes mencionado es un aditivo acelerante líquido para hormigón y mortero proyectado cuya finalidad de uso es la construcción.

El Instituto de Salud pública es la autoridad encargada del control sanitario de los productos farmacéuticos, alimentos de uso médico y cosméticos.

Por tratarse de un producto que escapa a la competencia de este Instituto no es posible acceder a lo solicitado.

Profesional Responsable: Q.F. Julio Maldonado Cid.

Antecedentes:

Adjunto a la Ref. 9281/09 ingresa por sugerencia del SEREMI Metropolitano, Sub-Depto. de Prevención de Riesgo y Salud Laboral Sr. Sergio Nuñez C., la presente solicitud y requiere analizar el producto antes identificado en cuanto a su peligrosidad.

Conclusiones:

No es posible analizar el producto Grace Rapid 258AF, en cuanto a su peligrosidad por tratarse de un producto que no es de competencia de este Instituto.

Recomendación: No es competencia de este Instituto.

npc/