

GZR/MPV/npc

Ref.: 5170/13

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR
AL PRODUCTO V-PLANO BLOCKER BEBIDA.**

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, 001280 *21.04.2015

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: El Ordinario Nº 6767, de fecha 30/08/13, del Seremi de Salud Región Metropolitana, que ingresara a este Instituto el 11/09/13, bajo referencia Nº 5170/13, requiere determinar el régimen que corresponde aplicar al producto **V-PLANO BLOCKER BEBIDA**, de la empresa Nutrapharm S.A., ya que él, junto a otros, se publicita en la página www.nutrapharmsa.com y en folletos, con propiedades terapéuticas o para atenuación de síntomas, el acuerdo de las Sesiones Nº 4/14 y 1/15 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Aplicable, realizadas el 30 de octubre de 2014 y el 27 de marzo de 2015, respectivamente; la Resolución Exenta Nº 6.204, de fecha 23 de diciembre de 2014, del Instituto de Salud Pública, que fuera publicada en el Diario Oficial del 10 de enero de 2015 y que abrió periodo de información pública en el procedimiento de régimen de control aplicable respecto de este producto, Memorando A1/Nº 174, de fecha 5 de febrero de 2015, de Asesoría Jurídica que remite a Subdepartamento Registro y Autorizaciones Sanitarias una presentación de Nutrapharm S.A., ingresada al ISP el 2 de febrero de este año, por la cual formula observaciones dentro del periodo de información pública iniciado por la Resolución Exenta Nº 6204, de 2014, en el procedimiento de determinación del régimen de control aplicable; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que se trata de un producto líquido de uso oral cuya fórmula cuali cuantitativa declarada corresponde a la siguiente por cada 1000 mL: 880 mg de polvo de hojas de algas pardas (*Undaria pinnatifida*), 3,218 mg de picolinato de cromo, 1000 mg de L-carnitina tartrato, 12 mg de simeticona, 440 mg de sorbato de potasio, 280 mg de benzoato de sodio, 196 mg de sucralosa, 960 mg de ácido cítrico, 480 mg de ácido málico, 840 mg de sabor limón, 680 mg de sabor té verde jazmín y 1000 ml de agua desmineralizada c.s.p.

SEGUNDO: Que la intención de uso para este producto a pesar que en el rótulo se le clasifica como suplemento alimentario es inhibir la absorción de azúcares y grasas que están presentes en las comidas;

TERCERO: Que V-PLANO BLOCKER BEBIDA fue evaluado en la Sesión Nº 4/14, de fecha 30 de octubre de 2014 y reevaluado en la Sesión Nº 1/15, de fecha 27 de marzo de 2015, ambas del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Aplicable, tal como consta en las actas correspondientes, en las que se concluyó, por unanimidad en la Sesión Nº 4/14, que él debe ser clasificado como producto farmacéutico, y en la Sesión Nº 1/15 que debe mantenerse esta clasificación como producto farmacéutico, por los siguientes motivos:

- a) Es de administración oral;
- b) El producto contiene simeticona, la cual forma parte, como principio activo, de medicamentos de administración oral autorizados por el Instituto de Salud Pública y la simeticona (polidimetilxiloxano+SiO₂, N°CAS: 8050-81-5), no se encuentra incluida en el artículo 142° de DS N°977/96, si no que se trata de la dimeticona (polidimetilxiloxano, N°CAS: 9006-65-9), tratándose de sustancias diferentes.
- c) Nutrapharm S.A. promueve el producto para adelgazar al inhibir la absorción de azúcares, propiedad que no es propia de los alimentos, excepto de los alimentos para regímenes de control de peso, con cuyas características no cumple V-PLANO PLANO BLOCKER BEBIDA (Párrafo VII, del Título XXVIII, del Decreto N° 977, de 1996, del Ministerio de Salud).

CUARTO: Que, mediante la Resolución Exenta N° 6.204, de fecha 23 de diciembre de 2014, de este Instituto, que fuera publicada en el Diario Oficial del 10 de enero de 2015, se abrió periodo de información pública en el procedimiento administrativo de determinación del régimen de control que corresponde aplicar a este producto, de 10 días hábiles, contados desde la publicación de dicha resolución en el Diario Oficial, habiéndose formulado observaciones dentro del periodo de información pública iniciado por la Resolución Exenta N° 6204, de parte de Nutrapharm S.A., para este producto, las cuales fueron evaluadas en Sesión N°1/15 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Aplicable; y

TENIENDO PRESENTE: Lo dispuesto en el artículo 96° del Código Sanitario; en los artículos 8° y 9° 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 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, 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 en uso de las facultades que me otorga la Resolución Exenta N° 292, del 12 de febrero del 2.014, 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 **V-PLANO BLOCKER BEBIDA** 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 de Uso Humano, Decreto N° 3 de 2010, del Ministerio de Salud.

3. De acuerdo a lo señalado en el artículo 8º, del Decreto N° 3 de 2010, del Ministerio de Salud, desde la fecha de notificación de la presente resolución y mientras no se obtenga el registro sanitario de este medicamento, éste deberá ser retirado del mercado por parte de quien lo distribuye o expende, sin perjuicio de las responsabilidades sanitarias a que ello diere lugar.
4. Lo dispuesto en la presente resolución también será aplicable al resto de los productos que contengan el o los componentes declarados como propios de un producto farmacéutico (artículo 8º, del Decreto N° 3 de 2010).

**ANÓTESE, COMUNÍQUESE, PUBLÍQUESE
EN EL DIARIO OFICIAL Y EN LA PÁGINA WEB ISP**

JEFA SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ

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

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado (NUTRAPHARM S.A.)
- SEREMI DE SALUD REGIÓN METROPOLITANA
- Depto. Políticas Farmacéuticas y Profesiones Médicas, MINSAL
- Subdepartamento Inspecciones
- Sección Registro Productos Farmacéuticos (1 original y 1 copia)
- Comunicaciones-ISP
- Gestión de Trámites
- SGD

Transcrito Fielmente

