

GZR/ENO/npc
Ref.: 6754/13

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR
AL PRODUCTO SNACK KIDS.**

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

0359 29.01.2016

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La solicitud de determinación de régimen de control a aplicar y la documentación técnica adjunta presentada por NUTRAPHARM S.A., ingresada el 11 de diciembre de 2013, respecto del producto **SNACK KIDS**; el acuerdo de las Sesiones N° 2/15 y 5/15 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Aplicable, realizadas el 05 de junio de 2015 y el 29 de septiembre de 2015, respectivamente; la Resolución Exenta N° 4656, de fecha 04 de diciembre de 2015, del Instituto de Salud Pública, que fuera publicada en el Diario Oficial del 21 de diciembre de 2015 y que abrió periodo de información pública en el procedimiento de régimen de control aplicable respecto de este producto; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que el producto se presenta en forma de polvo y la fórmula del producto contiene los siguientes ingredientes: 10,5 g de Harina de maíz, 4,5 g de Almidón de maíz, 3,6 g de Relleno de queso, 3,0 g de Salvado de trigo, 2,4 g de Proteína de papa, 2,1 g de Harina de garbanzo, 2,1 g de Harina de tomate, 1,2 g de Extracto de malta, 0,6 g de Bicarbonato de sodio;

SEGUNDO: Que no presenta finalidad de uso en rótulo ni en los antecedentes que acompañan esta presentación. Indicado para niños mayores de cuatro años;

TERCERO: Con fecha 28 de agosto de 2015, se recibe Prov. N° 339, del Subdepartamento de Registro y Autorizaciones Sanitarias, que adjunta Memorando A1/N° 817 de fecha 27 de agosto de 2015, de Asesoría Jurídica, mediante el cual envía presentación de Nutrapharm S.A., ingresada con fecha de 20 de agosto de 2015, dentro del periodo de información pública, la cual incluye observaciones al producto y señala lo siguiente respecto al método de extracción del concentrado seco de tubérculo de patata ingrediente de Snack Kids: para extraer la "proteína de papa" el método utilizado es por termo-coagulación de la proteína de jugo sobrante tras la extracción del almidón con la adición de ácidos o bases con temperatura y pH controlados y posterior separación y secado hasta alcanzar una concentración de 75-80%. De lo anterior es posible deducir que precipitarán o coagularán además, otros compuestos como la Solanina que es un alcaloide que puede producir problemas digestivos. Esta proteína que es un aislado de patata se utiliza mucho para la alimentación animal en los primeros años;



CUARTO: Que SNACK KIDS fue evaluado en la Sesión N° 2/15, de fecha 05 de junio de 2015 y reevaluado en la Sesión N° 5/15, de fecha 29 de septiembre 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 N° 2/15, que él debe ser clasificado como producto farmacéutico, y en la Sesión N° 5/15 que debe mantenerse esta clasificación como producto farmacéutico, por los siguientes motivos:

- a) Se trata de una formulación destinada al uso oral;
- b) Que el proceso de termo coagulación indicado para obtener el concentrado seco de tubérculo de patata, corresponde a un proceso de extracción mediante el cual se obtiene como producto final un extracto de *Solanum tuberosum*, que no es igual a papa deshidratada;
- c) Por lo tanto, dada la composición y finalidad de uso del ingrediente extracto de *Solanum tuberosum*, el producto SNACK KIDS POLVO, corresponde a producto farmacéutico y para poder comercializarse en Chile debe contar previamente con un registro sanitario que demuestre calidad, seguridad y eficacia; y

QUINTO: Que, mediante la Resolución Exenta N° 2354, de fecha 15 de Julio de 2015, de este Instituto, que fuera publicada en el Diario Oficial del 04 de Agosto 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° 2354, de parte de Nutrapharm S.A., para este producto, las cuales fueron reevaluadas en Sesión N° 5/15 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Aplicable, que, a través de la Resolución Exenta N° 4656, de fecha 04 de diciembre de 2015, de este Instituto, que fuera publicada en el Diario Oficial del 21 de diciembre 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 día hábiles, contados desde la publicación de dicha resolución en el Diario Oficial, no habiéndose recibido en ese plazo ninguna observación para este procedimiento; 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 las facultades delegadas por 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 **SNACK KIDS**, solicitado por Nutrapharm 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 de Uso Humano, Decreto N° 3 de 2010, del Ministerio de Salud.
3. De acuerdo a lo señalado en el artículo 8°, 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 8°, del Decreto N° 3 de 2010).
5. Devuélvase la muestra presentada.

**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
Departamento Agencia Nacional de Medicamentos
Instituto de Salud Pública de Chile**

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado (Nutrapharm S.A.)
- Depto. Políticas Farmacéuticas y Profesiones Médicas, MINSAL
- Sección Registro Productos Farmacéuticos (1 original y 1 copia)
- Comunicaciones-ISP
- Gestión de Trámites
- UCD



Transcrito Fielmente

Ministro Fe