

GZR/MPV/npc

Ref.: 2552/14

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR
AL PRODUCTO FIBER BAR.**

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, 1034 21.03.2016

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La solicitud de fecha 09/04/14, ingresada bajo referencia Nº 2552/14, de Nutrapharm S.A., que requiere determinar el régimen que corresponde aplicar al producto FIBER BAR; el Ordinario Nº 962, de fecha 29 de abril de 2014, con el que se solicitaron antecedentes adicionales; el Ordinario Nº 2571 de fecha 09 de diciembre de 2014, que otorga ampliación de plazo para dar respuesta al ordinario Nº962/14; el acuerdo de la Sesión Nº 3/15, del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Aplicable, realizada el 10 de julio de 2015; la Resolución Exenta Nº 2916, de fecha 25 de agosto de 2015, del Instituto de Salud Pública, que fuera publicada en el Diario Oficial del 4 de septiembre de 2015 y que abrió periodo de información pública en el procedimiento de régimen de control aplicable respecto de este producto, el Oficio Nº1737, de fecha 31 de agosto de 2015, que remite los antecedentes del producto FIBER BAR al MINSAL para su evaluación y el Ordinario B34/Nº 170, de fecha 15 de enero de 2016 del Ministerio de Salud, que responde respecto de la clasificación del producto; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, el artículo 96 del Código Sanitario establece que será función del Instituto, entre otras, resolver el régimen de control sanitario que pudiere ser aplicable a determinadas sustancias o productos, conforme a sus características o finalidad perseguida. En el mismo sentido, el artículo 8 del Decreto Supremo Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud, prescribe: *"Corresponderá al Instituto determinar, mediante resolución fundada, el régimen de control que corresponda aplicar a todos aquellos productos que se atribuyan o posean algunas de las propiedades señaladas en el artículo anterior y se rotulen o anuncien como alimentos, siendo vinculante lo resuelto tanto a aquellos productos que deseen ser distribuidos y expendidos por primera vez, como a aquellos que se encuentren en circulación"*;

SEGUNDO: Que, en la especie, el producto FIBER BAR se ha sometido al procedimiento de determinación de régimen de control aplicable, pormenorizado mediante la Resolución Exenta Nº 4023 del año 2013 de este Instituto;

TERCERO: Que el producto corresponde a un producto en barra tipo cereal, para el cual se declara la siguiente composición cualitativa: Mantequilla de girasol, Proteína de arroz integral, Tapioca (Raíz), Glicerina (*), Recubrimiento de chocolate, Proteína de guisante o arveja (Semillas/granos), Cerezo (fruto), Datil (Fruto), Lecitina de girasol (*), Berry (Fruto), Glucomanan (Tuberculo), Goma xantan (*), Alginato de sodio (*), Trigo de sarraceno germinado (Fruto), Inulina, Polvo de jugo de remolacha (Raíz), Stevia (*), Frutos de baya wolfberry (Fruta), sabor naranja (*), Jugo de caña evaporada, Masa de cacao, Manteca de cacao, Lecitina de soya (*), (Aditivo alimentario (*));

(Ref.: 2552/13)

Cont. res. rég. control aplicable **FIBER BAR**

CUARTO: Que, al producto no se le indica finalidad de uso;

QUINTO: Que FIBER BAR fue evaluado en las Sesión N° 3/15, de fecha 10 de julio de 2015, del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Aplicable, tal como consta en el acta correspondiente, concluyendo finalmente, que él no corresponde a un producto farmacéutico ni a ningún otro tipo de producto de competencia del Instituto de Salud Pública y que se debe derivar al MINSAL (art. 8°, del DS N°3 de 2010), quien debe evaluar la presencia de dos de sus ingredientes activos, Glucomannan, y el ingrediente inulina;

SEXTO: Que, mediante la Resolución Exenta N° 2916, de fecha 25 de agosto de 2015, de este Instituto, que fuera publicada en el Diario Oficial del 4 de septiembre 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, no habiéndose formulado observaciones dentro de este período;

SÉPTIMO: Que, mediante oficio N°1737, de fecha 31 de agosto de 2015, se remiten los antecedentes del producto FIBER BAR al MINSAL para su evaluación y que, a través del Ordinario B34/N° 170, de fecha 15 de enero de 2016 del Ministerio de Salud, se informó a este Instituto que el producto FIBER BAR, corresponde a alimento, por lo que se debe regir por las disposiciones del Reglamento Sanitario de los Alimentos, D.S. N° 977 de 1996, del Ministerio de Salud; 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:

(Ref.: 2552/13)

Cont. res. rég. control aplicable **FIBER BAR**

R E S O L U C I Ó N

1. **ESTABLÉCESE** que el régimen que corresponde aplicar al producto **FIBER BAR**, 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.
2. 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
- Depto. Políticas Farmacéuticas y Profesiones Médicas, MINSAL
- Sección Registro Productos Farmacéuticos (1 original y 1 copia)
- Comunicaciones-ISP
- Gestión de Trámites
- SGD


Romano Diego
Transcrito Fielmente
Ministro de Fe