

GZR/MPV/npc

Ref.: 6653/13 - 1437/14

DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR AL PRODUCTO MATILIA EMBARAZO (MATILIA GROSSESSE), EN SUS VARIEDADES CHOCOLATE Y FRUTILLA (FRESA).

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

1087 21.03.2016

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: El Ordinario N° 8871, de fecha 12/12/13, del Seremi de Salud Región Metropolitana, que ingresara a este Instituto el 5/12/13, bajo referencia N° 6653/13, que requiere determinar el régimen que corresponde aplicar al producto MATILIA EMBARAZO (MATILIA GROSSESSE), EN SUS VARIEDADES CHOCOLATE Y FRUTILLA (FRESA), de la empresa General Biotec Ltda.; el trámite bajo referencia N° 1437/14, de fecha 14/03/14, de General Biotec Ltda., mediante el cual acompaña antecedentes, el acuerdo de la Sesión N° 1/14 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Aplicable, realizada el 27 de marzo de 2014; la Resolución Exenta N°1616, de fecha 12 de mayo de 2014, que remitió los antecedentes del producto al Ministerio de Salud para su revisión, la Resolución N°726 de fecha 4 de marzo de 2015 que invalida de oficio la Resolución Exenta N°1616/14, la Resolución Exenta N° 1771, de fecha 29 de abril de 2015, del Instituto de Salud Pública, que fuera publicada en el Diario Oficial del 27 de mayo de 2015 y que abrió periodo de información pública en el procedimiento de régimen de control aplicable respecto de este producto, el Oficio N°1143, de fecha 27 de julio de 2015, que remite los antecedentes del producto MATILIA EMBARAZO (MATILIA GROSSESSE), EN SUS VARIEDADES CHOCOLATE Y FRUTILLA (FRESA) al MINSAL para su evaluación y el Ordinario B34/N° 3674, de fecha 27 de noviembre de 2015 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 N° 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 MATILIA EMBARAZO (MATILIA GROSSESSE), EN SUS VARIEDADES CHOCOLATE Y FRUTILLA (FRESA) se ha sometido al procedimiento de determinación de régimen de control aplicable, pormenorizado mediante la Resolución Exenta N° 4023 del año 2013 de este Instituto;

TERCERO: Que el producto se presenta en las variedades chocolate y frutilla, para el cual se declara la siguiente composición cualitativa, por cada porción (botella de 200 mL):



(Ref: 6653/13 - 1437/14)

Cont. res. rég. control aplicable **MATILIA EMBARAZO**

INGREDIENTES	MATILIA GROSSESSE CHOCOLAT	MATILIA GROSSESSE FRAISE
Agua	Si	Si
Leche descremada	Si	Si
Leche descremada concentrada parcialmente deslactosada	Si	
Leche descremada parcialmente deslactosada		Si
Azúcar	Si	Si
Fructo-oligosacáridos	Si	Si
Crema	Si	Si
Polvo de chocolate	Si	
Polvo de cacao	Si	
Almidón modificado de tapioca	Si	Si
Aceite de pescado	Si	Si
Emulsionantes: mono y diglicéridos de ácidos grasos	Si	Si
Estabilizantes: carragenina, goma guar	Si	Si
Aroma natural		Si
Colorante: carmín		Si
Antioxidante: ascorbato de sodio	Si	Si
Dextrinomaltosa de maíz	Si	
Pirofosfato de hierro	Si	Si
Corrector de acidez: hidróxido de potasio	Si	Si
Vitamina B12	Si	Si
Vitamina D	Si	Si
Ácido fólico	Si	Si
Yoduro de potasio	Si	Si

Tabla de información nutricional por porción de 200 mL:

	Unidad	MATILIA EMBARAZO CHOCOLATE Por porción	MATILIA EMBARAZO FRUTILLA Por porción
Valor energético	kJ	541	595
	kcal	129	142
Lípidos	g	3,8	3,6
de los cuales ácidos grasos saturados	g	2,2	2
Hidratos de carbono	g	15	19
de los cuales azúcar	g	13	17
Fibras alimentarias	g	5	5
Proteínas	g	6	6



(Ref.: 6653/13 - 1437/14)

Cont. res. rég. control aplicable **MATILIA EMBARAZO**

Sal	g	0,11	0,11
Minerales			
Calcio	mg	176	190
Hierro	mg	4,2	4,2
Yodo	µg	46	46
Vitaminas			
Vitamina D	µg	1,5	1,5
Ácido fólico	µg	60	60
Vitamina B12	µg	0,8	0,8

CUARTO: Que, el producto tiene la siguiente finalidad de uso: Bebida láctea, rica en vitaminas y minerales esenciales para el desarrollo armónico del bebé;

QUINTO: Que MATILIA EMBARAZO (MATILIA GROSSESSE), EN SUS VARIEDADES CHOCOLATE Y FRUTILLA (FRESA) fue evaluado en la Sesión N° 1/14, de fecha 27 de marzo de 2014, 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 dada su composición, finalidad y modo de uso, y que se debe derivar al MINSAL (art. 8°, del DS N°3 de 2010);

SEXTO: Que, mediante la Resolución Exenta N° 1771, de fecha 29 de abril de 2015, de este Instituto, que fuera publicada en el Diario Oficial del 27 de mayo 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 recibido en ese plazo ninguna observación para este procedimiento;

SÉPTIMO: Que, mediante oficio N°1143, de fecha 27 de julio de 2015, se remiten los antecedentes del producto MATILIA EMBARAZO (MATILIA GROSSESSE), EN SUS VARIEDADES CHOCOLATE Y FRUTILLA (FRESA) para su evaluación y que, a través del Ordinario B34/N° 3674, de fecha 27 de noviembre de 2015 del Ministerio de Salud, se informó a este Instituto que el producto MATILIA EMBARAZO (MATILIA GROSSESSE), EN SUS VARIEDADES CHOCOLATE Y FRUTILLA (FRESA), 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.: 6653/13 - 1437/14)

Cont. res. rég. control aplicable **MATILIA EMBARAZO**

R E S O L U C I Ó N

1. **ESTABLÉCESE** que el régimen que corresponde aplicar al producto **MATILIA EMBARAZO (MATILIA GROSSESSE), EN SUS VARIETADES CHOCOLATE Y FRUTILLA (FRESA)**, 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.

**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

DR. Q. 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


Transcrito Fielmente
Ministro de F.