

GZR/MPV/npc
Ref.: 5170/13

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR AL
PRODUCTO APIVIT SOLUCIÓN ORAL NIÑOS.**

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO, 1111 22.03.2016

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: El Ordinario N° 6767, de fecha 30/08/13, del Seremi de Salud Región Metropolitana, que ingresara a este Instituto el 11 de septiembre de 2013, bajo referencia N° 5170/13, requiere determinar el régimen que corresponde aplicar al producto APIVIT SOLUCIÓN ORAL NIÑOS, 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 Ordinario N° 880, de fecha 17 de abril de 2014, con el que se solicitaron antecedentes adicionales; el Ordinario N° 1005 de fecha 09 de mayo de 2014, que otorga ampliación de plazo para dar respuesta al ordinario N°880/14; el acuerdo de la Sesión N° 4/15 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Aplicable, realizadas el 27 de agosto de 2015; la Resolución Exenta N° 3614, de fecha 01 de octubre de 2015, del Instituto de Salud Pública, que fuera publicada en el Diario Oficial del 21 de octubre de 2015 y que abrió periodo de información pública en el procedimiento de régimen de control aplicable respecto de este producto, Oficio N°1873, de noviembre de 2015, que remite los antecedentes del producto APIVIT SOLUCIÓN ORAL NIÑOS al MINSAL para su evaluación y el Ordinario B34/N° 167, 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 substancias 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 APIVIT SOLUCIÓN ORAL NIÑOS 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;

(Ref.: 5170/13)

Cont. res. rég. control aplicable **APIVIT SOLUCIÓN ORAL NIÑOS**

TERCERO: Que el producto corresponde a un producto en forma de solución de uso oral, para el cual se declara la siguiente composición, cada 100 mL: 1,000 g de Jalea real en polvo, 0,8000 g de Propoleo en polvo, 0,9000 g de Ácido ascórbico, 0,3374 g de Ascorbato de sodio y excipientes, Sucralosa, Sorbitol, Glicerina, Goma xantan, Metilparabeno, Propilparabeno, Hidróxido de sodio, esencia de frutos del bosque y Agua purificada c.s.p;

CUARTO: Que, en el rótulo del producto se indica que corresponde a un suplemento alimentario;

QUINTO: Que APIVIT SOLUCIÓN ORAL NIÑOS fue evaluado en las Sesión N° 4/15, de fechas 27 de agosto de 2015, del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Aplicable, tal como consta en las actas correspondientes, 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);

SEXTO: Que, mediante la Resolución Exenta N° 3614, de fecha 1 de octubre de 2015, de este Instituto, que fuera publicada en el Diario Oficial del 21 de octubre 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 del periodo;

SÉPTIMO: Que, mediante oficio N°1873, de noviembre de 2015, se remiten los antecedentes del producto APIVIT SOLUCIÓN ORAL NIÑOS al MINSAL para su evaluación y que, a través del Ordinario B34/N° 167, de fecha 15 de enero de 2016 del Ministerio de Salud, se informó a este Instituto que el productos APIVIT SOLUCIÓN ORAL NIÑOS, 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, en particular con el artículo 110 de dicha regulación; 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.: 5170/13)

Cont. res. rég. control aplicable **APIVIT SOLUCIÓN ORAL NIÑOS**

R E S O L U C I Ó N

1. **ESTABLÉCESE** que el régimen que corresponde aplicar al producto **APIVIT SOLUCIÓN ORAL NIÑOS**, 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

