



GZR/MPV/npc
Ref.: 5170/13

DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR AL PRODUCTO V-PLANO MEAL REPLACEMENT

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

1080 21.03.2016

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: El Ordinario N° 6767, de fecha 30/08/13, del Seremi de Salud Región Metropolitana, que ingresara a este Instituto el 11/09/13, bajo referencia N° 5170/13, requiere determinar el régimen que corresponde aplicar al producto V-PLANO MEAL REPLACEMENT, de la empresa Nutrpharm S.A., ya que él, junto a otros, se publicita en la página www.nutrpharmsa.com y en folletos, con propiedades terapéuticas o para atenuación de síntomas; el Ordinario N° 840, de fecha 8 de abril de 2014, con el que se solicitaron antecedentes adicionales, el acuerdo de la Sesión N° 4/14, del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Aplicable, realizada el 30 de octubre de 2014; la Resolución Exenta N° 6204, 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, el Oficio N°404, de fecha 27 de febrero de 2015, que remite los antecedentes del producto V-PLANO MEAL REPLACEMENT al MINSAL para su evaluación y el Ordinario B34/N° 3676, 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 V-PLANO MEAL REPLACEMENT 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 corresponde a un producto en polvo, para el cual se declara la siguiente composición cada 100 g de polvo: 58,334 g de mezcla de vitaminas, minerales, fibra soluble y proteína; 0,045 g de *Bacillus coagulans* y excipientes carboximetilcelulosa, fructosa, maltodextrina, sucralosa, polvo de *Stevia rebaudiana* y sabor dri seal cookies and cream;

(Ref.: 5170/13)

Cont. res. rég. control aplicable **V-PLANO MEAL REPLACEMENT**

CUARTO: Que, el producto tiene la siguiente finalidad de uso: " Alimento en polvo a base de proteína de suero de leche, fibra prebiótica, premix de vitaminas y minerales y probióticos. Especialmente formulado para reemplazo de una comida del día, preparado como batido. Ayuda a bajar y/o controlar el peso, reducir hinchazón abdominal y regular el tránsito intestinal. Sabor Cookies and Cream, endulzado con stevia y sucralosa";

QUINTO: Que V-PLANO MEAL REPLACEMENT fue evaluado en las Sesión N° 4/14, de fecha 30 de octubre 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 y que se debe derivar al MINSAL (art. 8°, del DS N°3 de 2010), solicitando tener en cuenta que este producto se comercializa actualmente como alimento;

SEXTO: 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, no habiéndose formulado observaciones dentro de este período;

SÉPTIMO: Que, mediante oficio N°404, de fecha 27 de febrero de 2015, se remiten los antecedentes del producto V-PLANO MEAL REPLACEMENT al MINSAL para su evaluación y que, a través del Ordinario B34/N° 3676, de fecha 27 de noviembre de 2015 del Ministerio de Salud, se informó a este Instituto que el producto V-PLANO CÁPSULAS, 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.: 5170/13)

Cont. res. rég. control aplicable **V-PLANO MEAL REPLACEMENT**

R E S O L U C I Ó N

1. **ESTABLÉCESE** que el régimen que corresponde aplicar al producto **V-PLANO MEAL REPLACEMENT**, 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



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

