

GZR/MPV/npc
Ref.: 8066/14

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR
AL PRODUCTO INMUNITY.**

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, **3924** 22.09.2016

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La Providencia N°149 de fecha 06 de mayo de 2015, que acompaña Memorándum N° 262, de fecha 23 de julio de 2014, del Subdepartamento Inspecciones, ingresado bajo referencia 8066/14, de fecha 25 de marzo de 2014, que requiere determinar el régimen que corresponde aplicar al producto INMUNITY; el acuerdo de la Sesión N° 3/15, del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Aplicable, realizada el 10 de julio de 2015; la Resolución Exenta N° 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 N°1736, de fecha 17 de noviembre de 2015, que remite los antecedentes del producto INMUNITY al MINSAL para su evaluación y el Ordinario B34/N° 173, 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 INMUNITY 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 Cápsulas, para el cual se declara la siguiente composición cualitativa: 100 mg de Extracto de frutas de berries, 50 mg de Vitamina C y excipientes: celulosa microcristalina y gelatina;

CUARTO: Que, al producto indica finalidad de uso: *"Fortalece el sistema inmunológico, el de berry ataca directamente al virus de la gripe e influenza, reduciendo su capacidad de infectar las vías respiratorias superiores, otorgando un rápido alivio a los cuadros gripales"*;

(Ref.: 8066/14)

Cont. res. rég. control aplicable **INMUNITY**

QUINTO: Que INMUNITY 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 producto farmacéutico ni a ningún otro tipo de producto de competencia del Instituto de Salud Pública, debido a que sus ingredientes Vitamina C y extracto de berries están permitidos en alimentos por sus límites y por su composición, respectivamente, sin embargo, su publicidad transgrede el artículo 110 del Decreto N° 977, de 1996, del Ministerio de Salud, porque se le atribuyen propiedades terapéuticas relacionadas con efectos inmunológicos. Este producto no es del ámbito de competencia del Instituto de Salud Pública; por tanto, según lo establecido en el artículo 8°, del Decreto N° 3, de 2010, se deben derivar los antecedentes de INMUNITY al Ministerio de Salud;

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°1736, de fecha 17 de noviembre de 2015, se remiten los antecedentes del producto INMUNITY al MINSAL para su evaluación y que, a través del Ordinario B34/N° 173, de fecha 15 de enero de 2016 del Ministerio de Salud, se informó a este Instituto que el producto INMUNITY, 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

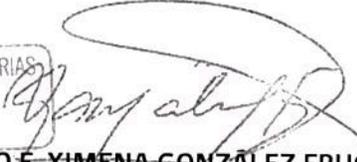
TENIENDO PRESENTE: Lo dispuesto en el artículo 96° del Código Sanitario; en los artículos 8° y 9° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano, aprobado por el Decreto N° 3 de 2010, del Ministerio de Salud; la Resolución Exenta N° 4.023, del 4 de diciembre 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.: 8066/14)
Cont. res. rég. control aplicable **INMUNITY**

R E S O L U C I Ó N

1. **ESTABLÉCESE** que el régimen que corresponde aplicar al producto **INMUNITY**, 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 (S) SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
Q.F. XIMENA GONZÁLEZ FRUGONE

**JEFA (S) 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
- SEREMI de Salud RM, Internaciones de Alimento
- Subdepto. Inspecciones
- Sección Registro Productos Farmacéuticos (1 original y 1 copia)
- Comunicaciones-ISP
- Gestión de Trámites
- SGD



Traspaso Fielmente
Ministro de Fe