Salud Pública
Ministerio de Salud

Gobierno de Chile

GZR/MPV/npc
Ref.: 2551/14

DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR AL PRODUCTO FIBER POLVO.

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, 3925 22.09.2016

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La solicitud de fecha 09/04/14, ingresada bajo referencia N° 2551/14, de Nutrapharm S.A., que requiere determinar el régimen que corresponde aplicar al producto FIBER POLVO; el Ordinario N° 961, de fecha 29 de abril de 2014, con el que se solicitaron antecedentes adicionales; el Ordinario N° 2570 de fecha 09 de diciembre de 2014, que otorga ampliación de plazo para dar respuesta al ordinario N°961/14; 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°1738, de fecha 17 de noviembre de 2015, que remite los antecedentes del producto FIBER POLVO al MINSAL para su evaluación y el Ordinario B34/N° 168, 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 FIBER POLVO 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 Polvo, para el cual se declara la siguiente composición cualitativa: Concentrado de proteína aislada de suero de leche, Glucomannan, Goma Xantán, Alginato de sodio, Proteínas de papaya y piñas y Stevia;

CUARTO: Que, al producto indica finalidad de uso: Alimento para deportistas - Buena fuente de proteínas;

Av. Marathon 1.000, Ñuñoa, Santiago
Casilla 48, Correo 21 - Código Postal 7780050
Mesa Central: (56) 22575 51 01
Informaciones: (56) 22575 52 01
www.ispch.cl

QUINTO: Que FIBER POLVO fue evaluado en las Sesión Nº 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 la mayoría de sus ingredientes podrían constituir un alimento, pero contiene Glucomanan, un aditivo no permitido en alimentos, de acuerdo a lo establecido en el Párrafo II del Título III, DE LOS ADITIVOS ALIMENTARIOS, del D.S. N° 977/96 del Ministerio de Salud, por lo tanto, según lo establecido en el artículo 8°, del D.S. N° 3, de 2010, se deben derivar los antecedentes al Ministerio de Salud, para que este se pronuncie, respecto su comercialización;

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°1738, de fecha 17 de noviembre de 2015, se remiten los antecedentes del producto FIBER POLVO al MINSAL para su evaluación y que, a través del Ordinario B34/N° 168, de fecha 15 de enero de 2016 del Ministerio de Salud, se informó a este Instituto que el producto FIBER POLVO, corresponde a un alimento, por tal motivo, para su producción, importación, elaboración, envase, almacenamiento, distribución y venta, debe cumplir con lo establecido en el Reglamento Sanitario de los Alimentos, Decreto N° 977 de 1996, de este Ministerio, en particular con el artículo 110 de dicha regulación y el título III de los Aditivos Alimentarios 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 Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud; la Resolución Exenta Nº 4.023, del 4 de diciembre de 2013, del Instituto de Salud Pública de Chile; el artículo 59º letra b), del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1, de 2005, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley Nº 2.763, de 1.979 y de las Leyes Nº 18.933 y Nº 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 Nº 292, del 12 de febrero del 2.014, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

(Ref.: 2551/14)
Cont. res. rég. control aplicable **FIBER POLVO**

R E S O L U C I Ó N

1. **ESTABLÉCESE** que el régimen que corresponde aplicar al producto **FIBER POLVO**, 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

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
MINISTRO DE FE

Transcrito Fielmente
Ministro de Fe