

MPV/npc

Ref.: 9807/17

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL SANITARIO AL
PRODUCTO VIT B₁₂ COMPRIMIDOS 12,5 µg.**

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO, **3552 26.06.2018**

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La solicitud manual de fecha 20 de octubre de 2017, ingresada bajo Ref.: 9807/17 de Subdepartamento Fiscalización, que requiere determinar el régimen que corresponde aplicar al producto **VIT B₁₂ COMPRIMIDOS 12,5 µg**, el acuerdo de la Sesión N° 7/17 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Sanitario, realizada el 30 de noviembre de 2017; la Resolución Exenta N° 447, de fecha 30 de enero de 2018, del Instituto de Salud Pública de Chile, que fuera publicada en el Diario Oficial del 8 de marzo de 2018 y que abrió periodo de información pública en el procedimiento de régimen de control sanitario respecto de este 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 **VIT B₁₂ COMPRIMIDOS 12,5 µg** se ha sometido al procedimiento de determinación de régimen de control sanitario, pormenorizado mediante la Resolución Exenta N°4023 del año 2013 de este Instituto;

TERCERO: Que el producto corresponde a comprimidos de administración oral, para el cual se declara la siguiente fórmula: 12,5 µg de Vitamina B₁₂;

CUARTO: Que, el producto está indicado como suplemento alimenticio;

QUINTO: Que, mediante la Resolución Exenta N°447, de fecha 30 de enero de 2018, de este Instituto, que fuera publicada en el Diario Oficial del 8 de marzo de 2018, 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;

(Ref.: 9807/17

Cont. res. rég. control sanitario **VIT B₁₂ COMPRIMIDOS 12,5 µg**

SEXTO: Que **VIT B₁₂ COMPRIMIDOS 12,5 µg** fue evaluado en la Sesión N° 7/17 de fecha 30 de noviembre de 2017, del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Sanitario, 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, ya que por concentración y dosis propuesta se ajusta a la definición de Suplemento Alimenticio; 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:

R E S O L U C I Ó N

- 1. ESTABLÉCESE** que el régimen que corresponde aplicar al producto **VIT B₁₂ COMPRIMIDOS 12,5 µg**, 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**

Isabel Sánchez
D.F. ISABEL SÁNCHEZ CEREZZO
JEFA DEPARTAMENTO
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Subdepartamento Fiscalización
- Depto. Políticas Farmacéuticas y Profesiones Médicas, MINSAL
- SEREMI de Salud RM, Internaciones de Alimento
- ANAMED (1 original y 1 copia)
- Comunicaciones-ISP
- Gestión de Trámites
- UCD

