

MPV/npc  
Ref.: 8749/17

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL SANITARIO AL  
INGREDIENTE HMO (2'FUCOSYLLACTOSE (2'-FL).**

RESOLUCIÓN EXENTA N° \_\_\_\_\_/

SANTIAGO, **3554 26.06.2018**

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** La solicitud manual de fecha 8 de agosto de 2017, ingresada bajo Ref.: 8749/17 de ABBOTT LABORATORIES DE CHILE LTDA., que requiere determinar el régimen que corresponde aplicar al **INGREDIENTE HMO (2'FUCOSYLLACTOSE (2'-FL)**, 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 **INGREDIENTE HMO (2'FUCOSYLLACTOSE (2'-FL)** 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 la sustancia corresponde a un oligosacárido de nombre 2'-O-fucosyllactose (2'-FL);

**CUARTO:** Que, está indicado como un ingrediente prebiótico para ser usado en fórmulas para lactantes;

**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.: 8749/17)

Cont. res. rég. control sanitario **INGREDIENTE HMO (2'FUCOSYLLACTOSE (2'-FL))**

**SEXTO:** Que **INGREDIENTE HMO (2'FUCOSYLLACTOSE (2'-FL))** 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, la información disponible permite indicar que este ingrediente se puede incluir en formulaciones lácteas; 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

- ESTABLÉCESE** que el régimen que corresponde aplicar al **INGREDIENTE HMO (2'FUCOSYLLACTOSE (2'-FL))**, 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*  
Q.F. ISABEL SÁNCHEZ CEREZZO  
JEFA DEPARTAMENTO

**AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCIÓN:

- Abbott Laboratories de Chile Ltda.
- 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

*Waldo Rojas*  
Transcrito Fielmente  
Ministro de Fe

