



MPV/npc

Ref.: RE703777/15

DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR AL PRODUCTO ENTEROGERMINA PLUS.

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO, 4722 21.08.2018

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La solicitud electrónica de fecha 16 de septiembre de 2015, ingresada bajo Ref.: RE703777/15, solicitado por SANOFI AVENTIS DE CHILE S.A., que requiere determinar el régimen que corresponde aplicar al producto **ENTEROGERMINA PLUS**, el acuerdo de la sesión N° 3/16 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Sanitario, realizada el 28 de abril de 2016, en que dejó al producto pendiente, el oficio N°687 de fecha 7 de junio de 2016, que solicita antecedentes y el oficio N° 861, de fecha 6 de Julio de 2016, que concede prórroga; el acuerdo de la sesión N° 8/16 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Sanitario, de fecha 6 de octubre de 2016; la Resolución Exenta N° 4723, de fecha 7 de diciembre de 2016, del Instituto de Salud Pública de Chile, que fuera publicada en el Diario Oficial del 23 de diciembre de 2016 y que abrió periodo de información pública en el procedimiento de régimen de control sanitario respecto de este producto, el Oficio N° 552, de fecha 25 de abril de 2017, que remite los antecedentes del producto **ENTEROGERMINA PLUS** al MINSAL para su evaluación; el Ordinario B34/N°13, de fecha 2 de enero de 2018 del Ministerio de Salud, que responde respecto de la clasificación del producto; la decisión del Comité de Experto Asesor en Régimen de Control Sanitario, de establecer los criterios para los probióticos de uso oral que no se encuentran en fórmulas lácteas, señalados en la Resolución 3435 de fecha 18 de junio de 2018, de este Instituto, que fuera publicada en el Diario Oficial de fecha 18 de julio de 2018 y que define Régimen de Control Sanitario para productos en formas farmacéuticas orales, elaborados con *Lactobacillus spp.*, *Bifidobacterium spp.* y otros bacilos específicos; 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 **ENTEROGERMINA PLUS** 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 un líquido bebible, para el cual se declara la siguiente fórmula: Cada 100 ml de suspensión acuosa de esporas viables contiene: $2 \cdot 10^{10}$ UFC de *Bacillus clausii* cepas O/C, NR, SIN, y T, excipiente: agua csp 100 mL.



CUARTO: Que, la finalidad de uso del producto, es contribuir al equilibrio de la flora intestinal;

QUINTO: Que **ENTEROGERMINA PLUS** fue evaluado en las Sesiones N°s 3/16 y 8/16 de fechas 28 de abril de 2016 y 6 de octubre de 2016, respectivamente, del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Sanitario, tal como consta en las actas correspondientes, concluyendo finalmente, que él no corresponde a producto farmacéutico ni a ningún otro tipo de producto de competencia del Instituto de Salud Pública, por su composición corresponde a un alimento, aunque se debe especificar en el mensaje la cepa del microorganismo asociado al efecto destacado (Resolución Exenta N° 860/17). Se deben derivar los antecedentes de **ENTEROGERMINA PLUS** al Ministerio de Salud (art. 8°, del D.S. N°3 de 2010), para que se evalúe la factibilidad de su comercialización como un alimento en Chile;

SEXTO: Que, mediante la Resolución Exenta N°4723, de fecha 7 de diciembre de 2016, de este Instituto, que fuera publicada en el Diario Oficial del 23 de diciembre de 2016, 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°552, de fecha 25 de abril de 2017, se remiten los antecedentes del producto **ENTEROGERMINA PLUS** al MINSAL para su evaluación y que, a través del Ordinario B34/N°13, de fecha 2 de enero de 2018 del Ministerio de Salud, se informó a este Instituto que respecto a **ENTEROGERMINA PLUS**, se ha considerado que este producto, por los antecedentes acompañados con relación a su contenido fines de uso, 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 Supremo N° 977 del año 1996, del Ministerio de Salud, en particular con lo establecido en el artículo 110 y por lo tanto, debe especificar en el mensaje la cepa del microorganismo asociado al efecto destacado; y

OCTAVO: Que, mediante la Resolución Exenta N° 3435, de fecha 18 de junio de 2018, de este Instituto, que fuera publicada en el Diario Oficial del 18 de julio de 2018, se define Régimen de Control Sanitario para productos en formas farmacéuticas orales, elaborados con *Lactobacillus spp.*, *Bifidobacterium spp.* y otros bacilos específicos, indicando en su parte resolutive que el régimen que le corresponde aplicar a aquellos productos formulados con *Lactobacillus spp.*, *Bifidobacterium spp.* y otros bacilos específicos en fórmulas farmacéuticas orales, que están destinados a mantener el equilibrio de la flora intestinal, tránsito intestinal y estimulación del sistema inmune, es el propio de los alimentos; y

(Ref.: RE703777/15)

Cont. res. rég. control aplicable **ENTEROGERMINA PLUS**

TENIENDO PRESENTE: Lo dispuesto en el artículo 96º del Código Sanitario; en los artículos 8º y 9º 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:

R E S O L U C I Ó N

- ESTABLÉCESE** que el régimen que corresponde aplicar al producto **ENTEROGERMINA PLUS**, es el propio de los **alimentos**. Por lo tanto, deberá regirse por las disposiciones del Reglamento Sanitario de los Alimentos, D.S. Nº 977 de 1996 y del Ministerio de Salud, para lo cual SANOFI AVENTIS DE CHILE S.A., deberá demostrar ante la SEREMI correspondiente, que las cepas descritas en la fórmula del producto, están asociadas a reconstitución de la flora intestinal, tránsito intestinal y/o inmunidad, tal como lo establece la Resolución Nº860/17 del Ministerio de Salud.

**ANÓTESE, COMUNÍQUESE, PUBLÍQUESE
EN EL DIARIO OFICIAL Y EN LA PÁGINA WEB ISP**



Isabel Sánchez Cerezo
Q.F. ISABEL SÁNCHEZ CEREZZO
JEFA DEPARTAMENTO

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

DISTRIBUCIÓN:

- SANOFI AVENTIS DE CHILE S.A.
- Depto. Políticas Farmacéuticas y Profesiones Médicas, MINSAL
- SEREMI de Salud RM, Internaciones de Alimento
- ANAMED
- Comunicaciones-ISP
- Gestión de Trámites
- SGD



13

8

9

10