

MPV/npc
Ref.: 524/16

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

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, 4723 21.08.2018

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La solicitud manual de fecha 8 de febrero de 2016, ingresada bajo Ref.: 524/16, solicitada por Subdepartamento Fiscalización, que requiere determinar el régimen que corresponde aplicar al producto **VIVERA**, el acuerdo de las sesiones N°s 3/16 y 5/16 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Sanitario, realizadas el 28 de abril de 2016 y 7 de julio de 2016, respectivamente; la Resolución Exenta N° 2277, de fecha 31 de mayo de 2016, del Instituto de Salud Pública de Chile, que fuera publicada en el Diario Oficial del 10 de junio de 2016 y que abrió periodo de información pública en el procedimiento de régimen de control sanitario respecto de este producto, el Oficio N° 1362, de fecha 7 de septiembre de 2016, que remite los antecedentes del producto **VIVERA** al MINSAL para su evaluación; el Ordinario B34/N°5003, de fecha 29 de diciembre de 2017 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 **VIVERA** 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 una formulación en polvo, para el cual se declara la siguiente fórmula: Cada 2 g de polvo contiene: 5×10^9 UFC de *Lactobacillus rhamnosus* GG y excipiente: maltodextrina;

CUARTO: Que, la finalidad de uso del producto, es contribuir al equilibrio de la flora intestinal, con una dosis sugerida de dos sobres diarios;

QUINTO: Que **VIVERA** fue evaluado en las Sesiones N°s 3/16 y 5/16 de fechas 28 de abril de 2016 y 7 de julio 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 y porque Merck S.A. se compromete a comercializarlo como un alimento, sin hacer promoción médica ni atribuirle propiedades terapéuticas, señalando textual que: *se compromete formalmente con la autoridad sanitaria de no seguir entregando material promocional o hacer promoción a los profesionales de la salud ni publicar en general en relación con su producto VIVERA, que puedan relacionarlo con el tratamiento de la diarrea infantil o que pueda atribuirle a este producto propiedades terapéuticas*, los antecedentes de este producto se deben derivar al Ministerio de Salud, para su evaluación y clasificación definitiva. Se debe especificar en el mensaje la cepa del microorganismo asociado al efecto destacado (Resolución Exenta N° 860/17);

SEXTO: Que, mediante la Resolución Exenta N°2277, de fecha 31 de mayo de 2016, de este Instituto, que fuera publicada en el Diario Oficial del 10 de junio 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, habiéndose formulado observaciones dentro de este período, las que fueron evaluadas en la sesión 5/16 de la Comisión de Régimen de Control Sanitario de fecha 7 de julio de 2016;

SÉPTIMO: Que, mediante oficio N°1362, de fecha 7 de septiembre de 2017, se remiten los antecedentes del producto **VIVERA** al MINSAL para su evaluación y que, a través del Ordinario B34/N° 5003, de fecha 29 de diciembre de 2017 del Ministerio de Salud, se informó a este Instituto que respecto a **VIVERA**, 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.: 524/16

Cont. res. rég. control aplicable **VIVERA**

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 **VIVERA**, 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, para lo cual Merck 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 N°860/17 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:

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



