

MPV/npc

Ref.: RE808637/16

DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR AL PRODUCTO ZUCCHERO.

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO, 1532 20.03.2018

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La solicitud electrónica de fecha 12 de septiembre de 2016, ingresada bajo Ref.: RE808637/16, solicitado por NUTRAPHARM S.A., que requiere determinar el régimen que corresponde aplicar al producto **ZUCCHERO**, el acuerdo de las Sesiones N°s 10/16 y 2/17 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Aplicable, realizadas el 29 de diciembre de 2016 y el 29 de marzo de 2017, respectivamente; la Resolución Exenta N° 417, de fecha 19 de enero de 2017, del Instituto de Salud Pública de Chile, que fuera publicada en el Diario Oficial del 9 de febrero de 2017 y que abrió periodo de información pública en el procedimiento de régimen de control aplicable respecto de este producto, el Oficio N°851, de fecha 28 de junio de 2017, que remite los antecedentes del producto **ZUCCHERO** al MINSAL para su evaluación y el Ordinario B34/N°12, de fecha 2 de enero de 2018 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 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 **ZUCCHERO** 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 corresponde a comprimidos masticables, para el cual se declara la siguiente fórmula: Cada comprimido contiene: 1500 mg de polvo de frutos deshidratados de maqui (*Aristotelia chilensis*), 100 mg de polvo de corteza de canela (*Cinnamomum zeylanicum*); excipientes: sorbitol, povidona, sales de ácidos grasos con base a magnesio, almidón glicolato, sabor berries.

CUARTO: Que, el producto por composición corresponde a un alimento;

(Ref.: RE808637/16
Cont. res. rég. control aplicable **ZUCCHERO**)

QUINTO: Que **ZUCCHERO** fue evaluado en las Sesiones N°s 10/16 y 2/17 de fechas 29 de diciembre de 2016 y 29 de marzo de 2017, respectivamente, del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Aplicable, 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 correspondería a un alimento y por lo tanto, se debe ajustar al Reglamento Sanitario de los Alimentos. Debe retirar las propiedades terapéuticas indicadas en los mensajes. Los antecedentes de este producto se derivarán al Ministerio de Salud (art. 8º, del D.S. N°3 de 2010), quien autorizará la comercialización en Chile, siempre y cuando cumpla con lo establecido en este Reglamento Sanitario de los Alimentos (DS N°977/96);

SEXTO: Que, mediante la Resolución Exenta N°417, de fecha 19 de enero de 2017, de este Instituto, que fuera publicada en el Diario Oficial del 9 de febrero de 2017, 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 2/17 de la Comisión de Régimen de Control a Aplicar de fecha 29 de marzo de 2017;

SÉPTIMO: Que, mediante oficio N°851, de fecha 28 de junio de 2017, se remiten los antecedentes del producto **ZUCCHERO** al MINSAL para su evaluación y que, a través del Ordinario B34/N°12, de fecha 2 de enero de 2018 del Ministerio de Salud, se informó a este Instituto que respecto a **ZUCCHERO**, se ha considerado que este producto, por los antecedentes acompañados con relación a su contenido, 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 retirar las propiedades terapéuticas indicadas en los mensajes; y

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 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 59º 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:

(Ref.: RE808637/16
Cont. res. rég. control aplicable **ZUCCHERO**)

R E S O L U C I Ó N

1. **ESTABLÉCESE** que el régimen que corresponde aplicar al producto **ZUCCHERO**, 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:

- Interesado (NUTRAPHARM S.A.)
- Depto. Políticas Farmacéuticas y Profesiones Médicas, MINSAL
- SEREMI de Salud RM, Internaciones de Alimento
- ANAMED (1 original y 1 copia)
- Subdepto. Fiscalizaciones
- Comunicaciones-ISP
- Gestión de Trámites
- SGD



[Signature]
Transcrito Fielmente
Ministro de F