Instituto de Salud Pública
Ministerio de Salud
Gobierno de Chile

MPV/npc
Ref.: UCD48/18

DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR A LOS PRODUCTOS ENSURE ADVANCE (variedades).

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, 6646 21.12.2018

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La solicitud de fecha 1 de septiembre de 2017, ingresada mediante Oficio N°5233 de Secretaría Regional Ministerial R.M., que solicita someter a trámite de Régimen de Control Sanitario a los productos **ENSURE ADVANCE (variedades)**, de la empresa ABBOTT LABORATORIES DE CHILE LTDA., que contienen el ingrediente Ca HMB, el acuerdo de las sesiones N°s 8/17 y 2/18 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Sanitario, realizadas el 27 de diciembre de 2017 y 26 de julio de 2018, respectivamente; la decisión de la Comisión N° 8/17 de dejar pendiente los productos; la Resolución de término probatorio N°1457, de fecha 16 de marzo de 2018, solicitando lo antecedentes requeridos; la respuesta parcial de fecha 6 de abril de 2018 a lo solicitado en Res. N°1457/18; la solicitud por correo electrónico de fecha 8 de Junio de 2018 al representante técnico, solicitando completar la información; la entrega de nueva documentación de fecha 4 de julio de 2018; la Resolución Exenta N° 5660, de fecha 16 de octubre de 2018, del Instituto de Salud Pública de Chile, que fuera publicada en el Diario Oficial del 7 de noviembre de 2018 y que abrió periodo de información pública en el procedimiento de régimen de control sanitario respecto de estos productos; la decisión del Comité de Experto Asesor en Régimen de Control Sanitario, de establecer los criterios para los productos que contienen la sustancia BETA-HIDROXI-BETA-METILBUTIRATO DE CALCIO (CaHMB); 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 substancias 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, los productos **ENSURE ADVANCE (variedades),** se han 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, los productos se presentan en forma de polvo, en una formulación que contiene la sustancia Ca HMB;

CUARTO: Que, se administra por vía oral y su finalidad de uso es: en Sarcopenia relacionada con la edad (pérdida de masa muscular, de fuerza o de funcionalidad). Debilidad, malnutrición/desnutrición y pérdida de peso;

Av. Marathon 1.000, Ñuñoa, Santiago
Casilla 48, Correo 21 - Código Postal 7780050
Mesa Central: (56) 22575 51 01
Informaciones: (56) 22575 52 01
www.ispch.cl

(Ref.: UCD48/18
Cont. res. rég. control aplicable **ENSURE ADVANCE (variedades)**

QUINTO: Que, para la evaluación de estos productos se tuvo a la vista los siguientes antecedentes:

- Oficio N° 5233, de fecha 01 de septiembre de 2017, del SEREMI RM, que solicita someter a trámite de Régimen de Control Sanitario (RCS) a los productos ENSURE ADVANCE (variedades), de la empresa ABBOTT LABORATORIES DE CHILE LTDA., que contienen el ingrediente Ca HMB;
- Consulta del titular de la empresa, mediante correo electrónico, sobre el procedimiento para someter dichos productos al trámite de RCS;
- Evaluación de la sustancia CaHMB en la sesión extraordinaria de RCS N° 8/17 efectuada el 27 de diciembre de 2017. En la que se concluye que la clasificación de la sustancia BETA-HIDROXI-BETA-METILBUTIRATO DE CALCIO (CaHMB), debe quedar pendiente debido a que se requiere información, mediante Resolución de Término Probatorio, respecto a los límites de concentración, mecanismo de acción, toxicidad, seguridad de uso y función metabólica de la sustancia CaHMB. Además, de información del estado regulatorio de dicha sustancia en otros países;
- Resolución de término probatorio N°1457 de fecha 16 de marzo de 2018, mediante la que se solicitan los antecedentes requeridos;
- Respuesta parcial de parte del interesado a Resolución 1457/18 de fecha 6 de abril de 2018;
- Correo electrónico de fecha 8 de junio de 2018 a Daniela Flores (representante técnico de los productos), solicitando complete la información;
- Ingreso por mano de nueva documentación con fecha 4 de julio de 2018;
- Evaluación de los antecedentes presentados, para presentar a comisión;

SEXTO: Que, mediante la Resolución Exenta N°5660, de fecha 16 de octubre de 2018, de este Instituto, que fuera publicada en el Diario Oficial del 7 de noviembre de 2018, se abrió periodo de información pública en el procedimiento administrativo de determinación del régimen de control que corresponde aplicar a estos productos, 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 **ENSURE ADVANCE (variedades)** fueron evaluados en la Sesión N° 2/18 de fecha 26 de julio de 2018, del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Sanitario, tal como consta en el acta correspondiente, concluyendo finalmente, que los antecedentes que acompañan a la sustancia BETA-HIDROXI-BETA-METILBUTIRATO DE CALCIO (CaHMB), incluyen los aspectos propios de un medicamento cuando esta sustancia se encuentra como un principio activo único en una formulación. No obstante, si la sustancia CaHMB es parte de una formulación para el tratamiento dietético exclusivo o parcial de pacientes, esta sustancia se clasificaría como alimentos de uso medicinal (art. 514 de DS N° 977/96); 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:

(Ref.: UCD48/18
Cont. res. rég. control aplicable **ENSURE ADVANCE (variedades)**

R E S O L U C I Ó N

1. **ESTABLÉCESE** que el régimen que corresponde aplicar a los productos **ENSURE ADVANCE (variedades)**, 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.

2. Devuélvase las 4 muestras presentadas.

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

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS JEFE

Q.F. ISABEL SÁNCHEZ CEREZZO
JEFA DEPARTAMENTO
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
- SEREMI RM
- ABBOTT LABORATORIES DE CHILE LTDA.
- Depto. Políticas Farmacéuticas y Profesiones Médicas, MINSAL
- SEREMI de Salud RM, Internaciones de Alimento
- ANAMED (1 original)
- Comunicaciones-ISP
- Gestión de Trámites
- UCD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA MINISTRO DE FE

Lo anterior es fielmente
Ministro de Fe