

CBG/MPV/npc
Ref.: F18/447

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR AL
PRODUCTO TOY INMUN JARABE.**

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, **3450** 03.09.2019

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La solicitud manual de fecha 11 de diciembre de 2018 (Ref: F18/447) solicitada por Subdepartamento Fiscalización, para someter a régimen de Control Sanitario al producto **TOY INMUN JARABE** de Farmacia Naturland; el acuerdo de la Sesión N°1/19 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Sanitario, realizada el 24 de enero de 2019; la Resolución Exenta N° 1900, de fecha 22 de mayo de 2019, del Instituto de Salud Pública, que fuera publicada en el Diario Oficial del 7 de junio de 2019 y que abrió periodo de información pública en el procedimiento de régimen de control sanitario respecto de este producto; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 96 del Código Sanitario, el Instituto de Salud Pública de Chile es la autoridad encargada en todo el territorio nacional del control sanitario de los productos farmacéuticos, de los establecimientos del área y de fiscalizar el cumplimiento de las disposiciones que sobre esta materia se contienen en este Código y sus reglamentos, correspondiendo asimismo a este Instituto, de oficio o a petición de parte, resolver el régimen de control sanitario que pudiere ser aplicable a determinadas sustancias o productos, conforme a sus características o finalidad perseguida;

SEGUNDO: Que, en este contexto, mediante solicitud de Subdepartamento Fiscalización se solicita se determine el Régimen de Control Sanitario del producto **TOY INMUN JARABE**;

TERCERO: Que, el producto se presenta en forma de jarabe y declara la siguiente composición:
Cada 100 mL de jarabe contiene

Propoleo	1g
Polen	1g
Jalea Real	1g
Vitamina C	1g
Miel	4.5 g

CUARTO: Que, lo declara como un jarabe al que no le atribuye propiedades terapéuticas, pero el nombre del producto induce a efectos sobre la inmunidad;

QUINTO: Que, para la evaluación de este producto se tuvo a la vista los siguientes antecedentes:

- Memorandum N° 380, de Subdepartamento Fiscalización, el cual se indica que el 7 de noviembre de 2018, se realizó visita inspectiva en conjunto con Luz María Quintana Seguel, profesional de Control sanitario de alimentos de SEREMI Salud R.M. a la farmacia Naturland, detectándose la presencia de varios productos rotulados como suplementos alimenticios, algunos en forma de jarabe, con imágenes de niños en los envases secundarios.

(Ref.: F 18/447)

Cont. res. rég. control aplicable **TOY INMUN JARABE**

- Muestra del producto;

SEXTO: Que, se trata de un jarabe, respecto al cual se puede señalar lo siguiente:

- El producto se presenta en forma de jarabe, contiene propóleo, polen, jalea real, vitamina C y miel, de acuerdo a los cuales se puede señalar que el propóleo puede asimilarse a un producto apícola y distribuirse como alimento, siempre y cuando al producto que lo contenga no se le atribuyan propiedades terapéuticas (artículo 110º, del D.S. Nº 977/96), según clasificación que efectuara con anterioridad el Ministerio de Salud (Ord. 4C/Nº 7923, de fecha 12/12/2000, del MINSAL).
- Por su parte, el polen y la jalea real se encuentran mencionados en el "Reglamento Sanitario de los Alimentos", D.S. Nº 977/96, del Ministerio de Salud, en su artículo 393º se refiere a la miel y en él también se establece que los productos apícolas, tales como polen y jalea real, pueden distribuirse como alimento y deben justificar las propiedades nutricionales que se les atribuyan, si así se hiciera.
- Finalmente, de acuerdo a la dosis indicada de vitamina C (cada ocho horas o tres veces al día), aportaría un total de 0,15 g (150 mg) de vitamina C al día, lo que estaría dentro de los límites establecidos para suplemento alimenticio;

SÉPTIMO: Que, **TOY INMUN JARABE**, fue evaluado en la Sesión Nº 1/19, de fecha 24 de enero de 2019 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Sanitario, tal como consta en el acta correspondiente, opina que los antecedentes que acompañan al producto **TOY INMUN JARABE**, incluye los aspectos propios de un alimento, por las siguientes razones:

- a) Se trata de una formulación que se presenta en forma de jarabe, que no califica como cosmético por la finalidad de uso, forma de presentación y vía de administración. No califica como dispositivo médico (DM) por composición, finalidad de uso y mecanismo de acción. Por su forma de presentación, mecanismo de acción, finalidad de uso y vía de administración, no corresponde a un pesticida de uso sanitario y doméstico y por los límites de vitamina C no es un producto farmacéutico;
- b) De acuerdo a lo señalado el producto corresponde a un alimento porque sus ingredientes están descritos en el Reglamento Sanitario de los Alimentos y la vitamina C, de acuerdo a la dosis se encuentra dentro de los límites establecidos para suplementos alimenticios señalados en la Norma técnica 394/02;
- c) El producto **TOY INMUN JARABE** incluye los aspectos propios de un alimento, en cuanto a composición, forma de administración, finalidad de uso y vía de administración;
- d) Por lo tanto, para confirmar dicha clasificación y ser distribuido en el país como tal, deberá previamente ajustarse a la normativa señalada en el Reglamento Sanitario de los Alimentos (DS Nº977/96);

OCTAVO: Que, mediante la Resolución Exenta Nº 1900, de fecha 22 de mayo de 2019, de este Instituto, que fuera publicada en el Diario Oficial del 7 de junio de 2019, 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 del periodo de información pública iniciado por la Resolución Exenta Nº 1900 de 2019; y

(Ref.: F 18/447)

Cont. res. rég. control aplicable TOY INMUN JARABE

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 959, del 17 de abril de 2019, 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, del Instituto de Salud Pública de Chile, el Decreto Nº 38, del 23 de agosto de 2019, del Ministerio de Salud, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1. **ESTABLÉCESE** que el régimen que le corresponde aplicar al producto **TOY INMUN JARABE**, de Farmacia Naturland y solicitado por Subdepartamento Fiscalización, es el propio de los **Alimentos**. Por lo tanto, deberá regirse por las disposiciones del Reglamento Sanitario de los Alimentos, Decreto Nº 977 de 1996, del Ministerio de Salud.
2. **DEVUÉLVASE** muestra presentada.

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


MARIA SOLEDAD VELASQUEZ URIBIA
DIRECTORA
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Subdepartamento Fiscalización
- Depto. Políticas Farmacéuticas y Profesiones Médicas, MINSAL
- SEREMI de Salud RM, Internaciones de Alimento
- ANAMED (1 original)
- Comunicaciones-ISP
- Gestión Trámites (1 original)


Transcrito Fielemente
Ministro de Fe