

GZR/MPV/npc
Ref.: RE1113649/18

DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR AL
PRODUCTO XPROVIT GLU POLVO PARA
SUSPENSIÓN ORAL.

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____

SANTIAGO, 5083 27.12.2019

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La solicitud electrónica de fecha 21 de diciembre de 2018 (Ref: RE1113649/18) solicitada por NIPRO MEDICAL CORPORATION, para someter a régimen de Control Sanitario al producto XPROVIT GLU POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL; el acuerdo de la Sesión Nº2/19 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Sanitario, realizada el 27 de junio de 2019; la Resolución Exenta Nº 2937, de fecha 31 de julio de 2019, del Instituto de Salud Pública, que fuera publicada en el Diario Oficial del 9 de agosto 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 NIPRO MEDICAL CORPORATION se solicita se determine el Régimen de Control Sanitario del producto XPROVIT GLU POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL;

TERCERO: Que, el producto se presenta en forma de polvo para disolver en agua, jugo o leche y declara la siguiente composición:

COMPOSICIÓN DEL PRODUCTO XPROVITGLU CON BASE EN SUS MATERIAS PRIMAS.			
MATERIA PRIMA	Cantidad (g de componente por cada 100 g de producto)	PREMEZCLA DE VITAMINAS Y MINERALES	Cantidad (componente por cada 100 g de producto)
Harina de avena	17,8571	VITAMINAS	
Proteína aislada de soya	8,8889	Vitamina A	467,5 mcg
Proteína de suero de leche	9,5556	Vitamina C	123,4 mg
Caseinato de calcio	5,0000	Vitamina D	4,7 mcg
Harina de arroz integral	15,0000	Vitamina E	41,1 mg
Harina de linaza	8,0000	Tiamina (Vitamina B ₁)	1,5 mg
Aceite de girasol alto en ácido oléico	3,0000	Riboflavina (Vitamina B ₂)	1,7 mg
Fructooligosacáridos (Inulina)	4,0000	Niacina equivalente	9,4 mg
Cloruro de colina	0,1900	Piridoxina (Vitamina B ₆)	2,1 mg
Estevia	0,0880	Acido Pantoténico	11,2 mg
Dióxido de silicio	1,0000	Acido Fólico	205,7 mcg
Fructosa	6,0000	Vitamina K	164,6 mcg
Sabor a vainilla	3,0000	Biotina	140,3 mcg
Maltitol	3,0000	Vitamina B ₁₂	2,1 mcg
Goma Xantana (estabilizante)	1,0000	MINERALES	
Lectina de soya	1,0000	Calcio	822,8 mg
Premezcla de vitaminas y minerales	2,7500	Hierro	15,7 mg
VEHICULOS		Fósforo	822,8 mg
Maltodextrina	19,6314	Yodo	71,1 mcg
TOTAL:	100	Magnesio	149,6 mg
		Zinc	7,5 mg
		Cobre	1,9 mg
		Manganeso	1,9 mg
		Cromo	33,7 mcg
		Molibdeno	56,1 mcg
		Selenio	33,7 mcg
		Sodio	375 mg
		Potasio	657 mg
		VEHICULOS	
		Maltodextrina	2,6576 g
		TOTAL:	4226 g

(Ref.: RE1113649/18)

Cont. res. r eg. control aplicable XPROVIT GLU POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL

CUARTO: Que, lo declara un alimento de uso médico para pacientes con necesidades específicas de nutrición y sugiere una dosis diaria de dos cucharadas disueltas en agua, jugo o leche;

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

- Solicitud electrónica de producto en polvo, en la que el solicitante indica: "alimento completo y balanceado, diseñado especialmente para suplementar las necesidades nutricionales de personas con diabetes o en riesgo de hiperglicemia, que contiene maltodextrina, harina de avena, harina de arroz integral, proteína aislada de soya, harina de linaza, caseinato de calcio, proteína de suero de leche, aceite de girasol alto en ácido oleico, fructoligosacaridos..., vitaminas y minerales. Con una finalidad de uso como alimento de uso médico para personas con necesidades especiales de nutrición. Fabricado en Colombia.
- Certificado de INVIMA, que concede registro sanitario como alimento al producto.
- Fórmula cuali-cuantitativa.
- Documento denominado Manual básico de Nutrición.
- Rotulado gráfico.
- Informe a Ing. en Alim. Emilia Raymond jefa del Subdepto. Alimentos y Nutrición del Depto. Salud Ambiental.
- Antecedentes presentados por el solicitante y revisados por cada miembro de la comisión;

SEXTO: Que, respecto al producto y a su composición, es posible indicar:

1. Que, se revis  la documentación entregada por el solicitante: Antecedentes; Formula cuali y cuantitativa; Manual Básico de Nutrición del producto Xprovit Glu, composición e Información Nutricional, Resolución del producto aprobada por INVIMA Colombia, Rotulado Gráficos, Texto de la etiqueta, tabla nutricional, grafica de tarro de 950g y 450g;
2. Que, en el documento denominado Manual Básico de Nutrición describe un aviso Importante: "Este producto es libre de gluten y de lactosa. No se debe usar en personas con galactosemia y no es para uso en niños a menos que un profesional de la salud así lo indique. No debe usarse por vía parenteral; solo puede ser administrado por sonda bajo supervisión médica. Fabricado en Colombia";
3. Que, el marco regulatorio señala:
 - a. Se efectuó comparación de los ingredientes, vitaminas, minerales y propiedades con la Resolución 394/02, que "Fija Directrices Nutricionales sobre Suplementos Alimentarios y sus contenidos de Vitaminas y Minerales. Determinando que, de acuerdo con la formulación del producto y la dosis diaria propuesta, este producto se ajustaría a un suplemento alimenticio;
 - b. Regulación vigente para alimentos. Reglamento Sanitario de los alimentos D.S. N 977/96 tiene definido en su título, **TITULO XXVIII** los requisitos que deben cumplir los alimentos de: **LOS ALIMENTOS PARA REGÍMENES ESPECIALES:** La información y rotulación nutricional de los alimentos para uso médico o medicinal para mayores de 36 meses deberá dar cumplimiento a lo establecido en el Título II del presente Reglamento. Párrafo V. **LOS ALIMENTOS PARA USO MEDICO O MEDICINAL:** Artículo 514.- Un alimento de uso médico o medicinal es una categoría de alimentos para regímenes especiales, formulados, elaborados y presentados especialmente para el tratamiento dietético exclusivo o parcial de pacientes, y que deberán utilizarse bajo la supervisión de un profesional de la salud. Estos alimentos deberán rotular: que el producto debe utilizarse bajo supervisión médica o de un profesional de la salud, si el producto es o no adecuado

(Ref.: RE1113649/18)

Cont. res. rég. control aplicable **XPROVIT GLU POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL**

para ser consumido como única fuente de alimento, si el producto va destinado a un grupo de edad específico y si el producto puede perjudicar la salud de las personas que lo consuman sin estar afectados por alguna de las enfermedades, trastornos o afecciones, para los que vaya destinado. EL artículo 515, por su parte, señala: Estos alimentos se clasificarán de acuerdo con las instrucciones del fabricante en: a) Alimentos completos con una formulación de nutrientes específica adaptada para determinadas enfermedades, trastornos o situaciones fisiológicas. Pueden constituir la única fuente de alimentos para las personas a las que van destinados. Estos alimentos también pueden utilizarse como sustitutos de una parte del régimen alimentario, b) Alimentos incompletos con una formulación de nutrientes específica adaptada para determinadas enfermedades, trastornos o afecciones. No son adecuados como única fuente de alimentos, por lo que sólo pueden utilizarse como sustitutos de una parte del régimen alimentario. Esta información deberá quedar, claramente, indicada en el rótulo para contribuir al uso adecuado del producto;

4. Que, de acuerdo con la dosis diaria señalada de dos cucharadas (53,3 g) y la concentración diaria de cada componente, todas las vitaminas y minerales de la formulación estarían dentro de los límites establecidos para suplementos alimenticios, según lo determinado en la Resolución N°394/02. Por otra parte, en cuanto al sodio y potasio estarían por debajo de los establecido en el artículo 40°, letra j) del RSA, en correspondencia a alimentos para deportistas, bebidas isotónicas y de acuerdo con lo establecido en el RSA, de límites de electrolitos, se podría señalar que se trataría de un alimento alto en sodio y potasio;
5. Que, falta indicar en la rotulación las dosis diarias a consumir, asociada a la definición del producto. Si bien rotula "Alimentos de uso médico para pacientes con necesidades específicas de nutrición", debe declarar si es una única fuente o como complemento de una alimentación;
6. Que los ingredientes, vitaminas y minerales corresponden a productos utilizados para la formulación de alimentos y las cantidades de vitaminas y minerales responden a los límites establecidos para suplementos alimenticios al igual con las DDR de vitaminas y minerales, para adultos, adolescentes mayores de 4 años;

SÉPTIMO: Que, **XPROVIT GLU POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL**, fue evaluado en la Sesión N°2/19, de fecha 27 de junio de 2019 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Sanitario, tal como consta en el acta correspondiente, y opina que los antecedentes que acompañan al producto **XPROVIT GLU POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL**, incluye los aspectos propios de un alimento, por las siguientes razones:

- a) Se trata de una formulación que se presenta en forma de polvo, que por finalidad de uso no es un producto farmacéutico;
- b) De acuerdo con lo señalado el producto tiene naturaleza alimenticia, por su composición y finalidad de uso corresponde a un alimento. No ofrece propiedades terapéuticas. Debe definir límite diario;
- c) El producto **XPROVIT GLU POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL** 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 (D.S. N°977/96);

(Ref.: RE1113649/18)

Cont. res. rég. control aplicable XPROVIT GLU POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL

OCTAVO: Que, mediante la Resolución Exenta N°2937, de fecha 31 de julio de 2019, de este Instituto, que fuera publicada en el Diario Oficial del 9 de agosto 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, no habiéndose formulado observaciones dentro del periodo de información pública iniciado por la Resolución Exenta N°2937 de 2019; 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° 959, del 17 de abril de 2019, 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, 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 le corresponde aplicar al producto **XPROVIT GLU POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL** solicitado por **NIPRO MEDICAL CORPORATION**, es el propio de los **Alimentos**. Por lo tanto, deberá regirse por las disposiciones del Reglamento Sanitario de los Alimentos, Decreto N° 977 de 1996, del Ministerio de Salud.

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


DRA. MARÍA JUDITH MORA RIQUELME
DIRECTORA (S)
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE



DISTRIBUCIÓN:

- NIPRO MEDICAL CORPORATION
- SEREMI de Salud RM, Internaciones de Alimento
- ANAMED (1 original)
- Comunicaciones-ISP
- Gestión Trámites (1 original) ✓

Transcrito Fielmente
Ministro de Fe