

GZR/MPV/npc
Ref.: RE1113558/18

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

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____

SANTIAGO, 5084 27.12.2019

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La solicitud electrónica de fecha 21 de diciembre de 2018 (Ref: RE1113558/18) solicitada por NIPRO MEDICAL CORPORATION, para someter a régimen de Control Sanitario al producto XPROVIT SURE 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 Nº2937, 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 substancias 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 SURE 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 XPROVIT SURE 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 soja	5,5556	Vitamina A	467,5 mcg
Proteína de suero de leche	2,2222	Vitamina C	123,4 mg
Casinato de calcio	4,4444	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
Acéite de girasol alto en ácido oleico	3,0000	Riboflavina (Vitamina B ₂)	1,7 mg
Fruetoligosacáridos (inulina)	4,0000	Niacina equivalente	9,4 mg
Estevia	0,0880	Piridoxina (Vitamina B ₆)	2,1 mg
Dioxidio de silicio	1,0000	Ácido Pantotérico	11,2 mg
Sacarosa	8,0000	Ácido Fólico	205,7 mcg
Sabor a vainilla	3,0000	Vitamina K	164,6 mcg
Maltitol	3,0000	Biotina	140,3 mcg
Goma Xantana (estabilizante)	1,0000	Vitamina B ₁₂	2,1 mcg
Lecitina de soja	1,0000	MINERALES	
Premezcla de vitaminas y minerales	2,9000	Calcio	822,8 mg
VEHICULOS		Hierro	15,7 mg
Maltodextrina	19,8936	Fósforo	822,8 mg
TOTAL:	100	Yodo	71,1 mcg
		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	0,9525 g
		TOTAL:	4225 g

(Ref.: RE1113558/18)

Cont. res. rég. control aplicable XPROVIT SURE 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, señalado como "alimento completo y balanceado que suplementa las necesidades nutricionales de pacientes que sufren de malnutrición", que contiene maltodextrina, harina de avena, harina de arroz integral, proteína aislada de soya, harina de linaza, caseína. 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 de 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 revisó la documentación entregada por el solicitante: Antecedentes; Formula cuali y cuantitativa; Manual Básico de Nutrición del producto Xprovit Sure, composición e Información Nutricional, Resolución del producto aprobada por INVIMA Colombia, Rotulado Gráficos Texto de la etiqueta, tabla nutricional, grafica de tarro de 1050g 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, respecto al marco regulatorio se puede señalar que:
 - 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 de acuerdo con la formulación del producto y a la dosis diaria propuesta, este producto se ajustaría a lo establecido en cuanto a composición y dosis diaria de consumo a un suplemento alimenticio;
 - b. La regulación vigente para alimentos, señala: 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 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

(Ref.: RE1113558/18)

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

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 a 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 a 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 a 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 que indique 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 SURE 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 SURE 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 SURE** 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.: RE1113558/18)

Cont. res. rég. control aplicable XPROVIT SURE 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 SURE 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. MARIA 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)