



**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL SANITARIO AL
PRODUCTO POSTICS 30 CAPSULAS.**

RESOLUCIÓN EXENTA RW N° 5285/23

Santiago, 8 de marzo de 2023

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La solicitud de fecha 6 de junio de 2022 (Ref: RE1851521/22) solicitada por NUTRAPHARM S.A., para someter a Régimen de Control Sanitario al producto **POSTICS 30 CÁPSULAS**; la solicitud de admisibilidad de Régimen de Control Sanitario de fecha 14 de abril de 2022 para el producto POSTICS 30 CAPSULAS bajo referencia N° RE1818261/22; la Resolución Exenta RW N° 10772 de fecha 27 de abril de 2022 de inadmisibilidad; la Resolución Exenta RW N°13603 de fecha 25 de mayo de 2022 que da cuenta de la completitud de los antecedentes; el Informe de Evaluación a la Clasificación de Producto en Régimen de Control Sanitario N° 15-A/22, de diciembre de 2022; la Resolución Exenta RW N°32299, de fecha 23 de diciembre de 2022, del Instituto de Salud Pública, que fuera publicada en el Diario Oficial del 11 de enero de 2023 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 NUTRAPHARM S.A. se solicita se determine el Régimen de Control Sanitario del producto **POSTICS 30 CÁPSULAS**;

TERCERO: Que, el producto se presenta en forma de cápsulas y la composición del producto sería la siguiente, de acuerdo a lo declarado en solicitud:

Composición :

Cada cápsula contiene :

<i>Lactococcus lactis</i> JCM 5805 (inactivado)	50 mg
Ácido ascórbico (equivalente a 80 mg vitamina C)	96 mg
Óxido de zinc (equivalente a 15 mg de Zinc)	18.68 mg

Excipientes : Celulosa microcristalina, Sales de ácidos grasos (con base de magnesio);

CUARTO: Que, en la ficha de la solicitud se describe la siguiente finalidad de uso: "Apoyar el sistema inmunitario a través de la activación directamente de las células dendríticas plasmacitoides (pDC) llevado a cabo por el postbiótico *Lactococcus lactis* JCM 5805, primera bacteria inactivada de ácido láctico clínicamente evaluado. Y como propiedad atribuida se describe "apoyar la estimulación

del sistema inmune", e indica una dosis diaria de una cápsula al día;

QUINTO: Que, la evaluación del producto POSTICS 30 CAPSULAS, consta en el Informe de Evaluación de solicitud de Régimen de Control Sanitario N°15-A/22 en el cual se informa que en base a los antecedentes evaluados:

- No existen mayores antecedentes de la asociación propuesta en este producto. Si bien un postbiótico podría considerarse tener un efecto similar a los probióticos en los alimentos, faltan estudios que avalen la asociación propuesta.
- Por otra parte, es importante señalar que, aunque la categoría de "Postbióticos" no se menciona en el RSA, su función es similar a la descrita para los probióticos mencionados en el RSA.
- La evidencia científica revisada hace referencia a un efecto terapéutico como antiinflamatorio en el intestino y colon lo cual sería importante de tener en consideración;

SEXTO: Que, el Informe de Evaluación a la Clasificación de Producto en Régimen de Control Sanitario N° 15-A/22, concluye que:

- a. El producto POSTICS 30 CAPSULAS, contiene los aspectos propios de los alimentos, pues de acuerdo a la información presentada, la cepa *Lactococcus lactis* JCM 5805 con la que está formulado este producto posee características propias para ser utilizada como postbiótico.
- b. La cepa *Lactococcus lactis* JCM 5805 actuarían directamente sobre las células dendríticas plasmacitoides (pDC) lo cual contribuiría a la inmunidad, efecto mencionado dentro de las propiedades saludables permitidas para los probióticos en los alimentos.
- c. Por lo tanto, de acuerdo a la información disponible, este Instituto propone clasificar este producto como un alimento, pero para ello debe cumplir con lo establecido en el RSA y, por lo tanto, deberá regirse según las disposiciones establecidas en el Reglamento Sanitario de los Alimentos, Decreto N° 977 de 1996, del Ministerio de Salud;

SEPTIMO: Que, mediante la Resolución Exenta RW N° 32299, de fecha 23 de diciembre de 2022, del Instituto de Salud Pública, que fuera publicada en el Diario Oficial del 11 de enero de 2023, 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 RW N° 32.299 de 2022; y

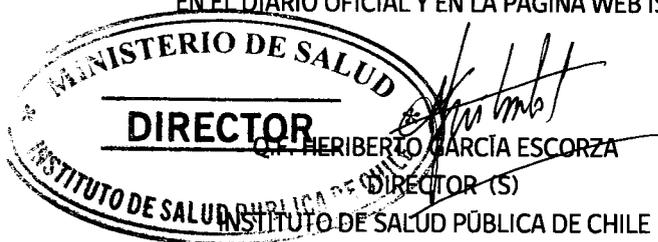
TENIENDO PRESENTE: Lo dispuesto en el artículo 96° del Código Sanitario; en la Resolución Exenta N°2510, del 3 de junio de 2021; el artículo 59° letra b), del Decreto con Fuerza de Ley N° 1, de 2005, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley N° 2.763, de 1.979 y de las Leyes 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; el Reglamento Sanitario de los Alimentos DS N°977/96, del Ministerio de Salud, y las facultades que me confiere el Decreto Supremo N°3, del año 2023, 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 **POSTICS 30 CAPSULAS** solicitado por NUTRAPHARM S.A., 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.

2. **TÉNGASE PRESENTE** que de conformidad con lo dispuesto en los artículos 53 y 54 del Código Sanitario, queda prohibida cualquiera forma de publicación o propaganda referente a higiene, medicina preventiva o curativa y ramas semejantes que, a juicio del Instituto de Salud Pública, tienda a engañar al público o a perjudicar la salud colectiva o individual, tomando en cuenta que se considerará que desde el punto de vista sanitario se engaña al público y se perjudican los intereses de la población, cuando por medio de publicaciones, proyecciones y transmisiones o cualquier otro sistema de propaganda audio-visual, se anuncien como productos medicinales, nutritivos o de utilidad médica aquellos que no hayan sido autorizados o reconocidos como tales por este Instituto.

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

**MINISTERIO DE SALUD**
DIRECTOR
C. HERIBERTO GARCÍA ESCORZA
DIRECTOR (S)
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- NUTRAPHARM S.A. (1 COPIA)
- SEREMI DE SALUD O'HIGGINS (1 COPIA)
- SUBDEPTO. ALIMENTOS Y NUTRICIÓN
- SEREMI DE SALUD RM - UNIDAD DE INTERNACIÓN DE ALIMENTOS
- DEPTO. POLÍTICAS Y REGULACIONES FARMACÉUTICAS - PRESTADORES DE SALUD Y MEDICINAS COMPLEMENTARIAS - MINSAL (1 COPIA)
- UNIDAD DE ASESORÍA JURÍDICA
- COMUNICACIONES - ISP
- OIRS - ISP
- DEPARTAMENTO ANAMED
- GESTIÓN PRODUCTOS Y SERVICIOS (1 ORIGINAL)