



DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR AL PRODUCTO QUALIMIX.

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 6916/22
Santiago, 18 de marzo de 2022

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de fecha 14 de mayo de 2021 (Ref: RE1605271), solicitada por NUTRAPHARM S.A. para someter a Régimen de Control Sanitario al producto **QUALIMIX**; la evaluación del producto en la Sesión Nº3/21 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Sanitario, de fecha 30 de junio de 2021; la Resolución de Término Probatorio Nº 4401 de fecha 23 de septiembre de 2021; la respuesta del interesado a la Resolución de Término Probatorio; el Informe de Evaluación a la Clasificación de Producto en Régimen de Control Sanitario Nº 4-A/21, de fecha 21 de diciembre de 2021; la Resolución Exenta Nº6194, de fecha 23 de diciembre de 2021, del Instituto de Salud Pública, que fuera publicada en el Diario Oficial del 14 de enero de 2022 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 la petición de NUTRAPHARM S.A. se solicita se determine el Régimen de Control Sanitario del producto **QUALIMIX**;

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

Composición :

Péptidos de <i>Saccharomyces cerevisiae</i>	0,5 g
Fibra de acacia	2,0 g
Nutriose® Fibra soluble de dextrina de trigo	2,0 g

Exipientes

Sorbitol	2,4 g
Saborizante idéntico al natural	0,1 g
Sucralosa	0,02 g
Colorante amarillo ocaso	0,004 g

CUARTO: Que, la finalidad de uso indicada en la solicitud del producto es: "Alimento de uso médico desarrollado para pacientes adultos que requieran complementar de forma específica sus necesidades

nutricionales, ante la aparición del sobrepeso cuyo índice de masa corporal es igual o superior a 25 kg/m².”;

QUINTO: Que, **QUALIMIX**, fue evaluado inicialmente en la Sesión N°3/21, de fecha 30 de junio de 2021 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Sanitario, tal como consta en el acta correspondiente, en la que la mayoría de los miembros opinó que los antecedentes que acompañaban al producto **QUALIMIX**, no permitían a la comisión emitir una opinión de clasificación y por lo tanto, debió quedar pendiente, porque faltaban antecedentes que confirmaran la clasificación del producto. Indicando que: “El titular debe adjuntar información que sustente el uso como alimento de *Saccharomyces cerevisiae* en la forma de péptidos y debe adjuntar certificado del proveedor de la materia prima, entre otros antecedentes”, lo cual fue solicitado mediante Resolución de Término Probatorio N° 4401 de 23 de septiembre de 2021;

SEXTO: Que, recibida respuesta a lo solicitado en Resol. N°4401/21, se emite Informe de Evaluación a la Clasificación de Producto en Régimen de Control Sanitario N° 4-A/21, en el cual se concluye que:

- a) El producto **QUALIMIX**, contiene los aspectos propios de los alimentos, pues el mecanismo por el que actúan sus ingredientes principales: Nutriose® fibra soluble de dextrina de trigo y fibra de Acacia, guardan relación con la modificación de la absorción de carbohidratos a nivel del tracto gastrointestinal
- b) Los péptidos de *Saccharomyces cerevisiae* actuarían sobre la sensación de saciedad por un mecanismo aun no dilucidado completamente, probablemente relacionado con la modulación de mediadores endógenos del apetito.
- c) Por lo tanto, a la luz de la evidencia científica disponible, este Instituto propone clasificar este producto como un alimento, el cual debe ser autorizado de acuerdo lo establecido en el Reglamento Sanitario de los Alimentos, ya que según lo estipulado en el artículo 96° del Código Sanitario, este Instituto tiene la facultad sólo para clasificar categorías normativas;

SEPTIMO: Que, mediante la Resolución Exenta N°6194, de fecha 23 de diciembre de 2021, del Instituto de Salud Pública, que fuera publicada en el Diario Oficial del 14 de 01 de 2022, 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°6194 de 23 de diciembre de 2021; 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° 51, del año 2020, del Ministerio de Salud, dicto la siguiente:

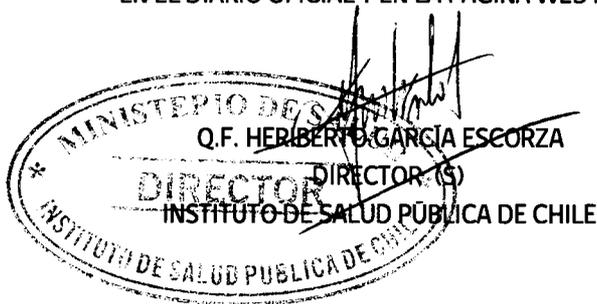
R E S O L U C I Ó N

1. **ESTABLÉCESE** que el régimen que corresponde aplicar al producto **QUALIMIX**, 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**



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)