Instituto de Salud Pública
Ministerio de Salud

Gobierno de Chile

V°B° JEFA DE GABINETE

CAR/FSM/JRS/MPV/RGA/npc
Ref.: 1746/21

DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL SANITARIO AL PRODUCTO BUTYCAPS 60 CÁPSULAS.

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, 4490 30.09.2021

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La solicitud manual de fecha 12 de marzo de 2021 (Ref.: 1746/21), requerida por BIOTIC NUTRITION, mediante la cual se solicita la evaluación en régimen de control sanitario al producto BUTYCAPS 60 CÁPSULAS; el acuerdo de la Sesión Nº2/21 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Sanitario, realizada el 20 de mayo de 2021; la Resolución Exenta N° 2946, de fecha 1 de julio de 2021, del Instituto de Salud Pública, que fuera publicada en el Diario Oficial del 15 de julio de 2021 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 la petición de BIOTIC NUTRITION se solicita se determine el Régimen de Control Sanitario del producto BUTYCAPS 60 CÁPSULAS;

TERCERO: Que, el producto se presenta en forma de cápsulas de uso oral y exhibe la siguiente composición:

Cada cápsula contiene:

Principios Activos:	
Triglicérido de butirato	450 mg
Triglicéridos de cadena media (MCT)	50 mg
Excipientes:	
Gelatina	120,48 mg
Glicerina	60,24 mg
Agua	19,28 mg

CUARTO: Que, se administra de forma oral y su indicación es: "aportar por los beneficios que tiene en enfermedades como colon irritable, divertículos, enfermedades inflamatorias del intestino, personas que por distintas patologías como por ejemplo cáncer, no pueden cubrir sus requerimientos de fibra u otro nutriente" y con la siguiente forma de uso: 1 - 2 cápsulas al día;

QUINTO: Que, BUTYCAPS 60 CÁPSULAS, fue evaluado en la Sesión N°2/21, de fecha 20 de mayo 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 concluyó que BUTYCAPS 60 CÁPSULAS, incluye los aspectos propios de un medicamento, por las siguientes razones:

a) Se trata de una formulación que se presenta en forma de cápsulas de uso oral. No califica como alimento por finalidad de uso y forma de presentación de sus ingredientes activos;
b) De acuerdo a lo señalado el producto se ajusta a la definición de un producto farmacéutico porque su finalidad de uso es terapéutica, ya que está relacionada con el tratamiento de colon irritable, diverticulosis, enfermedades inflamatorias del intestino, cáncer. Además, porque el producto contiene "tributirina" que es un pro fármaco de triglicéridos del ácido butírico con potencial actividad antineoplásica;
c) El producto BUTYCAPS 60 CÁPSULAS, incluye los aspectos propios de los medicamentos, 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 someterse a un proceso de evaluación sanitaria respaldando su eficacia seguridad y calidad;
e) Mientras esto no se realice, y considerando el eventual riesgo para la salud de las personas, queda prohibida su distribución en el país. (DS N°3 arts. 7°, 17° y 207° según corresponda);

SEXTO: Que, mediante la Resolución Exenta N°2946, de fecha 1 de julio de 2021, de este Instituto, que fuera publicada en el Diario Oficial del 15 de julio de 2021, 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°2946 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, del Instituto de Salud Pública de Chile; el artículo 59° 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 DS N°3/10 del Ministerio de Salud, que Aprueba Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano, 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 BUTYCAPS 60 CÁPSULAS, solicitado por BIOTIC NUTRITION, es el propio de los **Productos Farmacéuticos**.

2. Por lo tanto, deberá regirse por las disposiciones del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de Uso Humano, Decreto Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud.

3. En consecuencia, para ser distribuido en el país, el producto deberá contar con registro sanitario otorgado por este Instituto, tal como lo dispone el artículo 97° del Código Sanitario y artículo 20° del Decreto Supremo N°3, de 2010, del Ministerio de Salud. En ese mismo sentido, y mientras no se obtenga dicho registro, no podrá hacerse publicidad del producto, tal como lo previenen los artículos 53° y 54° del Código Sanitario, y artículo 207°del referido decreto.

4. **TÉNGASE PRESENTE**, tal como se dispone en el artículo 1°, acápite I, N°2 y 3 de la Resolución Exenta N°2510, de 2021 de este Instituto, que la decisión de esta autoridad es extensiva tanto para aquellos productos o sustancias que aún no sean distribuidos y expendidos, como para los que se encuentren en circulación, lo que resulta aplicable a todos aquellos que, no habiéndose sometido al análisis contenido en la presente resolución, contengan, en lo sustancial, el o los mismos componentes, sean principios activos, ingredientes, excipientes, aditivos u otros usados con fines tecnológicos y que posean las mismas características y finalidad.

5. **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.

(Ref.: 1746/21)
Cont. res. rêg. control sanitario **BUTYCAPS 60 CÁPSULAS**

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

MINISTERIO DE SALUD
DIRECTOR
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

Q.F. HERIBERTO GARCIA ESCORZA
DIRECTOR (S)
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
- BIOTIC NUTRITION
- 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
- Unidad de Asesoría Jurídica
- GESTIÓN PRODUCTOS Y SERVICIOS (1 original)
- Comunicaciones ISP
- Oficina de Informaciones, Reclamos y Sugerencias (OIRS)
- ANAMED (1 original)