



Ref: RE1549617/21

DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL SANITARIO AL PRODUCTO LACTOFAES BEBÉ GOTAS, SUSPENSIÓN ORAL CON VITAMINA D3.

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO, 4491 30.09.2021

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La solicitud electrónica de fecha 22 de febrero de 2021 (Ref.: RE1549617/21), requerida por FAES FARMA CHILE, SALUD Y NUTRICIÓN LTDA., mediante la cual se solicita la evaluación en régimen de control sanitario al producto LACTOFAES BEBÉ GOTAS, SUSPENSIÓN ORAL CON VITAMINA D3; el acuerdo de la Sesión N°2/21 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 sustancias o productos, conforme a sus características o finalidad perseguida;

SEGUNDO: Que, en este contexto, mediante la petición de FAES FARMA CHILE, SALUD Y NUTRICIÓN LTDA. se solicita se determine el Régimen de Control Sanitario del producto **LACTOFAES BEBÉ GOTAS, SUSPENSIÓN ORAL CON VITAMINA D3;**

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

Composición:

Fórmula presentada en la solicitud

Composición de la fase líquida:

Cada 100 mL de suspensión oral contiene:

Aceite de semilla de girasol (<i>Heliantus annuus</i> L.)	90,840 g
Colecalciferol (Vitamina D3)	0,004 g (400.000 U.I.)

(Ref.: RE1549617/21)

Cont. res. rég. control sanitario **LACTOFAES BEBÉ GOTAS, SUSPENSIÓN ORAL CON VITAMINA D3****Composición de la fase sólida:****Cada 100 mg contienen:**

<i>Lactobacillus Reuteri</i> IN-0255 200MLD UFC/g	37,500 g (1,25x10 ⁸ UFC)
<i>Lactobacillus Rhamnosus</i> IN-0256 200MLD UFC/g	37,500 g (1,25x10 ⁸ UFC)
Fructo-oligosacáridos	25,000 g

CUARTO: Que, se administra de forma oral y su indicación es: "Apoyar el comienzo saludable de los bebés. Favorece la absorción de calcio y el desarrollo de dientes y huesos normales y equilibrar la respuesta inmune y suprimir la hipersensibilidad y reducir reacciones alérgicas como el eccema" y con la siguiente forma de uso: En rótulos sugiere una dosis de 5 gotas al día. Lo describe como: "Lactofaes Gotas con Vitamina D3 es un complemento alimenticio y producto nutricional cuyo objetivo es combinar las propiedades beneficiosas para la salud de la vitamina D (opcional) y las bacterias probióticas y apoyar el crecimiento saludable de los bebés";

QUINTO: Que, **LACTOFAES BEBÉ GOTAS, SUSPENSIÓN ORAL CON VITAMINA D3**, 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 **LACTOFAES BEBÉ GOTAS, SUSPENSIÓN ORAL CON VITAMINA D3**, incluye los aspectos propios de un medicamento, por las siguientes razones:

- Se trata de una formulación que se presenta en forma de suspensión oral, formulado con dos especies de *Lactobacillus*, fructo-oligosacáridos y Vitamina D3, para uso en bebés. No califica como alimento por finalidad de uso, composición y grupo etario al que está destinado;
- 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 la absorción de calcio y el desarrollo de dientes y huesos, además para equilibrar la respuesta inmune, hipersensibilidad y tratamiento de eccema. Además, está destinado a bebés y en Chile el Reglamento Sanitario de Los Alimentos no incluye el uso de probióticos en alimentos infantiles ni tampoco la suplementación con Vitamina D3;
- El producto **LACTOFAES BEBÉ GOTAS, SUSPENSIÓN ORAL CON VITAMINA D3**, incluye los aspectos propios de los medicamentos, en cuanto a composición, forma de administración, finalidad de uso y vía de administración;
- 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;
- 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

(Ref.: RE1549617/21)

Cont. res. rég. control sanitario **LACTOFAES BEBÉ GOTAS, SUSPENSIÓN ORAL CON VITAMINA D3**

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 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 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 **LACTOFAES BEBÉ GOTAS, SUSPENSIÓN ORAL CON VITAMINA D3**, solicitado por **FAES FARMA CHILE, SALUD Y NUTRICIÓN LTDA.**, 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 N° 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

(Ref.: RE1549617/21)

Cont. res. rég. control sanitario LACTOFAES BEBÉ GOTAS, SUSPENSIÓN ORAL CON VITAMINA D3

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:

- FAES FARMA CHILE, SALUD Y NUTRICIÓN LTDA.
- 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)