

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL SANITARIO
AL PRODUCTO LACTOFAES NIÑOS SOBRES.**

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

4501 30.09.2021

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La solicitud electrónica de fecha 22 de febrero de 2021 (Ref.: RE1549870/21), requerida por FAES FARMA CHILE, SALUD Y NUTRICIÓN LTDA., mediante la cual se solicita la evaluación en régimen de control sanitario al producto **LACTOFAES NIÑOS SOBRES**; 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 NIÑOS SOBRES**;

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

Composición:

Principios Activos:

Cada 1000 mg contienen:

<i>Lactobacillus reuteri</i> 19070-2	25 mg (2,5x10 ⁹ UFC)
<i>Lactobacillus rhamnosus</i> DSM 12246	25 mg (2,5x10 ⁹ UFC)
Fructo-oligosacáridos (FOS)	25,000 g

(Ref.: RE1549870/21)

Cont. res. rég. control sanitario **LACTOFAES NIÑOS SOBRES.****Excipientes:** Fructosa, Sabor Vainilla, Dióxido de silicio

CUARTO: Que, se administra de forma oral y su indicación es: "contiene FOS que se fermentan a ácidos grasos de cadena corta, apoyan la peristalsis/evacuación intestinal normal, equilibra la respuesta inmunitaria, suprime la hipersensibilidad, reduce las reacciones alérgicas puede acortar la duración de la diarrea" y con la siguiente forma de uso: En rótulos sugiere un sobre al día espolvoreado en yogur o cereal. Lo describe como: Lactofaes Niños 1000 mg polvo sobre es un complemento alimenticio y producto nutricional cuyo objetivo es combinar las propiedades beneficiosas para la salud de los fructooligosacáridos de cadena corta (scFOS) y las bacterias probióticas y apoyar el comienzo saludable de bebés y niños pequeños;

QUINTO: Que, **LACTOFAES NIÑOS SOBRES**, 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 NIÑOS SOBRES**, incluye los aspectos propios de un medicamento, por las siguientes razones:

- a) Se trata de una formulación que se presenta en forma de polvo para suspensión oral, formulado con dos especies de *Lactobacillus* y fructo-oligosacáridos, para uso en niños. No califica como alimento por finalidad de uso, composición y grupo etario al que está destinado;
- 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 la respuesta inmunitaria, hipersensibilidad y tratamiento de diarrea. Además, está destinado a bebés y niños pequeños, y el Reglamento Sanitario de Los Alimentos en Chile, no incluye el uso de probióticos en alimentos infantiles;
- c) El producto **LACTOFAES NIÑOS SOBRES**, 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

(Ref.: RE1549870/21)

Cont. res. rég. control sanitario **LACTOFAES NIÑOS SOBRES.**

TENIENDO PRESENTE: Lo dispuesto en el artículo 96º del Código Sanitario; en la Resolución Exenta N°2510, del 3 de junio de 2021, del Instituto de Salud Pública de Chile; el artículo 59º 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 NIÑOS SOBRES**, 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 97º del Código Sanitario y artículo 20º 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 53º y 54º del Código Sanitario, y artículo 207º del referido decreto.
4. **TÉNGASE PRESENTE**, tal como se dispone en el artículo 1º, 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.: RE1549870/21)

Cont. res. rég. control sanitario **LACTOFAES NIÑOS SOBRES.**

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**

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

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)