

GZR/CJC/npc

Ref.: 6653/13 - 1437/14

DETERMINA QUE EL RÉGIMEN DE CONTROL APLICABLE PARA EL PRODUCTO MATILIA EMBARAZO (MATILIA GROSSESSE), EN SUS VARIEDADES CHOCOLATE Y FRUTILLA (FRESA), IMPORTADO POR GENERAL BIOTEC LTDA., NO CORRESPONDE AL DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS.

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

12.05.2014 001616

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: El Ordinario N° 8871, de fecha 3 de diciembre de 2013, del Seremi de Salud Región Metropolitana, que ingresara a este Instituto el 5 de diciembre de 2013 y bajo la referencia N° 6653/13, mediante el cual se solicitó que se determine el régimen de control que corresponde aplicar a los productos MATILIA ALLAITEMENT CAMEL, MATILIA ALLAITEMENT CHOCOLAT, MATILIA GROSSESSE AROME FRAISE y MATILIA GROSSESSE CHOCOLAT, importados desde Francia por General Biotec Chile S.A., con domicilio en Málaga N° 115, comuna de Las Condes, y la documentación técnica adjunta presentada por el Seremi de Salud Región Metropolitana; la presentación realizada por General Biotec Ltda. el 6 de marzo de 2014, bajo referencia N° 1437/14, a la que acompaña fichas técnicas actualizadas de **MATILIA EMBARAZO CHOCOLATE** y **MATILIA EMBARAZO FRUTILLA**, más otros antecedentes que complementan aquellos enviados por el Seremi de Salud Región Metropolitana junto al Ordinario N° 8871 de 2013; el acuerdo de la Sesión N° 1/14 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Aplicable, realizada el 27 de marzo de 2014; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, de acuerdo a las fichas técnicas enviadas por el Seremi de Salud Región Metropolitana, tanto MATILIA EMBARAZO CHOCOLATE como MATILIA EMBARAZO FRESA se presentan en botellas de 200 mL y tienen la siguiente composición cualitativa:

- MATILIA EMBARAZO CHOCOLATE: Agua; leche descremada; leche descremada concentrada parcialmente deslactosada; azúcar; fructo-oligosacáridos; crema; polvo de chocolate; polvo de cacao; almidón modificado de tapioca; aceite de pescado; emulsionantes: mono y diglicéridos de ácidos grasos; estabilizantes: carragenina, goma guar, antioxidante: ascorbato de sodio; dextrinomaltoza de maíz; pirofosfato de hierro; corrector de acidez: hidróxido de potasio, vitamina B₁₂; vitamina D; ácido fólico; yoduro de potasio; y
- MATILIA EMBARAZO FRESA: Agua; leche descremada; leche descremada parcialmente deslactosada; azúcar; crema; fructo-oligosacáridos; almidón modificado de tapioca; aceite de pescado; emulsionantes: mono y diglicéridos de ácidos grasos; estabilizantes: carragenina, goma guar; aroma natural; colorante: carmín; antioxidante: ascorbato de sodio; pirofosfato de hierro; corrector de acidez: hidróxido de potasio, vitamina B₁₂; vitamina D; ácido fólico; yoduro de potasio.

También, se acompaña una tabla de información nutricional, por cada porción (botella de 200 mL), para cada una de las variedades;

SEGUNDO: Que, según lo señalado en la muestra enviada, se trata de una bebida láctea, rica en vitaminas y minerales esenciales para el desarrollo armónico del bebé;

TERCERO: Que la Resolución Exenta N° 89334, de fecha 23 de septiembre de 2013, del Seremi de Salud Región Metropolitana, rechazó la solicitud de autorización de uso y disposición de una partida proveniente de Francia, de MATILIA GROSSESSE CHOCOLAT, más otros productos, presentada por Comercial General Biotec Chile S.A., en calidad de alimentos para regímenes especiales, por los siguientes motivos: a) "Incumplimiento de los art. 106 al 121 del Reglamento Sanitario de los Alimentos, que definen las exigencias en la rotulación de los alimentos"; b) "Incumplimiento de los art. 2 y 3 del Reglamento Sanitario de los Alimentos, que definen las características de los productos que se consideran alimentos"; c) "Los productos MATILIA GROSSESSE y ALLAITEMENT clasifican como suplementos alimentarios y están dirigidos a mujeres embarazadas y en lactancia respectivamente, lo cual no se ajusta al artículo 537 del Reglamento Sanitario de los Alimentos"; y d) "No se ajusta a artículo 110 del Reglamento Sanitario de los Alimentos";

CUARTO: Que en la reconsideración de la Resolución Exenta N° 89334, de 2013, presentada por General Biotec Ltda. el 27 de septiembre de 2013, ante el Seremi de Salud Región Metropolitana, se señala que Matilia Embarazo es una fórmula líquida, de origen lácteo (leche de vaca), suplementada con vitaminas, minerales, DHA, etc., todos ingredientes necesarios en el aporte nutricional adicional que requiere una mujer embarazada;

QUINTO: Que, el 6 de marzo de 2014 y bajo referencia N° 1437/14, General Biotec Ltda. hizo llegar nuevas fichas técnicas, actualizadas, para las dos variedades de MATILIA EMBARAZO; sin embargo, en ellas solamente hay leves diferencias en la expresión de la tabla de información nutricional y ahora a la variedad fresa se la denomina "Matilia Embarazo Frutilla". Además, se acompañó fotocopia de certificado de libre venta, de fecha 15 de febrero de 2013, emitido por el Ministerio de Agricultura, de Alimentación, de Pesca, de Ruralidad y de Planificación del Territorio, de Francia, que da cuenta de que la bebida láctea "MATILIA GROSSESSE" se comercializa como alimento en ese país;

SEXTO: Que si bien este producto, en sus dos variedades, presenta vitaminas y minerales en su formulación, como él está destinado a mujeres embarazadas no puede ser considerado un suplemento alimentario (artículos 534, 537 y 538, del Decreto N° 977, de 1996, del Ministerio de Salud), ya que, a la fecha, el Ministerio de Salud solamente ha publicado la Resolución Exenta N° 394, de 2002, que fija los límites mínimos y máximos diarios para vitaminas y minerales que se pueden emplear en suplementos alimentarios, los cuales se establecieron en base a las dosis diarias de referencias de vitaminas y minerales para adultos, adolescentes y niños mayores de 4 años, a ser usadas en Chile, las que no consideran otros grupos especiales, como mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, niños pequeños (menores de 4 años), quienes tienen otros requerimientos nutricionales;

SÉPTIMO: Que los ingredientes principales de MATILIA EMBARAZO son: leche descremada, leche descremada parcialmente deslactosada y crema, los cuales forman parte del Título VIII, del Reglamento Sanitario de los Alimentos, Decreto N° 977, de 1996, del Ministerio de Salud, que se refiere a las leches y productos lácteos, y, por ende, son habitualmente considerados alimentos o ingredientes alimentarios. Por otra parte, la definición de alimentos para regímenes especiales (artículo 488, del Decreto N° 977, de 1996) calza con la finalidad de uso de MATILIA EMBARAZO (MATILIA GROSSESSE), que ha sido elaborado para satisfacer las necesidades fisiológicas propias del embarazo;

OCTAVO: Que, a través de la Resolución Exenta RW N° 16432, de fecha 13 de agosto de 2012, de este Instituto, se determinó que Similac Mamá, un producto elaborado en base a leche más otros nutrientes, cuya finalidad de uso es: "Alimentación especializada completa a base de leche con bajo contenido en grasas para el embarazo y la lactancia", no corresponde a producto farmacéutico, habiendo sido derivados sus antecedentes al Ministerio de Salud, de acuerdo a lo establecido en el artículo 8°, del Decreto N° 3, de 2010. El Ministerio de Salud, mediante el Ordinario B34/N° 472, de 5 de febrero de 2013, informó a este Instituto que Similac Mamá "fue considerado alimento para regímenes especiales, por ser formulado especialmente para satisfacer necesidades nutricionales para un estado fisiológico particular, embarazo y lactancia"; y

NOVENO: Que evaluado en la Sesión N° 1/14 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Aplicable, en el acta correspondiente consta que, la mayoría absoluta de sus miembros opinó que **MATILIA GROSSESSE (MATILIA EMBARAZO)**, en sus dos variedades o sabores, no corresponde a producto farmacéutico ni a ninguna otra categoría de competencia del Instituto de Salud Pública, dadas sus composiciones, finalidades y modos de usos. Por tanto, todos sus antecedentes se deben remitir al Ministerio de Salud, según lo estipulado en el inciso final del artículo 8°, del Decreto N° 3 de 2010; y

TENIENDO PRESENTE: Lo dispuesto en los artículos 94° y 102° del Código Sanitario; en los artículos 8° y 9° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano, aprobado por el Decreto N° 3 de 2010, del Ministerio de Salud; los artículos 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 1979 y de las Leyes N° 18.933 y N° 18.469; lo dispuesto en el Reglamento del Instituto de Salud Pública de Chile, aprobado por el Decreto Supremo Núm. 1.222, de 1996, de la misma Secretaría de Estado; y en uso de las facultades que me otorga la Resolución Exenta N° 292, del 12 de febrero de 2014, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

- ESTABLÉCESE** que el régimen de control aplicable para el producto **MATILIA EMBARAZO (MATILIA GROSSESSE)**, EN SUS VARIEDADES CHOCOLATE Y FRUTILLA (FRESA), importado por General Biotec Ltda., no corresponde al de los productos farmacéuticos.



2. **REMÍTANSE** los antecedentes al Ministerio de Salud para su revisión, sirviendo esta resolución como informe técnico y atento oficio emisor, en conformidad a lo establecido en el artículo 8º del Decreto N° 3 de 2010, de ese ministerio.

ANÓTESE Y COMUNIQUESE

DRA. G. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
Jefa Subdepartamento Registro y Autorizaciones Sanitarias
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- División Políticas Públicas Saludables y Promoción, MINSAL
Subdepartamento Calidad de los Alimentos, SEREMI de Salud Región Metropolitana
- Unidad Internación de Alimentos, SEREMI de Salud Región Metropolitana
- Sección Registros Farmacéuticos /
- Gestión de Trámites
- SGD

Transcrito Fielmente

