

GZR/CJC/mm

Ref.: S/Nº

DETERMINA QUE EL RÉGIMEN DE CONTROL APLICABLE PARA EL PRODUCTO MILUPA APTAMIL PREGOMIN AS, IMPORTADO POR LA SRA. PATRICIA LARA DURÁN, NO CORRESPONDE AL DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS.

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO,

29.07.2013 002378

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: El Oficio Nº 752, de fecha 3 de mayo de 2013, de la Gobernación Provincial de Marga-Marga, que ingresara a este Instituto el 8 de mayo de 2013, mediante el cual se solicita colaboración para dar respuesta a la petición efectuada por la Sra. Patricia Lara Durán, de evaluar posibilidad de exención de impuestos de importación para el producto PREGOMIN AS, el cual ella importa constantemente y en grandes cantidades desde Alemania, para nutrir a su hijo, Fabián Ignacio Alburquerque Lara, de 2 años, que padece de alergia a la proteína de leche de vaca, alergia alimentaria múltiple severa, inmadurez hepática y daños intestinales, que le impiden comer normalmente, siendo este producto el único alimento que puede consumir, y la documentación adjunta presentada por la Gobernación Provincial de Marga-Marga; el Servicio Interno Nº 138, de fecha 13 de mayo de 2013, de Asesoría Jurídica, de este Instituto, en que se requirió, al Departamento Agencia Nacional de Medicamentos (ANAMED), informar si PREGOMIN AS puede ser reconocido como medicamento en nuestro país, a propósito del Oficio Nº 752 de 2013, de la Gobernación Provincial de Marga-Marga; el Memorando Nº 577, del 11 de junio de 2013, de ANAMED, en el cual se informa a Asesoría Jurídica lo requerido; el Memorando A1/Nº 193, de fecha 17 de junio de 2013, de Asesoría Jurídica, y la Providencia Nº 622, del 19 de junio de 2013, de ANAMED, en que se instruye determinar el régimen de control que corresponde aplicar al producto **MILUPA APTAMIL Pregomin AS**; el acuerdo de la Sesión Nº 6/13 de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, realizada el 8 de julio de 2013; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que junto al Oficio Nº 752, de fecha 3 de mayo de 2013, de la Gobernación Provincial de Marga-Marga, se acompañaron los siguientes antecedentes:

- Correo electrónico de la Sra. Patricia Lara Durán, dirigido a la Presidencia de la República, por el que solicita apoyo para financiar el tratamiento de alto costo de su hijo, haciendo énfasis en el pago de los elevados impuestos que debe pagar al importar el producto PREGOMIN AS desde Alemania;
- Memorándum INPR2013-22662, de fecha 18 de marzo de 2013, de la Dirección Gestión Ciudadana, dirigido al Gobernador Provincial de Marga Marga, en que se requiere analizar la solicitud de la Sra. Lara y darle una respuesta;
- Oficio Nº 483, del 21 de marzo de 2013, del Gobernador Provincial de Marga Marga a la Directora de Aduana Región de Valparaíso; y
- Oficio Ordinario Nº 177, de fecha 2 de abril de 2013, de la Directora Regional de Aduanas V Región, en que se señala que el arancel aduanero sólo contempla, en la Partida 0026, la importación libre de derechos de medicamento con receta médica, por un valor FOB de hasta US\$100; pero, Pregomin AS es una leche especial y como tal no existe una franquicia en su importación;

SEGUNDO: Que no se acompañó ningún antecedente del producto PREGOMIN AS que permitiera emitir una opinión técnica respecto de su clasificación. Sin embargo, se hizo una búsqueda en internet respecto de las características de este producto, habiéndose encontrado un artículo sobre el hijo de la Sra. Lara, en la página www.soychile.cl, en el cual se precisa que él consume "la leche especial llamada APTAMIL

PREGOMIN AS, del Laboratorio MILUPA", e información relativa al producto "MILUPA APTAMIL Pregomin AS", de la empresa Milupa, obtenida en el "Arzneimittel-Kompendium der Schweiz" (Compendio de Medicamentos de Suiza), en idioma alemán (www.compendium.ch/search/full/Pregomin!_20AS/de), cuya composición, finalidad y modo de uso se detallan a continuación:

- **Ingredientes:** jarabe de glucosa, aceites vegetales (contienen ácido araquidónico y ácido docosahexaenoico), L-arginina-L-aspartato, L-leucina, acetato de L-lisina, ortofosfato de calcio, citrato de potasio, L-glutamina, L-prolina, emulsionante (ésteres de ácido cítrico de mono y diglicéridos de ácidos grasos), L-valina, glicina, L-isoleucina, L-treonina, L-fenilalanina, L-tirosina, L-serina, L-histidina, L-alanina, cloruro de sodio, L-cistina, L-triptófano, cloruro de magnesio, tartrato de colina, L-metionina, L-aspartato de magnesio, citrato de calcio, inositol, vitamina C, taurina, sulfato ferroso, sulfato de zinc, L-carnitina, nucleótidos (uridina, citidina, inosina, adenosina, guanosina), niacina, ácido pantoténico, antioxidantes (palmitato de ascorbilo, α -tocoferol, extractos ricos en tocoferol), vitamina E, sulfato de cobre, vitamina B₁, vitamina B₆, vitamina B₂, sulfato de manganeso, vitamina A, yoduro de potasio, ácido fólico, cloruro de cromo, vitamina K, selenito de sodio, molibdato de sodio, biotina, vitamina D, vitamina B₁₂;
- Este producto es descrito como un sucedáneo de la leche, clasificándose como un alimento dietético destinado a un uso médico especial;
- **Indicaciones / Aplicaciones:** Aptamil Pregomin AS es un alimento hipoalergénico especial para lactantes en base a aminoácidos libres, que se recomienda en casos de: alergia a la proteína de leche; en múltiples alergias alimentarias graves; en la dieta de eliminación en los primeros días después del diagnóstico; como base de una dieta de búsqueda; como un alimento permanente, cuando no se tolera un alimento especial altamente hidrolizado; mala digestión, mala absorción, desnutrición; y
- La cantidad a administrar la determina el médico, de acuerdo a las necesidades de la edad, peso y nutricionales del paciente. Como alimento infantil permanente o como sustituto de la leche de vaca en la infancia, se recomienda una solución estándar al 13,8%;

TERCERO: Que, desde el 24 de noviembre de 2012 se encuentran vigentes las modificaciones introducidas por el Decreto N° 24 de 2011, en el Reglamento Sanitario de los Alimentos, Decreto N° 977 de 1996, ambos del Ministerio de Salud. Las principales modificaciones se efectuaron en el Título XXVIII del Decreto N° 977, que trata de los alimentos para regímenes especiales, creándose dentro de esa categoría de alimentos una denominada "Alimentos para uso médico o medicinal". El artículo 488, del Decreto N° 977 de 1996, establece que:

"Los alimentos para regímenes especiales son aquellos elaborados o preparados, especialmente, para satisfacer necesidades fisiológicas o fisiopatológicas, particulares de nutrición.

Los productos regulados por este artículo deberán formularse de acuerdo a principios médicos y nutricionales aceptados, científicamente reconocidos o consensuados internacionalmente y deberán satisfacer las necesidades particulares de nutrición que indica el productor. Se excluyen de esta categoría los alimentos de uso por vía parenteral, los que serán regulados por el decreto supremo N° 1.876/05 del Ministerio de Salud" (Nota: el D.S. N° 1.876/05 fue remplazado por el Decreto N° 3 de 2010).

Por otra parte, los alimentos para uso médico o medicinal se definen como sigue: *"Un alimento de uso médico o medicinal es una categoría de alimentos para regímenes especiales, formulados, elaborados y presentados especialmente para el tratamiento dietético exclusivo o parcial de pacientes, y que deberán utilizarse bajo la supervisión de un profesional de la salud"* (artículo 514, del Decreto N° 977 de 1996), y se pueden a su vez clasificar, de acuerdo a lo establecido en el artículo 515, del Decreto N° 977 de 1996, como:

a) Alimentos completos: con una formulación de nutrientes específica adaptada para determinadas enfermedades, trastornos o situaciones fisiológicas. Pueden constituir la única fuente de alimentos para las personas a las que van destinados. Estos alimentos también pueden utilizarse como sustitutos de una parte del régimen alimentario; o

b) Alimentos incompletos: con una formulación de nutrientes específica adaptada para determinadas enfermedades, trastornos o afecciones. No son adecuados como única fuente de alimentos, por lo que sólo pueden utilizarse como sustitutos de una parte del régimen alimentario;

CUARTO: Que evaluado en la Sesión Nº 6/13 de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, en el acta correspondiente se concluyó lo siguiente respecto de este producto: "Dadas la composición, finalidad y modo de usos de MILUPA APTAMIL Pregomin AS, él no corresponde a un producto farmacéutico ni a ninguna otra clase producto de competencia de este Instituto. Se recomienda clasificarlo como alimento, específicamente como un alimento para uso médico o medicinal, por lo que, de acuerdo a lo establecido en el inciso final del artículo 8º, del Decreto Nº 3 de 2010, se debe derivar al Ministerio de Salud, mediante una resolución"; y

TENIENDO PRESENTE: Lo dispuesto en los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; en los artículos 8º y 9º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano, aprobado por el Decreto Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud; los artículos 59º 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; 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; y en uso de las facultades que me otorga la Resolución Exenta Nº 1553, del 13 de julio del 2012, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1. **ESTABLÉCESE** que el régimen de control aplicable para el producto **MILUPA APTAMIL PREGOMIN AS**, importado por la Sra. Patricia Lara Durán, 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 Nº 3 de 2010, de ese ministerio.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE
JEFA SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Interesados (Gobernación Provincial de Marga-Marga, Sra. Patricia Lara Durán)
- 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
- Unidad de Procesos

