

JON/MPV/spp  
Nº Ref.:RE353895/12

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A  
APLICAR AL PRODUCTO SIMILAC  
MAMÁ.**

**RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 16432/12**  
Santiago, 13 de agosto de 2012

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** la solicitud de determinación de régimen de control a aplicar y la documentación técnica adjunta a la presentación de ABBOTT LABORATORIES DE CHILE LTDA., respecto del producto **SIMILAC MAMÁ**; la recomendación de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, acordada en sesión de fecha 4 de julio de 2012, de clasificar a este producto como alimento;

**CONSIDERANDO: PRIMERO:** Que el producto se presenta en polvo y está compuesto por: Leche descremada instantánea en polvo, sacarosa, fructo-oligosacáridos de cadena corta, leche entera en polvo lecitinada, concentrado de proteína de leche, fosfato de calcio dibásico, fosfato de magnesio dibásico, bitartrato de colina, carbonato de magnesio, ácido docosahexaenoico (DHA), ascorbato de sodio, sulfato ferroso, sabor artificial a crema de vainilla, sulfato de zinc, acetato de vitamina E, sulfato cúprico, niacinamida, sulfato de manganeso, dpantotenato de calcio, vitamina D3, palmitato de vitamina A, clorhidrato de piridoxina, clorhidrato de tiamina, riboflavina, ácido fólico, cloruro de cromo, selenato de sodio, vitamina K1;  
**SEGUNDO:** Que, el interesado declara que la finalidad de uso del producto es: "Alimentación especializada completa a base de leche con bajo contenido en grasas para el embarazo y la lactancia"; **TERCERO:** Que este producto podría ser clasificado como un alimento, pero la composición y finalidad debe ser analizada, ya que hay que definir la fortificación con ácido fólico, pues de acuerdo a lo establecido se debe agregar menos del 10% de la DDR; **CUARTO:** Que mediante informe respectivo el Subdepartamento Alimentos y Nutrición de Departamento de Salud Ambiental, plantea que: revisados los antecedentes en base al TÍTULO XXVIII de los alimentos para regímenes especiales del Reglamento Sanitario de los Alimentos (RSA), Artículo 488.- *"Alimentos para regímenes especiales son aquellos elaborados o preparados especialmente para satisfacer necesidades fisiológicas particulares de nutrición y/o enfermedades o trastornos específicos determinadas por condiciones físicas, fisiológicas o metabólicas específicas. Su composición deberá ser sustancialmente diferente de la de los alimentos comunes de naturaleza análoga en caso de que tales alimentos existan. Los ingredientes sintéticos sustitutos de lípidos, carbohidratos, proteínas, fibra dietética y otros nutrientes utilizados en estos alimentos deberán ceñirse, para su autorización, a las normas técnicas que sobre la materia dicte el Ministerio de Salud "*. El RSA no establece una categoría especial de alimentos para mujeres en el período de embarazo y lactancia. El producto declara nutrientes y no declara aditivos. En la Tabla de la información nutricional que acompañan no está especificada la concentración de ácido fólico, debe aclarar la expresión EYE Q PLUS y sistema IMMUNIFY (no es de uso común en alimentos). Si se declara DHA y se asocia con mensaje saludable relacionado con la visión, debería tener 200 mg por porción de DHA y este producto no lo tiene (17 mg/porción). Se buscó información sobre el producto, y se encontró que se comercializa en otros países. En dicho informe se concluye que cualquier alimento enriquecido con ácido fólico debe ser autorizado por el MINSAL; **QUINTO:** Que el artículo 97º del Código Sanitario, dispone que: "Se entenderá por producto farmacéutico cualquiera sustancia, natural o sintética, o mezcla de ellas, que se destine a la administración al hombre o a los animales con fines de curación, atenuación, tratamiento, prevención o diagnóstico de las enfermedades o de sus síntomas"; **SEXTO:** Que el producto en comento, no está destinado a fines de curación, atenuación, tratamiento, prevención o diagnóstico de las enfermedades o de sus síntomas; y

**TENIENDO PRESENTE:** lo dispuesto en los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; en el artículo 70 del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo 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 1979 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 1996, de la misma Secretaría de Estado; y en uso de las facultades que me otorga la resolución exenta Nº 1553 de 13 de julio de 2012, de este 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 **SIMILAC MAMÁ**, 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 D.S. Nº 3/10, del Ministerio de Salud.

### ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

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

**DISTRIBUCIÓN**  
INTERESADO  
UNIDAD DE PROCESOS  
GESTIÓN DE TRÁMITES  
ABBOTT LABORATORIES DE CHILE LTDA.  
DIVISIÓN DE POLÍTICAS PÚBLICAS SALUDABLES Y PROMOCIÓN  
SECCIÓN REGISTROS FARMACÉUTICOS  
GESTIÓN DE CLIENTES

