



Instituto de  
Salud Pública  
Ministerio de Salud

Gobierno de Chile

## Régimen de Control Sanitario

*Autores: PhD QF. Mirta Parada Valderrama, QF. Eva Dalidet Pilgrim.  
Revisor: QF. María Francisca Aldunate González*

El Instituto de Salud Pública (ISP), en el marco de sus funciones respecto del control sanitario de los medicamentos, realiza la determinación de Régimen de Control Sanitario (Código Sanitario art. 96° y DS N°3/10 arts. 8° y 9°), que consiste en establecer la clasificación de un determinado producto o sustancia, ya sea de oficio o a petición de particulares u otros órganos públicos que en el ejercicio de sus actividades fiscalizadoras detecten productos no clasificados, de acuerdo a la Legislación Sanitaria vigente, señalando además la reglamentación específica por la cual se debe regir.

Los criterios empleados para definir el régimen de control que corresponde aplicar son: su composición (ingredientes y su concentración), forma de presentación, vía de administración, finalidad de uso, propiedades en las que fundamenta dicha finalidad de uso y propiedades con las que se promociona o pretende promocionar el producto o sustancia en cuestión. En base a ellos se establece su clasificación a través de una Resolución fundada, que señala su categoría y reglamentación por la cual se debe regir.

El procedimiento para llegar a esta conclusión consiste en la recolección de antecedentes y revisión de bases de datos disponibles en el ISP, y en la búsqueda de información complementaria para dar mayor soporte a la evaluación de los antecedentes aportados por el solicitante (rotulado, indicación solicitada, fórmula, forma farmacéutica, vía de adminis-

tración, posible mecanismo de acción, propiedades individuales de los ingredientes y respectivo aporte en la combinación de éstos, si la hubiere).

Si los ingredientes activos son solo vitaminas y minerales, la evaluación se realiza de acuerdo a los límites contenidos en las Normas Técnicas 393, del Ministerio de Salud (MINSAL), que fija las directrices nutricionales sobre el uso de vitaminas, minerales y fibras dietéticas de los alimentos, estableciendo los límites máximos de fortificación de alimentos, con vitaminas y minerales; y 394 del mismo Ministerio, que fija las directrices nutricionales sobre suplementos alimentarios y sus contenidos en vitaminas y minerales, entendidos como productos destinados a suplementar la dieta con fines saludables y contribuir a mantener o proteger estados fisiológicos característicos. En esta etapa de la evaluación es posible llegar a catalogarlos, por ejemplo, como alimentos para uso médico o medicinal, suplementos alimentarios o alimentos para deportistas, teniendo en cuenta la dosis y las disposiciones del Reglamento Sanitario de los Alimentos N°977/97 (RSA).

Si los ingredientes activos son de origen vegetal, animal u otro y se ha evaluado antes algún producto similar, se consideran los antecedentes de evaluación realizados con anterioridad, para cada componente activo del producto. Por el contrario, en caso que no existan antecedentes de evaluaciones previas, la búsqueda de información se realiza en las fuentes bibliográficas

disponibles, como: Monografías de la OMS, Monografía “Medicinal Plants in China” – OMS, British Herbal Pharmacopoeia 1996, Monografías EFSA (Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria), Monografías EMA (Autoridad Europea de Medicamentos), entre otras.

Cuando una sustancia o producto es nuevo y no ha sido evaluado anteriormente, será visto en una comisión de profesionales experto del ISP (Comisión de Régimen de Control Sanitario), quienes emitirán su pronunciamiento individualmente, quedando registro de ello en acta y concluyendo una sugerencia de clasificación. Con las conclusiones obtenidas se emite una resolución, con firma de la Dirección del ISP, que abre un periodo de información pública de 10 días hábiles, a fin de que cualquier persona pueda examinar el procedimiento empleado (Ley N° 19880 sobre las bases de los procedimientos administrativos que rigen los actos de los órganos de la administración del estado) para los productos evaluados en la sesión. Esta resolución es publicada en el Diario Oficial y en la página web del ISP. Si existen descargos respecto de la resolución del procedimiento para los productos señalados, estos antecedentes se evalúan y pasan por comisión nuevamente, de manera de dar

una respuesta razonada en lo pertinente. Si no existen descargos se mantiene la decisión de la comisión.

El pronunciamiento final, traducido en Resolución, puede determinar:

- a. Que el régimen que corresponde aplicar al producto es el propio de un medicamento, dispositivo médico, cosmético o pesticida de uso sanitario y doméstico o alimento (se publica en la web del ISP y en el Diario Oficial).
- b. Que el producto queda pendiente por falta de los antecedentes necesarios para resolver, por lo que existe un aspecto que requiere ser acreditado; en tal caso se emite resolución que abre un término probatorio (plazo habitual de 10 días), a fin que el interesado presente lo necesario para alcanzar una decisión. Con la nueva información entregada en respuesta, se retoma el proceso de evaluación.

En la actualidad, se ha elaborado una propuesta de nuevo Reglamento de Régimen de Control Sanitario que se encuentra pendiente en el MINSAL para su aprobación.

Algunos Ejemplos de Resoluciones que determinan el Régimen de Control Sanitario a aplicar son:

N° Resolución y Fecha	Producto	Régimen determinado
4723 de 21.08.18	VIVERA (Contiene: Lactobacillus Rhamnosus GG; Maltodextrina)	Alimentos
4722 de 21.08.18	ENTEROGERMINA PLUS (Contiene esporas Bacillus clausii,)	Alimentos
4721 de 21.08.18	ENDOGYN CAPSULAS (Contiene cepas de Lactobacillus spp)	Productos Farmacéuticos
4720 de 21.08.18	PROPOLEO Y MIEL, JARABE	Producto Farmacéutico
3563 de 26.06.18	MAS MAQUI + PROPOLEO, CAPSULAS	Producto Farmacéutico
3552 de 26.06.18	VIT B <sub>12</sub> , COMPRIMIDOS 12,5 µ	Alimentos
3435 de 18.06.18	Productos de uso oral que contengan Lactobacillus spp., Bifidobacterium spp., y otros bacilos	Alimentos
3434 de 18.06.18	Enzima LACTASA y productos de uso oral que la contengan	Alimento de Uso Médico
3985 de 24.08.17	BLK (agua con complejos fúlvicos)	Alimentos