

Agosto, 2018

➤ NUEVA REGULACIÓN DE PROBIÓTICOS EN CHILE

Recientemente, el Instituto de Salud Pública (“ISP”) publicó la Resolución N° 3435, mediante la cual establece el régimen de control a aplicar a los “productos en formas farmacéuticas orales elaborados con *Latobacilus spp.*, *Bifidobacterium spp.* y otros bacilos específicos”, también conocidos como “probióticos”.

En su resolución el ISP establece que el régimen de control a aplicar a los productos formulados con *Latobacilus spp.*, *Bifidobacterium spp.* y otros bacilos específicos, que se comercialicen en formas farmacéuticas orales (por ejemplo, cápsulas y comprimidos) y que se encuentren destinados a **mantener el equilibrio de la flora intestinal, el tránsito intestinal y estimulación del sistema inmune, es aquel que corresponde a los alimentos**. Así, estos productos deberán ajustarse a la normativa aplicable a los productos alimenticios en nuestro país, particularmente a las disposiciones del Reglamento Sanitario de los Alimentos – Decreto 977 de 1997 –, y del Decreto 860 de 2017 que establece la Norma Técnica 191 sobre directrices nutricionales para la declaración de propiedades saludables de los alimentos.

Por otra parte, la resolución establece que aquellos de estos productos que posean **cualquier finalidad distinta de mantener el equilibrio de la flora intestinal, el tránsito intestinal y estimulación del sistema inmune, o que estén destinados a mantener el equilibrio en la flora bacteriana de cualquier parte del cuerpo humano que no sea el intestino, estarán sujetos a la aplicación del régimen correspondiente a los productos farmacéuticos**. Por lo tanto, estos productos no podrán ser distribuidos en el territorio nacional sin contar previamente con un registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Decreto N° 3 de 2011 que aprueba el Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano.

Mientras no se obtenga el registro sanitario de los productos anteriormente señalados, estos **deberán ser retirados del mercado por parte de quien los distribuye o expende**, sin perjuicio de las responsabilidades sanitarias a las cuales se dieren lugar.

Cabe recordar que, como hemos mencionado, este pronunciamiento del ISP correspondería únicamente a los productos que se comercialicen y expendan en “formas farmacéuticas orales”.

El texto íntegro de la Resolución N° 3435, se encuentra disponible [aquí](#).



Si tiene consultas respecto de los temas comentados en esta alerta, puede contactar al siguiente abogado o a su contacto regular en Carey.

Ignacio Gillmore

Socio

+56 2 2928 2612

igillmore@carey.cl

Cristina Busquets

Asociada

+56 2 2928 2665

cbusquets@carey.cl

Alejandra Del Río

Gerente de Asuntos

Regulatorios

+56 2 2928 2766

adelrio@carey.cl

La información contenida en esta alerta fue preparada por Carey y Cía. Ltda. sólo para fines educativos e informativos y no constituye asesoría legal.

Carey y Cía. Ltda.

Isidora Goyenechea 2800, Piso 43.

Las Condes, Santiago, Chile.

www.carey.cl