

GZR/MPV/npc

Ref.: 4500/13

DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR A LOS PRODUCTOS BION TREK AM Y BION TREK PM, QUE CONSTITUYEN EL PACK BION TREK AM/PM.

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO, 002236 08.07.2015

VISTO: Estos antecedentes, el Memorando N° 307, de fecha 9 de septiembre de 2013, de Jefa Subdepartamento de Inspecciones, en el cual se requiere determinar el régimen que corresponde aplicar al producto **BION TREK AM/PM**, a propósito de la denuncia presentada contra él, ingresada a este Instituto bajo referencia N° 4500/13, de fecha 9 de agosto de 2013, en que se señala que se está comercializando como suplemento alimentario, pero que por su formulación no corresponde a esa clase de producto y que contiene componente que cuenta con registro sanitario; 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, la Resolución Exenta N° 1371, de fecha 29 de abril de 2015, del Instituto de Salud Pública, que fuera publicada en el Diario Oficial del 27 de mayo de 2015 y que abrió periodo de información pública en el procedimiento de régimen de control aplicable respecto de este producto; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que la muestra enviada consiste en una caja que contiene dos frascos, uno de un producto denominado BION TREK AM y otro de nombre BION TREK PM, ambos se presentan en cápsulas y, de acuerdo a la información disponible en su rotulado gráfico, específicamente en sus tablas de información nutricional, en ambos casos se declara que cada porción corresponde a "1 cápsula 400 mg" y los siguientes ingredientes:

- Bion TREK AM: "5 mg de Potasio, 200 mg de Tomate ext (Licopeno), 100 mg de Chisandra, 100 mg de Hammamelis, 2 mg de Vit B1, 2 mg de Vit B6 y 3 mg de Vit B12"; y
- Bion TREK PM: "100 mg de Colágeno, 100 mg de MSM, 100 mg de Chuchuhuasi, 100 mg de Melisa, 2 mg de Vit B1, 2 mg de Vit B6 y 3 mg Vit B12";

SEGUNDO: Que en el envase se califica a BION TREK AM/PM como suplemento alimentario y, en su interior hay un folleto relativo a sus propiedades, del que se destaca lo siguiente:

- "FITOMEDICINA PARA UNA MADUREZ ACTIVA";
- "BionTREK AM/PM es un pack de 2 frascos de 60 cápsulas cada uno, 100% natural, sin efectos secundarios, para administrar a todas las personas que quieran o necesiten mejorar su calidad de vida y enfrentar la madurez activamente con energía, estimulándose a desarrollar actividades aeróbicas con mayor vitalidad";
- Se describen las siguientes acciones para los ingredientes de estos dos productos:

a) **"Frasco AM:**

Potasio, macro mineral que tiene en su larga lista de cualidades, regular el balance de agua en el organismo, disminuir los efectos negativos del exceso de sodio y participar en el mecanismo de contracción y relajación de los músculos, evitar calambres, se haga o no ejercicio ya que mejora la conducción eléctrica muscular.



Licopenos, poseen propiedades antioxidantes, y actúan protegiendo a las células del estrés oxidativo producido por la acción de los radicales libres, que son uno de los principales responsables de las enfermedades cardiovasculares del cáncer y el envejecimiento.

Schizandra, genera energía, ayuda a reducir la fatiga, además impide la síntesis de ácido láctico, lo que disminuye o elimina el dolor muscular después del ejercicio, es un potente adaptógeno, por lo que se mejora el estado general del organismo.

Hamamelis, actúa como Vasoprotector capilar, Vasoconstrictor, Tónico venoso";

b) **"Frasco PM:**

Colágeno, su principal función es brindarle al organismo el armazón o matriz de sustentación en la que toman forma los tejidos, siendo además responsable de la firmeza, elasticidad e integridad de las estructuras tales como músculos, tendones y ligamentos. La elasticidad y la flexibilidad común en los jóvenes, se debe al alto contenido de colágeno que ellos poseen. Entre los 20 a 30 años de edad su producción comienza a declinar progresivamente, cerca de los 60 años su producción total ha disminuido en más de un 35%.

MSM, permite que las paredes de las células sean más flexibles y elásticas, siendo un aporte nutricional a las células que se están formando para generar nuevos cartílagos y tejidos. MSM es un antiinflamatorio que evita el dolor muscular y a la vez permite mejorar la movilidad del músculo.

Chuchuhuasi posee un potente efecto antiinflamatorio permitiendo realizar un ejercicio sin dañar los músculos y sin dolor.

Melisa, entrega una acción sedante, ayudando a tratar los estados nerviosos, irritabilidad, ansiedad y permitir concretar un descanso reparador"; y

c) **"Ambos frascos contienen vitaminas del complejo B.**

Vitamina B1 fundamental para el proceso de transformación de azúcares cumpliendo una importante labor en la conducción de los impulsos nerviosos y en el metabolismo del oxígeno.

Vitamina B6 actúa en el crecimiento, conservación y reproducción de todas las células del organismo.

Vitamina B12 desempeña un papel muy importante contribuyendo con el desarrollo normal del sistema nervioso, es indispensable para la médula ósea, la síntesis de glóbulos rojos y el correcto funcionamiento del tracto gastrointestinal.

Esto hace de Bion TREK un excelente regenerador, reparador y potenciador muscular para el adulto joven y para la madurez activa"; y

- **"Modo de uso**

1 cápsula frasco AM en la mañana después del desayuno.

1 cápsula frasco PM antes de la última comida";

TERCERO: Que BION TREK AM/PM fue evaluado en la Sesión N° 1/14, de fecha 27 de marzo de 2014, del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Aplicable, tal como consta en el acta correspondiente, en la que se concluyó, por unanimidad, que los productos BION TREK AM y BION TREK PM, que constituyen el pack BION TREK AM/PM, corresponden a medicamentos, por los siguientes motivos:

- **"Bion Trek AM:** De acuerdo a la concentración de vitamina B₁₂ presente en este producto y al modo de uso declarado para él, dicha vitamina se encuentra en dosis terapéuticas; además, contiene Hamamelis en su formulación, vegetal con reconocidos usos medicinales, para el cual se destacan propiedades a nivel venoso (vasoprotector capilar, vasoconstrictor, tónico venoso), de forma similar a los medicamentos autorizados por el Instituto de Salud Pública que contienen preparaciones de Hamamelis como principio

activo (artículo 7º, del Decreto N° 3 de 2010, del Ministerio de Salud; Norma Técnica N° 132, que determina directrices sobre dosis terapéuticas de vitaminas y minerales, que fuera aprobada por el Decreto Exento N° 26 de 2012, del Ministerio de Salud);

- "Bion Trek PM: De forma análoga a Bion Trek AM, él presenta una dosis terapéutica de vitamina B₁₂; asimismo, contiene los ingredientes MSM, Chuchuhuasi y Melisa, a los cuales se les atribuye propiedades terapéuticas (antiinflamatorio, sedante) (artículo 7º, del Decreto N° 3 de 2010, del Ministerio de Salud; Norma Técnica N° 132, que determina directrices sobre dosis terapéuticas de vitaminas y minerales, que fuera aprobada por el Decreto Exento N° 26 de 2012, del Ministerio de Salud);

CUARTO: Que con fecha 26 de Mayo de 2014, se emitió la Resolución Exenta N°1789, que estableció que el régimen de control aplicable para los productos BION TREK AM y BION TREK PM, que constituyen el pack BION TREK AM/PM, solicitado por Subdepartamento de Inspecciones, por motivo de denuncia, es el propio de los productos farmacéuticos, por lo tanto, deberán regirse por las disposiciones del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de Uso Humano, Decreto N° 3 de 2010, del Ministerio de Salud;

QUINTO: Que con fecha 4 de marzo de 2015, mediante Resolución Exenta N°726, de este Instituto, se invalida de oficio la Resolución Exenta N°1789/14, debido a un vicio de procedimiento relativo a la omisión de la apertura del periodo de información pública en los procedimientos de determinación de régimen de control aplicable para los productos evaluados en la Sesión N° 1/14, de fecha 27 de marzo de 2014, del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Aplicable;

SEXTO: Que, mediante la Resolución Exenta N° 1371, de fecha 29 de abril de 2015, de este Instituto, que fuera publicada en el Diario Oficial del 27 de mayo de 2015, se abrió periodo de información pública en el procedimiento administrativo de determinación del régimen de control que corresponde aplicar a este producto, de 10 día hábiles, contados desde la publicación de dicha resolución en el Diario Oficial, no habiéndose recibido en ese plazo ninguna observación para este procedimiento; y

TENIENDO PRESENTE: Lo dispuesto en los artículos 96º 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 N° 3 de 2.010, del Ministerio de Salud; la Resolución Exenta N°4.023, del 4 de diciembre de 2013, del Instituto de Salud Pública de Chile; el artículo 59º 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 1.979 y de las Leyes N° 18.933 y N° 18.469; del Ministerio de Salud; 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 N° 292, del 12 de febrero del 2.014, 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 que corresponde aplicar a los productos **BION TREK AM** y **BION TREK PM**, que constituyen el pack **BION TREK AM/PM**, es el propio de los **productos farmacéuticos**.



2. Por lo tanto, deberán regirse por las disposiciones del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de Uso Humano, Decreto N° 3 de 2010, del Ministerio de Salud.
3. De acuerdo a lo señalado en el artículo 8°, del Decreto N° 3 de 2010, del Ministerio de Salud, desde la fecha de notificación de la presente resolución y mientras no se obtenga el registro sanitario de estos medicamentos, éstos deberán ser retirados del mercado por parte de quien los distribuye o expende, sin perjuicio de las responsabilidades sanitarias a que ello diere lugar.
4. Lo dispuesto en la presente resolución también será aplicable al resto de los productos que contengan el o los componentes declarados como propios de un producto farmacéutico (artículo 8°, del Decreto N° 3 de 2010).

**ANÓTESE, COMUNÍQUESE, PUBLÍQUESE
EN EL DIARIO OFICIAL Y EN LA PÁGINA WEB ISP**


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:

- Interesado (Naturland)
- Depto. Políticas Farmacéuticas y Profesiones Médicas, MINSAL
- Depto. Alimentos y Nutrición, MINSAL
- Subdepartamento Calidad de los Alimentos, SEREMI de Salud Región Metropolitana
- Unidad Internación de Alimentos, SEREMI de Salud Región Metropolitana
- Subdepartamento de Inspecciones
- Sección Registro Productos Farmacéuticos (1 original y 1 copia)
- Comunicaciones-ISP ✓
- Gestión de Trámites
- SGD



Transcrito Fielmente
Ministro Fe