



QZR/MPV/npc  
Ref.: RE1077706/18

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL SANITARIO AL PRODUCTO PAPEL HIGIÉNICO ELITE PRO BIO ACTIVE.**

RESOLUCIÓN EXENTA Nº \_\_\_\_\_/

SANTIAGO, 0047 08.01.2020

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** La solicitud electrónica de fecha 6 de noviembre de 2018 (Ref.: RE1077706/18), requerida por CMPC TISSUE S.A., mediante la cual se solicita la evaluación en régimen de control sanitario al producto **PAPEL HIGIÉNICO ELITE PRO BIO ACTIVE**; el acuerdo de la Sesión Nº1/19 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Sanitario, realizada el 24 de enero de 2019; la Resolución Exenta Nº 1900, de fecha 22 de mayo de 2019, del Instituto de Salud Pública, que fuera publicada en el Diario Oficial del 7 de junio de 2019 y que abrió periodo de información pública en el procedimiento de régimen de control sanitario respecto de este producto; y

**CONSIDERANDO:**

**PRIMERO:** Que, de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 96 del Código Sanitario, el Instituto de Salud Pública de Chile es la autoridad encargada en todo el territorio nacional del control sanitario de los productos farmacéuticos, de los establecimientos del área y de fiscalizar el cumplimiento de las disposiciones que sobre esta materia se contienen en este Código y sus reglamentos, correspondiendo asimismo a este Instituto, de oficio o a petición de parte, resolver el régimen de control sanitario que pudiere ser aplicable a determinadas sustancias o productos, conforme a sus características o finalidad perseguida;

**SEGUNDO:** Que, en este contexto, mediante solicitud electrónica de CMPC TISSUE S.A. se solicita se determine el Régimen de Control Sanitario del producto **PAPEL HIGIÉNICO ELITE PRO BIO ACTIVE**;

**TERCERO:** Que, el producto se presenta en forma de rollo de papel higiénico y declara la siguiente composición:

Papel higiénico de celulosa impregnado con 20.000.000 de UFC por hoja, con:

20-30% de esporas de *Bacillus subtilis* (ATCC 6051)

20-30% de esporas de *Bacillus polymyxa* (ATCC 842)

10-20% de esporas de *Bacillus licheniformis* (ATCC 12713)

10-20% de esporas de *Bacillus megaterium* (ATCC 14581)

10-20% de esporas de *Bacillus circulans* (ATCC 9500)

**CUARTO:** Que, lo declara como un papel higiénico biológicamente activo que contiene cepas bacterias que se activan en contacto con el agua de descarga, capaces de degradar sustancias orgánicas presentes en tuberías y tanques sépticos. Sin efectos terapéuticos;

**QUINTO:** Que, para la evaluación de este producto se tuvo a la vista los siguientes antecedentes:

(Ref.: RE1077706/18)

Cont. res. rég. control sanitario **PAPEL HIGIÉNICO ELITE PRO BIO ACTIVE**

- Solicitud electrónica de producto, papel higiénico formulado con cepas de *Bacillus*.
- Revisión previa de la documentación del producto y solicitud de mayores antecedentes al interesado, mediante correo electrónico de fecha 6 de diciembre de 2018.
- Correo electrónico de fecha 12 de diciembre de 2018, de la Sra. Carla Cecilia Nazarit Villalobos, mediante el cual adjunta la siguiente documentación: Fórmula corregida con la denominación de las cepas de Bacilos, finalidad y modo de uso del papel higiénico y especificaciones, patente de la suspensión acuosa bacteriana BATP que se adiciona al papel.
- Solicitud de informe a profesional con conocimientos en el tema de probióticos;

**SEXTO:** Que, se trata de un papel higiénico formulado con probióticos, respecto al cual se puede señalar lo siguiente:

- Se trata de un papel higiénico que contiene sustancias biológicas en estado inactivo (esporas), que luego de ser usado en el cuerpo humano se elimina por el WC. En contacto con el agua se activan dichas sustancias biológicas degradando el material fecal y otras bacterias patógenas en el agua de descarga.
- El producto corresponde a un papel higiénico formado principalmente por celulosa y una cantidad equivalente a 20.000.000 de UFC por hoja de una mezcla de cinco bacterias diferentes. La composición de esta mezcla de esporas corresponde a 20-30% *Bacillus subtilis* (ATCC 6051); 20-30% *Bacillus polymyxa* (ATCC 842); 10-20% *Bacillus licheniformis* (ATCC 12713); 10-20% *Bacillus megaterium* (ATCC 14581); *Bacillus circulans* (ATCC 9500), todos los cuales corresponden a bacterias Gram-positivas.
- El objetivo del uso de este producto es que cuando alcanza el drenaje, las esporas en contacto con el efluente se transforman en bacterias, después de 3-6 horas. Las bacterias activadas producen enzimas y comienzan a biodegradar la materia orgánica. Esto previene la formación de malos olores, degrada la celulosa, grasas animales y vegetales, y actúa en sinergia con la biomasa natural en la mayoría de los efluentes de aguas residuales, manteniendo limpias las tuberías y el flujo de aguas residuales sin obstruir el sistema.
- Está bien establecido que la formación de esporas da como resultado la generación de células metabólicamente inactivas y ambientalmente resistentes con capacidades para sobrevivir a altas temperaturas, radiación UV y gamma, tratamiento con la mayoría de los antibióticos y condiciones ambientales extremas. Además, las esporas son incluso 10 a 50 veces más resistentes a los efectos letales del alto vacío, la radiación UV y la desecación en comparación con las células vegetativas, lo que dificulta su erradicación con fines médicos o industriales. Las bacterias formadoras de esporas ocurren con frecuencia en los productos alimenticios, y son responsables del deterioro de los alimentos y las enfermedades transmitidas por los alimentos y constituyen un problema emergente en la producción de alimentos.
- La bacteria Gram-positiva *Bacillus subtilis* con forma de bastón tiene una larga historia de uso seguro como huésped de producción en la industria biotecnológica. Se ha implementado para la síntesis de varios productos diferentes, como proteínas, vitaminas y antibióticos. Junto a *B. licheniformis* y *B. amyloliquefaciens*, *B. subtilis* se ha convertido en uno de los caballos de batalla mejor establecidos y relevantes en biotecnología, especialmente para la producción de proteínas secretadas como proteasas y  $\alpha$ -amilasas. Es importante destacar que *B. subtilis* está libre de

(Ref.: RE1077706/18)

Cont. res. rég. control sanitario **PAPEL HIGIÉNICO ELITE PRO BIO ACTIVE**

endotoxinas y se considera adecuado para el estado de presunción de seguridad (QPS) calificado de la autoridad europea de seguridad alimentaria (EFSA). En consecuencia, muchos productos de *B. subtilis* han recibido el estado generalmente considerado como seguro (GRAS) de la Administración de Drogas y Alimentos de EE. UU. (Ploss, T. N., Reilman, E., Monteferrante, C. G., Denham, E. L., Piersma, S., Lingner, A., ... & van Dijk, J. M. (2016). *Homogeneity and heterogeneity in amylase production by Bacillus subtilis under different growth conditions. Microbial cell factories, 15(1), 57.*

- La Unidad Plaguicidas y Desinfectantes del Departamento Salud Ambiental de este Instituto, señala que el producto tampoco correspondería a un producto del ámbito de competencia de esa área y que de acuerdo a las características de este producto podría asemejarse a las enzimas usadas para el agua del alcantarillado, las cuales por ahora no están contempladas en el D.S. N°157/05, Reglamento de Pesticidas de Uso Sanitario y Doméstico, y de la Circular N° B33/20 del 7 de agosto del 2008.
- Existen antecedentes de que el SAG a través de su normativa (LEY 20.089) controla productos orgánicos agrícolas, dentro de los cuales se encuentran ciertos productos enzimáticos. También existen en el mercado detergentes y otros productos que contienen enzimas digestivas, ninguno de los cuales son del ámbito de competencia del Instituto de Salud Pública.
- Por lo tanto, dada la finalidad de uso de PAPEL HIGIÉNICO ELITE PRO BIO ACTIVE, así como a los antecedentes antes descritos, este producto no genera ninguna actividad física, biológica o farmacológica sobre las personas, por lo tanto, la clasificación de este producto no corresponde al Instituto de Salud Pública de Chile;

**SÉPTIMO:** Que, PAPEL HIGIÉNICO ELITE PRO BIO ACTIVE, fue evaluado en la Sesión N° 1/19, de fecha 24 de enero de 2019 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Sanitario, tal como consta en el acta correspondiente, en la que la totalidad de los miembros concluyó que PAPEL HIGIÉNICO ELITE PRO BIO ACTIVE no corresponde a producto farmacéutico ni a ningún otro tipo de producto de competencia del Instituto de Salud Pública, porque se trata de un producto que no genera ninguna actividad física, biológica o farmacológica sobre el organismo humano y sus ingredientes activos (esporas) en contacto con el efluente se transforman en bacterias, después de 3-6 horas, produciendo enzimas que biodegradan la materia orgánica;

**OCTAVO:** Que, mediante la Resolución Exenta N° 1900, de fecha 22 de mayo de 2019, de este Instituto, que fuera publicada en el Diario Oficial del 7 de junio de 2019, se abrió periodo de información pública en el procedimiento administrativo de determinación del régimen de control que corresponde aplicar a este producto, de 10 días hábiles, contados desde la publicación de dicha resolución en el Diario Oficial, habiéndose formulado observaciones dentro del periodo de información pública iniciado por la Resolución Exenta N° 1900 de 2019; y

**TENIENDO PRESENTE:** Lo dispuesto en el artículo 96° del Código Sanitario; en los artículos 8° y 9° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano, aprobado por el Decreto N° 3 de 2010, del Ministerio de Salud; la Resolución Exenta N° 959, del 17 de abril de 2019, del Instituto de Salud Pública de Chile; el artículo 59° 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

(Ref.: RE1077706/18)

Cont. res. rég. control sanitario **PAPEL HIGIÉNICO ELITE PRO BIO ACTIVE**

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, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

### R E S O L U C I Ó N

1. **ESTABLÉCESE** que el producto **PAPEL HIGIÉNICO ELITE PRO BIO ACTIVE** no corresponde a producto farmacéutico ni a ningún otro tipo de producto de competencia del Instituto de Salud Pública y tampoco es del ámbito de competencia de los alimentos.
2. **TÉNGASE PRESENTE** que de conformidad con lo dispuesto en los artículos 53 y 54 del Código Sanitario, queda prohibida cualquiera forma de publicación o propaganda referente a higiene, medicina preventiva o curativa y ramas semejantes que, a juicio del Instituto de Salud Pública, tienda a engañar al público o a perjudicar la salud colectiva o individual, tomando en cuenta que se considerará que desde el punto de vista sanitario se engaña al público y se perjudican los intereses de la población, cuando por medio de publicaciones, proyecciones y transmisiones o cualquier otro sistema de propaganda audio-visual, se anuncien como productos medicinales, nutritivos o de utilidad médica aquellos que no hayan sido autorizados o reconocidos como tales por este Instituto.

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


  
**DIRECTORA**  
 DRA. **MARÍA JUDITH MORA RIQUELME**  
 DIRECTORA (S)  
**INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCIÓN:

- CMPC TISSUE S.A.
- Depto. Políticas Farmacéuticas y Profesiones Médicas, MINSAL
- SEREMI de Salud RM, Internaciones de Alimento
- ANAMED (1 original)
- Comunicaciones-ISP
- Gestión Trámites (1 original)


  
**MINISTRO DE FE**  
 Transcrito Fielmente  
 Ministro de Fe