



GZR/MPV/npc
Ref.: RE1156521/19

DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL SANITARIO AL PRODUCTO BIOS 7 POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL.

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____

SANTIAGO, 5065 27.12.2019

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La solicitud electrónica de fecha 21 de marzo de 2019 (Ref.: RE1156521/19), requerida por D. RODRIGO MUÑOZ WILSON, mediante la cual se solicita la evaluación en régimen de control sanitario al producto **BIOS 7 POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL**; el acuerdo de la Sesión N°3/19 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Sanitario, realizada el 8 de agosto de 2019; la Resolución Exenta N° 4002, de fecha 16 de octubre de 2019, del Instituto de Salud Pública, que fuera publicada en el Diario Oficial del 05 noviembre 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 la petición de D. RODRIGO MUÑOZ WILSON se solicita se determine el Régimen de Control Sanitario del producto **BIOS 7 POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL**;

TERCERO: Que, el producto se presenta en forma de polvo para suspensión oral y exhibe la siguiente composición:

Cada sobre de 7,95 g contiene:

Inulina (Prebiótico alimentario)	1583.2 mg
Goma Guar (Fibra alimentaria)	1250.0 mg
Goma Arábica (Fibra alimentaria)	650.0 mg
Goma Algarrobo Locust Bean Gum (Fibra alimentaria)	607.0 mg
Pectina Cítrica (Fibra alimentaria)	500.0 mg
Calcio como carbonato (mineral)	384.0 mg
Fibra de avena (<i>Avena Sativa</i>) (Fibra alimentaria)	350.0 mg
Levadura fermentada (Prebiótico alimentario)	250.0 mg

(Ref.: RE1156521/19)

Cont. res. rég. control sanitario BIOS 7 POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL.

Extracto de manzana (Antioxidante)	76.0 mg
Ácido Ascórbico (Vitamina)	48.0 mg
Zinc (como gluconato) (Mineral)	36.1 mg
Extracto de Granada (Antioxidante)	32.9 mg
Betacaroteno (Vitamina)	18.0 mg
Extracto de Vid Roja (Antioxidante)	14.1 mg
Niacinamida (Vitamina)	13.0 mg
D alfa Tocoferol acetato (Vitamina)	12.2 mg
Ácido Fólico (Vitamina)	2.0 mg
Piridoxina HCL (Vitamina)	1.5 mg
Tiamina HCL (Vitamina)	1.5 mg
Riboflavina (Vitamina)	1.5 mg

Excipientes

Maltodextrina (Aditivo - dispersante), Saborizante Natural y Artificial a Jugo de Naranja (Aditivo - Saborizante), Ácido Cítrico (Aditivo, regulador de acidez), Jugo de naranja en polvo (Aditivo - Saborizante), Glicósidos de esteviol (estevia) (Aditivo - edulcorante), Goma Xantán (Espesante);

CUARTO: Que, se administra por vía oral y está Indicado para promover la saciedad, fomentar la digestión lenta y apoyar un tracto digestivo saludable. BIOS 7 también es una fuente natural de fibra soluble betaglucanos vitaminas, minerales y antioxidantes. Indicando una dosis en el rótulo del envase original de dos veces al día 10 a 15 minutos antes de las comidas principales;

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

- Producto en polvo, que contiene una mezcla de vitaminas y minerales y además extractos de algunos vegetales.
- Carta de presentación
- Certificado FDA
- Fórmula
- Monografía
- Rótulos
- Evaluación de los antecedentes por cada miembro de la comisión para la revisión respectiva del producto.

SEXTO: Que, respecto al producto y a su composición, se puede señalar lo siguiente:

1. Que, el producto está indicado para *promover la saciedad, fomentar la digestión lenta y apoyar un tracto digestivo saludable. BIOS 7 también es una fuente natural de fibra soluble betaglucanos vitaminas, minerales y antioxidantes.*
2. Que, entre los ingredientes declara que contienen extracto de manzana, extracto de granada, extracto de vid.

(Ref.: RE1156521/19)

Cont. res. rég. control sanitario BIOS 7 POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL.

3. Que, no indica la dosis claramente, en el rótulo del envase original señala tomar dos veces al día 10 a 15 minutos antes de las comidas principales.
4. Que, en documento *UNICITY* párrafo 5 señala: *Que el producto BIOS 7 ...corresponde a la séptima versión de una mezcla patentada de aditivos alimentarios con la finalidad de promover la saciedad, fomentar una digestión lenta de los carbohidratos, apoyar un tracto digestivo saludable y aportar fibra soluble, betaglucanos, vitaminas, minerales y antioxidantes de fuentes naturales.*
5. Que, en documentos anexos declara que en otros países está registrado como Suplemento alimentario.
6. Que, se comparan los ingredientes su indicación de consumo y niveles aceptables para la Resolución Exenta N° 394/02, de Directrices sobre Suplementos alimentarios y sus contenidos en Vitaminas y Minerales, de acuerdo con la siguiente tabla.

Tabla Comparativa de ingredientes indicada en la rotulación vs dosis a consumir de 2 sobres y Resolución exenta N°394/02

INGREDIENTE	FUNCIÓN DE CADA INGREDIENTE	CANTIDAD POR SOBRE DE 7,95 g (mg)	CANTIDAD POR DOS SOBRES 15,9 g (mg)	CANTIDAD MÍNIMA DIARIA Resol ex. 394	CANTIDAD MÁX DIARIA Resol ex. 394	DDR
Inulina	Prebiótico, alimentario	1583.2	3166,4	N/A	N/A	N/A
Goma Guar	Fibra alimentaria	1250.0	2500,0	N/A	N/A	N/A
Maltodextrina	Aditivo - dispersante	654.9	1309,8	N/A	N/A	N/A
Saborizante Natural y Artificial a Jugo de Naranja	Aditivo, Saborizante	654.5		N/A	N/A	N/A
Goma Arábica	Fibra alimentaria	650.0	1309.0	N/A	N/A	N/A
Goma Algarrobo <i>Locust Bean Gum</i>	Fibra alimentaria	607.0	1214.0	N/A	N/A	N/A
Pectina Cítrica	Fibra alimentaria	500.0	1000.0	N/A	N/A	N/A
Ácido Cítrico	Aditivo, regulador acidez	400.0	800,0	N/A	N/A	N/A
Calcio (como carbonato)	Mineral	384.0	768	N/A	N/A	N/A
Fibra de avena (<i>Avena sativa</i>)	Fibra alimentaria	350.0	700	N/A	N/A	N/A
Jugo de naranja en polvo	Aditivo - Saborizante	264.6	529,2	N/A	N/A	N/A
Levadura fermentada	Prebiótico alimentario	250.0	500	N/A	N/A	N/A
Glicósidos de esteviol (estevia)	Aditivo, edulcorante	115.0	230,0	N/A	N/A	N/A
Extracto de manzana	Antioxidante	76.0	152,0	N/A	N/A	N/A
Ácido Ascórbico	Vitamina	48.0	96,0	60 mg	1000 mg	60mg
Zinc (como gluconato)	Mineral	36.1	72,2 (10,36 de Zn)	3,8 mg Zinc	20 mg Zinc	15 mg Zinc
Extracto de Granada	Antioxidante	32.9	65,8	N/A	N/A	N/A
Goma Xantán	Espesante	30.0	60,0	N/A	N/A	N/A

(Ref.: RE1156521/19)

Cont. res. rég. control sanitario BIOS 7 POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL.

Beta Caroteno	Vitamina	18.0	36,0 (36000 µg)	200 µg	1000 µg	800 µg
Extracto de Vid Roja	Antioxidante	14.1	28,2	N/A	N/A	N/A
Niacinamida	Vitamina B ₃	13.0	26,0	4,5 mg (niacina)	20mg (niacina)	18mg (niacina)
D alfa Tocoferol acetato	Vitamina D	12.2	24,4	2 µg (Vit D)	20 µg (Vit D)	5 µg (Vit D)
Ácido Fólico	Vitamina B ₉	2.0	4,0	100 µg (folato)	500 µg (folato)	200 µg (folato)
Piridoxina HCL	Vitamina B ₆	1.5	3,0	1 mg	50 mg	2 mg
Tiamina HCL	Vitamina B ₁	1.5	3,0	0,7 mg	6 mg	1,4 mg
Riboflavina	Vitamina B ₂	1.5	3,0	0,8 mg	6 mg	1,6 mg

7. Que, se revisa el RSA DS 977/96 TITULO XXIX DE LOS SUPLEMENTOS ALIMENTARIOS Y DE LOS ALIMENTOS PARA DEPORTISTAS y se confirma que en sus artículos no declara como ingredientes a estos extractos en sus formulaciones.
8. Que, por otra parte, en el artículo 514 De los alimentos para uso médico o medicinal, se define que un alimento de uso médico o medicinal es una categoría de alimentos para regímenes especiales, formulados, elaborados y presentados especialmente para el tratamiento dietético exclusivo o parcial de pacientes, y que deberán utilizarse bajo la supervisión de un profesional de la salud.
9. Que, además al definir que está patentado como un aditivo, esto no se condice con los requisitos establecidos en el RSA 977/96 TITULO III DE LOS ADITIVOS ALIMENTARIOS Párrafo I *Disposiciones generales, ARTÍCULO 130.-* Se considera aditivo alimentario cualquier sustancia que no se consume normalmente como alimento por si misma ni se usa como ingrediente típico del alimento, tenga o no valor nutritivo, cuya adición intencional al alimento para un fin tecnológico (inclusive organoléptico) en la fabricación, elaboración, tratamiento, envasado, empaquetado, transporte o almacenamiento provoque o pueda esperarse razonablemente que provoque (directa o indirectamente), el que ella misma o sus subproductos lleguen a ser un complemento del alimento o afecten a sus características.
10. Que, se puede señalar que al declarar que la finalidad de uso es promover la saciedad y fomentar la digestión, conteniendo extracto de manzana, extracto de granada, extracto de vid, está contraviniendo el RSA, pues en este reglamento sólo se permiten algunos extractos de vegetales, los cuales están claramente definidos, el resto están solo permitidos en medicamentos, dado sus efectos en la salud.
11. Que, al realizar la comparación de los ingredientes su indicación de consumo y niveles aceptables para la Resolución Exenta N° 394/02 de Directrices sobre Suplementos alimentarios y sus contenidos en Vitaminas y Minerales, se puede señalar que algunos de los ingredientes sobrepasan los límites establecidos (Betacaroteno, Vitamina D y ácido fólico).
12. Que, llama la atención que el solicitante en sus documentos declara que la fórmula del producto tiene una patente que está autorizada como una mezcla de aditivos alimentarios. Sin embargo, la legislación que acoge el RSA 977/96 especifica por separado los aditivos alimentarios de manera individual y no en mezclas;

(Ref.: RE1156521/19)

Cont. res. rég. control sanitario **BIOS 7 POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL.**

SÉPTIMO: Que, **BIOS 7 POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL**, fue evaluado en la Sesión N°3/19, de fecha 8 de agosto 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 **BIOS 7 POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL**, incluye los aspectos propios de un medicamento, por las siguientes razones:

- a) Se trata de una formulación que se presenta en forma de polvo para solución oral, algunos de sus ingredientes superan los límites establecidos para alimentos y algunos de sus ingredientes de origen vegetal se encuentran en la forma de extracto lo que no está permitido en alimento y además al producto se le atribuye propiedad terapéutica;
- b) De acuerdo con lo señalado el producto se ajusta a la definición de un producto farmacéutico porque, sobrepasa los límites establecidos para suplementos alimenticios en betacaroteno, vitamina D y ácido fólico, además, está formulado con extractos vegetales de granada y vid roja y se le atribuye una finalidad terapéutica para la saciedad;
- c) El producto **BIOS 7 POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL** incluye los aspectos propios de los medicamentos, en cuanto a composición, forma de administración, finalidad de uso y vía de administración;
- d) Por lo tanto, para confirmar dicha clasificación y ser distribuido en el país como tal, deberá previamente someterse a un proceso de evaluación sanitaria respaldando su eficacia seguridad y calidad;
- e) Mientras esto no se realice, y considerando el eventual riesgo para la salud de las personas, queda prohibida su distribución en el país. (DS N°3 arts. 7°, 17° y 207° según corresponda);

OCTAVO: Que, mediante la Resolución Exenta N°4002, de fecha 16 de octubre de 2019, de este Instituto, que fuera publicada en el Diario Oficial del 5 de noviembre 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, no habiéndose formulado observaciones dentro del periodo de información pública iniciado por la Resolución Exenta N°4002 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 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

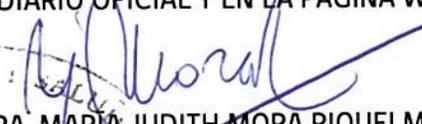
1. **ESTABLÉCESE** que el régimen que corresponde aplicar al producto **BIOS 7 POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL**, solicitado por D. RODRIGO MUÑOZ WILSON, es el propio de los **Productos Farmacéuticos**.

(Ref.: RE1156521/19)

Cont. res. rég. control sanitario **BIOS 7 POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL.**

2. Por lo tanto, deberá 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 con 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 este medicamento, éste deberá ser retirado del mercado por parte de quien lo 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).
5. **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


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

(Circular stamp: MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE, INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE)

DISTRIBUCIÓN:

- D. RODRIGO MUÑOZ WILSON
- Depto. Políticas Farmacéuticas y Profesiones Médicas, MINSAL
- SEREMI de Salud RM, Internaciones de Alimento
- ANAMED (1 original)
- Comunicaciones-ISP
- Gestión Trámites (1 original)