

GZR/MPV/npc
Ref.: RE1141689/19

DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR AL
PRODUCTO FRUXIA-BG POLVO PARA
SUSPENSIÓN ORAL.

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____

SANTIAGO, 5066 27.12.2019

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La solicitud electrónica de fecha 25 de febrero de 2019 (Ref: RE1141689/19) solicitada por NUTRAPHARM S.A., para someter a régimen de Control Sanitario al producto **FRUXIA-BG 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 5 de 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 solicitud de NUTRAPHARM S.A. se solicita se determine el Régimen de Control Sanitario del producto **FRUXIA-BG POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL**;

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

Cada sobre de 5 g contiene:

Salvado de avena rico en betaglucanos (14% Betaglucanos)	3 g
Vitamina C	60 mg
Vitamina B ₆	40 mg
Niacinamida	20 mg
Vitamina E	20 mg ET
Vitamina B ₅	10,9 mg
Vitamina B ₁	6 mg
Vitamina B ₂	6 mg
Picolinato de cromo	1 mg
Vitamina A	500 mcg RE
Ácido fólico	40 0mcg
Vitamina D ₃	15 mcg

(Ref.: RE1141689/19)

Cont. res. rég. control aplicable FRUXIA-BG POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL

Excipientes

Sorbitol, sabor frutilla a la crema, dióxido de titanio, sucralosa, colorante rojo carmosina.

CUARTO: Que, lo declara un alimento de uso médico especialmente diseñado para personas con sobrepeso. Fórmula en polvo a base de salvado de avena rico en betaglucanos y vitaminas* como parte de un plan de manejo dietético que incluya dieta. FRUXIA-BG es un alimento de uso médico especialmente formulado para pacientes con sobrepeso, como parte de un plan de manejo dietético, que incluya dieta y ejercicio. Sugiere una dosis diaria una porción al día (1 sobre) como complemento de la alimentación habitual;

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

- Fórmula cuali-cuantitativa del producto.
- Monografía del producto.
- Información técnica del producto y proyecto de rótulos.
- Antecedentes adicionales recibidos el 25 de febrero de 2019, que corresponden a la misma información ingresada en la solicitud a la que ahora se le adjuntan documentos científicos de respaldo.
- Informe técnico de Ing. en Alimentos Emilia Raymond.
- Revisión de los antecedentes por cada miembro de la comisión.

SEXTO: Que, respecto al producto y a sus ingredientes se puede señalar:

1. Que realizada una revisión del D.S. N° 977/96, Reglamentos Sanitario de Alimentos en relación con los ingredientes, excipientes y comparándolos con la Resolución Exenta N° 394/02, que fija directrices sobre suplementos alimentarios, su indicación de consumo y niveles aceptables para vitaminas y minerales, se hizo la siguiente tabla comparativa:

Ingrediente	Cantidad vs sobre de 5 gramos	Unidad	Cantidad mínima por porción mayor que Resol Ex. 394	Cantidad máx diaria Resol Ex. 394	Dosis diaria recomendable DDR
Salvado de avena rico en betaglucanos 14%	3	g	N/A	N/A	N/A
Sorbitol	1,18	g	RSA art 151 BPF	RSA art 151 BPF	RSA art 151 BPF
Sabor frutilla a la crema	0,4	g	RSA art 136-155-156	RSA art 136-155-156	RSA art 136-155-156
Dióxido de titanio	0,1	g	N/A	N/A	N/A
Vitamina C	60	mg	60 mg	1000mg	60 mg
Sucralosa	0,06	g	N/A	IDA 0-15 mg/Kg de peso corporal RSA art 146	IDA 0-15 mg/Kg de peso corporal RSA art 146
Vitamina B ₆	40	mg	1 mg	50 mg	2 mg
Niacinamida	20	mg	4,5 mg	20 mg	18 mg
Vitamina E	20	mg ET	20mg	500 mg	20 mg
Vitamina B ₅	10,9	mg	5 mg	25 mg	10 mg
Colorante rojo carmosina	0,01	g	RSA ART 145 BPF	RSA ART 145 BPF	RSA ART 145 BPF
Vitamina B ₁	6	mg	0,7 mg	0,6 mg	1,4 mg
Vitamina B ₂	6	mg	0,8 mg	6 mg	1,6 mg
Picolinato de cromo	1	mg	17,5 µg	200 µg	35* Ingesta adecuada
Vitamina A	500	µg RE	200 µg	1000 µg	800 µg
Ácido fólico	400	µg	100 µg (folato)	500 µg (folato)	200 µg (folatos)
Vitamina D ₃	15	µg	2 µg	20 µg	5 µg
Vitamina B ₁₂	12	µg	1 µg	12 µg	1 µg

(Ref.: RE1141689/19)

Cont. res. rég. control aplicable **FRUXIA-BG POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL**

2. Que el RSA D.S. N°977/96 en el Párrafo V, De los alimentos para uso médico o medicinal, artículo 514, define: *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. Estos alimentos deberán rotular:*
- *que el producto debe utilizarse bajo supervisión médica o de un profesional de la salud,*
 - *si el producto es o no adecuado para ser consumido como única fuente de alimento,*
 - *si el producto va destinado a un grupo de edad específico, y*
 - *si el producto puede perjudicar la salud de las personas que lo consuman sin estar afectados por alguna de las enfermedades, trastornos o afecciones, para los que vaya destinado.*

Por su parte el Artículo 515 señala que: *Estos alimentos se clasificarán de acuerdo a las instrucciones del fabricante en:*

- a) *Alimentos completos con una formulación de nutrientes específica adaptada para determinadas enfermedades, trastornos o situaciones fisiológicas. Pueden constituir la única fuente de alimentos para las personas a las que van destinados. Estos alimentos también pueden utilizarse como sustitutos de una parte del régimen alimentario.*
- b) *Alimentos incompletos con una formulación de nutrientes específica adaptada para determinadas enfermedades, trastornos o afecciones. No son adecuados como única fuente de alimentos, por lo que sólo pueden utilizarse como sustitutos de una parte del régimen alimentario.*

Esta información deberá quedar, claramente, indicada en el rótulo para contribuir al uso adecuado del producto.

3. La descripción del producto indica que: *está especialmente diseñado para personas con sobrepeso, en base a una fórmula en polvo rica en betaglucanos, fórmula a base de salvado de avena que aporta α -glucanos, los cuales al tener contacto con el estómago e intestino generan una red viscosa que captura las partículas de colesterol LDL, adquiridas por una alimentación rica en grasas saturadas y colesterol, y estimula su liberación vía biliar. De igual manera, evita el contacto entre las enzimas pancreáticas y sus substratos en el lumen intestinal, frenando los procesos de digestión y absorción de carbohidratos provenientes de la dieta, disminuyendo la hiperglucemia postprandial. Por otro lado, esta red viscosa ayuda a retrasar el vaciamiento gástrico, aumenta el volumen de masa fecal, genera una sensación de plenitud estomacal y saciedad en el paciente, ayudando a evitar la ingesta de alimentos fuera de la dieta y horario habitual. De esta manera, todas las propiedades de los α -glucanos en conjunto, contribuyen a la mejora de la salud y el control de peso de los pacientes. Por tanto, la finalidad de uso está orientada a una mejora en salud de los pacientes que padecen sobrepeso, mejorando específicamente los niveles de colesterol LDL, la salud coronaria y vascular, los niveles de glucosa en sangre y la obesidad, ayudando así a evitar las posibilidades de padecer síndrome metabólico u otra afección asociada al aumento del peso. Su recomendación de consumo es una porción al día (1 sobre de 5 gramos) como complemento de la alimentación habitual.*
4. Por otra parte, es importante señalar que el Picolinato de Cromo (Cr^{+3}), no cuenta con DDR, si se ha considerado una ingesta adecuada (IA). en esta formulación de una porción de un sobre de 5 gramos al día, sobrepasa la DDR de $200\mu g$ máx y la IA de $35\mu g$. Al comparar los ingredientes su indicación de consumo y niveles aceptables para la Resolución Exenta N° 394/02, todos sus ingredientes están dentro de los límites establecidos para la DDR recomendable. Los ingredientes y excipientes están permitidos en el D.S. N° 977/96.

(Ref.: RE1141689/19)

Cont. res. rég. control aplicable **FRUXIA-BG POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL**

5. Si se hace el cálculo en base a la cantidad de Cromo que aportarían 1 mg de picolinato, esto correspondería a 123 µg, lo cual estaría dentro de los límites establecidos para suplementos alimenticios, aunque la intención de este producto no es que sea un suplemento alimenticio, si no que un alimento de uso médico. Por otra parte, es importante comentar que son contradictorios los argumentos señalados por el interesado en relación a la formulación del producto y su probable mecanismo de acción, porque no se justificaría el aporte de vitaminas y minerales a la formulación, pues bajo ese planteamiento estas sustancias no se absorberían;

SÉPTIMO: Que, **FRUXIA-BG 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, y opina que los antecedentes que acompañan al producto **FRUXIA-BG POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL**, incluye los aspectos propios de un alimento, por las siguientes razones:

- a) Se trata de una formulación que se presenta en forma de polvo, que no califica como cosmético, dispositivo médico (DM), pesticida de uso sanitario y doméstico o producto farmacéutico;
- b) De acuerdo con lo señalado el producto tiene naturaleza alimenticia, por su composición;
- c) El producto **FRUXIA-BG POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL** incluye los aspectos propios de un alimento, 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 ajustarse a la normativa señalada en el Reglamento Sanitario de los Alimentos (D.S. N°977/96);

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:

(Ref.: RE1141689/19)

Cont. res. rég. control aplicable FRUXIA-BG POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL

R E S O L U C I Ó N

1. ESTABLÉCESE que el régimen que le corresponde aplicar al producto FRUXIA-BG POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL solicitado por NUTRAPHARM S.A., es el propio de los Alimentos. Por lo tanto, deberá regirse por las disposiciones del Reglamento Sanitario de los Alimentos, Decreto N° 977 de 1996, del Ministerio de Salud.

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



J. Mora
DRA. MARÍA JUDITH MORA RIQUELME

* DIRECTORA (S)

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- NUTRAPHARM S.A.
- SEREMI de Salud RM, Internaciones de Alimento
- ANAMED (1 original)
- Comunicaciones-ISP
- Gestión Trámites (1 original)

