



GZR/MPV/npc
Ref.: RE1165544/19

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

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____

SANTIAGO, 5061 27.12.2019

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La solicitud electrónica de fecha 9 de abril de 2019 (Ref: RE1165544/19) solicitada por NUTRAPHARM S.A., para someter a régimen de Control Sanitario al producto **FRUXIA-BG SNACK POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL**; el acuerdo de la Sesión Nº3/19 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Sanitario, realizada el 8 de agosto de 2019; la Resolución Exenta Nº 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 SNACK POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL**;

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

Cada 30g de producto contiene:

Harina de maíz	16,2 g
Almidón de maíz	4,5 g
Salvado de trigo	3,0 g
Salvado de avena rico en betaglucanos (14% Betaglucanos)	2,4 g
Harina de garbanzo	2,1 g
Extracto de malta	1,2 g
Bicarbonato de sodio	0,6 g

(Ref.: RE116544/19)

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

CUARTO: Que, lo declara un alimento de uso médico incompleto especialmente diseñado para personas con sobrepeso, como parte de un plan de manejo dietético que incluye dieta y ejercicio. Sugiere una dosis diaria de una porción al día (un paquete) 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.
- 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, el producto FRUXIA BG SNACK, corresponde a un producto en polvo con la fórmula detallada anteriormente. Indicado como *un alimento de uso médico incompleto especialmente diseñado para personas con sobrepeso, como parte de un plan de manejo dietético que incluye dieta y ejercicio.* Indicando una dosis de una porción al día como complemento de la alimentación habitual.
2. Que, En la información entregada por el solicitante, señala que el producto es un alimento de uso médico para pacientes con sobrepeso. *Es una fórmula a base de trigo, maíz y salvado de avena rico en 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. Los α -glucanos evitan 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 complementar la dieta de personas que padecen sobrepeso, mejorando específicamente los niveles de colesterol LDL, la salud coronaria y vascular, los niveles de glucosa en sangre y el aumento de peso, contribuyendo a disminuir la posibilidad de padecer complicaciones asociadas al sobrepeso, como el síndrome metabólico.*
3. 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*

(Ref.: RE1165544/19)

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

- *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.

4. Que, es posible indicar que al comparar la legislación RSA D.S. N° 977/96 en su artículo 514 letra b) correspondería su clasificación a un Alimento incompleto 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.
5. Que, por otra parte, cabe señalar que los títulos y/o párrafos de alimentos de uso médico o suplementos no explicitan ni aluden a la forma de presentación en forma de SNACK de los productos. Se puede inferir que al tener presentación de FRUXIA-BG SNACK pudiese ser consumido por la población en general y no necesariamente para aquellas que requieren regímenes especiales descritos y/o bajo supervisión de un médico.

Respecto de la composición de sus ingredientes estos corresponden a ingredientes de consumo alimentarios;

SÉPTIMO: Que, **FRUXIA-BG SNACK 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 SNACK 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 SNACK 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);

(Ref.: RE1165544/19)

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

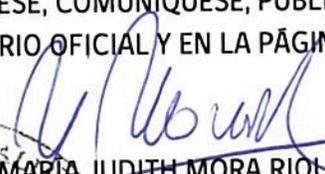
OCTAVO: Que, mediante la Resolución Exenta N°4002, de fecha 16 de octubre de 2019, de este Instituto, que fuera publicada en el Diario Oficial del 5 de noviembre de 2019, se abrió periodo de información pública en el procedimiento administrativo de determinación del régimen de control que corresponde 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 le corresponde aplicar al producto **FRUXIA-BG SNACK 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


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)