Instituto de Salud Pública
Ministerio de Salud
Gobierno de Chile

VºBº JEFA DE GABINETE

CAR/FSM/JRS/MPV/RGA/npc
Ref.: RE1533005/21

DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL SANITARIO AL PRODUCTO BI-ORALSUERO (SABOR NARANJA).

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, 4497 30.09.2021

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La solicitud electrónica de fecha 11 de febrero de 2021 (Ref: RE1533005/21) solicitada por EUROFARMA CHILE S.A., para someter a régimen de Control Sanitario al producto **BI-ORALSUERO (SABOR NARANJA)**; el acuerdo de la Sesión N°2/21 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control sanitario, realizada el 20 de mayo de 2021; la Resolución Exenta N° 2946, de fecha 1 de julio de 2021, del Instituto de Salud Pública, que fuera publicada en el Diario Oficial del 15 de julio de 2021 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 substancias o productos, conforme a sus características o finalidad perseguida;

SEGUNDO: Que, en este contexto, mediante solicitud de EUROFARMA CHILE S.A. se solicita se determine el Régimen de Control Sanitario del producto **BI-ORALSUERO (SABOR NARANJA)**;

TERCERO: Que, el producto se presenta en forma de solución oral y la expresión de la fórmula sería la siguiente, de acuerdo a lo declarado en solicitud:

Composición:
Fórmula por 100 mL:
Principios Activos:
Lactobacillus reuteri (Protectis®) DSM 17938 0.002g ($1x10^8$ UFC)

Excipientes: Glucosa, Citrato Sódico, Cloruro potásico, Sulfato sódico (E-514(i)), Aroma Orange Fantasy S134684, Acesulfame K (E-950), Colorante betacaroteno (E-160 a), Enturbiante permaseal 7675-71 (E-414, aceite vegetal), Maltodextrina y Agua desionizada c.s.p. 100 mL;

CUARTO: Que, su finalidad de uso indicada en la solicitud del producto es: "Complemento alimenticio con azúcar y edulcorante. Bebida rehidratante a base de sales minerales con *Lactobacillus reuteri* (Protectis®) DSM 17938 en el sobre", con la siguiente forma de uso: "1 a 2 briks al día (1 brik

equivale a 330 mL). No superar la dosis diaria expresamente recomendada. Los complementos alimenticios no deben utilizarse como sustitutos de una dieta variada y equilibrada y un estilo de vida saludable."

QUINTO: Que, **BI-ORALSUERO (SABOR NARANJA)**, fue evaluado en la Sesión N°2/21, de fecha 20 de mayo de 2021 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Sanitario, tal como consta en el acta correspondiente, en la que la mayoría de los miembros (7) opina que **BI-ORALSUERO (SABOR NARANJA)** incluye los aspectos propios de un alimento, por las siguientes razones:

a) Se trata de una formulación en la forma de solución para ser administrado por vía oral;
b) Está compuesto por *Lactobacillus reuteri* y otros ingredientes autorizados en los alimentos y se encuentra en concentraciones permitidas en los alimentos y la finalidad de uso corresponde a los propios de los alimentos;
c) El producto **BI-ORALSUERO (SABOR NARANJA)** se clasifica como alimento porque su composición corresponde a la de un alimento, sin embargo, deberá ajustar el nombre del producto, de acuerdo a su verdadera naturaleza (artículos 107° y 540° h) del RSA);
d) Por lo tanto, dada la composición de **BI-ORALSUERO (SABOR NARANJA)**, así como a los antecedentes antes descritos, este producto cumple con la definición de alimento D.S. N° 977/96, y debe cumplir con lo establecido en el artículo 110° y 114° de este Decreto;

SEXTO: Que, mediante la Resolución Exenta N° 2946, de fecha 1 de julio de 2021, del Instituto de Salud Pública, que fuera publicada en el Diario Oficial del 15 de julio de 2021, 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°2946 de 2021; y

TENIENDO PRESENTE: Lo dispuesto en el artículo 96° del Código Sanitario; en la Resolución Exenta N°2510, del 3 de junio de 2021; 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; el Reglamento Sanitario de los Alimentos DS N°977/96, del Ministerio de Salud, y las facultades que me confiere el Decreto Supremo N°51, del año 2020, del Ministerio de Salud, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1. **ESTABLÉCESE** que el régimen que le corresponde aplicar al producto **BI-ORALSUERO (SABOR NARANJA)**, solicitado por EUROFARMA CHILE 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.

(Ref.: RE1533005/21)
Cont. res. reg. control aplicable **BI-ORALSUERO (SABOR NARANJA)**

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

MINISTERIO DE SALUD * DIRECTOR * INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

Q.F. HERIBERTO GARCÍA ESCORZA
DIRECTOR (S)
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
- EUROFARMA CHILE S.A.
- Subdepto. Alimentos y Nutrición
- SEREMI de Salud RM, Unidad de Internación de Alimentos
- Depto. Políticas y Regulaciones Farmacéuticas, Prestadores de Salud y Medicinas Complementarias, MINSAL
- Unidad de Asesoría Jurídica
- GESTIÓN PRODUCTOS Y SERVICIOS (1 original)
- Comunicaciones-ISP
- Oficina de Informaciones, Reclamos y Sugerencias (OIRS)
- ANAMED (1 original)