

FKV/CJC/npc
Ref.: 4808/11

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A
APLICAR AL PRODUCTO BIOSIL.**

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO,

21.02.2012

00504

VISTO: Estos antecedentes; la solicitud de determinación de régimen de control a aplicar y la documentación técnica adjunta presentada por Globalpharma Ltda., de fecha 23 de Noviembre de 2011, respecto del producto **BIOSIL**; el acuerdo de la Sesión Nº 7/11 de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, de fecha 13 de Diciembre de 2011; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que cada cápsula de BIOSIL contiene: 5 mg de Silicio (como ácido ortosilícico estabilizado con colina), 100 mg de Colina (como ácido ortosilícico estabilizado con colina) y Excipientes: Celulosa microcristalina, agua purificada; se le atribuyen las siguientes finalidades de uso: "Reduce líneas finas y arrugas. Densifica y fortalece el cabello. Fortalece las uñas. Promueve huesos y articulaciones saludables"; y el modo de uso declarado es: 1 cápsula 2 veces al día;

SEGUNDO: Que, de acuerdo a la composición y modo de uso declarados para este producto, colina se encuentra dentro de los límites autorizados en alimentos fortificados (Resolución Exenta Nº 393 de 2002, del Ministerio de Salud); pero, para silicio no existen límites definidos en alimentos, ya sea en alimentos fortificados o en suplementos alimentarios (Resoluciones Exentas Nº 393 y 394, ambas de 2002 y del Ministerio de Salud);

TERCERO: Que, tal como señala el interesado en su solicitud, las finalidades de uso declaradas en el envase de este producto no se ajustan al artículo 110, del D.S. Nº 977/96, especialmente las 3 primeras, las cuales tienen un fin cosmético;

CUARTO: Que, al ser este producto de administración oral, él no puede ser considerado cosmético, según la legislación nacional, a pesar de tener 3 usos cosméticos (artículo 5º, letra a), del D.S. Nº 239/2002);

QUINTO: Que, dado que el mineral silicio, presente en esta formulación, no tiene límites definidos en alimentos y que este producto es de administración oral, se recomienda clasificarlo como medicamento;

SEXTO: Que esta solicitud fue evaluada el 13 de diciembre de 2011, cuando aún se encontraba vigente el D.S. Nº 1876 de 1995, el cual a partir del 26 de diciembre de 2011 fue reemplazado por el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de Uso Humano, Decreto Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud; y

TENIENDO PRESENTE: Lo dispuesto en los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; en el artículo 70 del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo Nº 1.876, de 1.995, del Ministerio de Salud; los artículos 59º letra b), del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1, de 2005, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley Nº 2.763, de 1.979 y de las Leyes Nº 18.933 y Nº 18.469; 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; y en uso de las facultades que me otorga la Resolución Exenta Nº 334, del 25 de febrero del 2.011 y Nº 597 del 30 de marzo del 2.011, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

21.01.2012 07:504

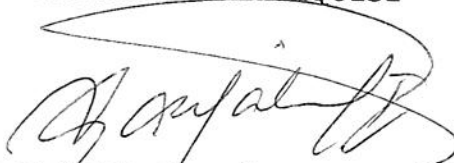
Cont. res. rég. control aplicable **BIOSIL**

2

RESOLUCIÓN

1. **ESTABLÉCESE** que el régimen que corresponde aplicar al producto **BIOSIL**, solicitado por Globalpharma Ltda., es el propio de los **productos farmacéuticos**.
2. Por lo tanto, deberá regirse por las disposiciones del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de Uso Humano, Decreto Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud.
3. Devuélvase la muestra presentada.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



Q.F. XIMENA GONZÁLEZ FRUGONE

JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- SEREMI de Salud R.M.
- Depto. Políticas Farmacéuticas y Profesiones Médicas, MINSAL
- Depto. Alimentos y Nutrición, MINSAL
- Subdepartamento Calidad de los Alimentos, SEREMI de Salud Región Metropolitana
- Unidad Internación de Alimentos, SEREMI de Salud Región Metropolitana
- Sección Registro Productos Farmacéuticos
- Gestión de Trámites

Transcrito Fielmente
Ministro Fe