

Departamento Agencia Nacional de Medicamentos

ISC/MPV/npc
UCD116/18

DEFINE RÉGIMEN DE CONTROL SANITARIO PARA PRODUCTOS EN FORMAS FARMACÉUTICAS ORALES, ELABORADOS CON *LACTOBACILLUS SPP.*, *BIFIDOBACTERIUM SPP.* Y OTROS BACILOS ESPECÍFICOS.

RESOLUCIÓN EXENTA N°_____/

SANTIAGO, 3435 18.06.2018

VISTOS: Lo señalado en: los artículos 7° y 17° del D.S. N° 3/10, la Resolución N° 860/17 de fecha promulgada el 17 de julio de 2017, que entró en vigencia el 27 de enero de 2018, el Reglamento Sanitario de los Alimentos D.S. N°977/96, el artículo 95° del Código Sanitario, Decreto con Fuerza de Ley N°725; Las solicitudes de clasificación y determinación del Régimen de Control Sanitario para productos elaborados con *Lactobacillus spp.*, *Bifidobacterium spp.* y otros bacilos en formas farmacéuticas orales; la decisión del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Sanitario, de dar a conocer los criterios para la definición del Régimen de Control Sanitario; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, el Reglamento Sanitario de los Alimentos D.S. N°977/96 y Resolución N°860/17 señalan que la asociación de *Lactobacillus spp.*, *Bifidobacterium spp.* y otros bacilos específicos, podrán estar contenidos en los alimentos. Especificando; que el alimento deberá contener las cepas de bacilos vivos en una cantidad de al menos 10^7 UFC (Unidades Formadoras de Colonias) por gramo de producto terminado, hasta el final de su vida útil; que los bacilos deberán ser resistentes a la acidez gástrica y a otras secreciones del aparato digestivo; que se debe especificar en el mensaje la cepa del microorganismo asociado al efecto destacado; que el único mensaje que pueden contener este tipo de productos es "El consumo diario de productos que contengan estos bacilos vivos, contribuye a mantener el equilibrio de la flora intestinal y/o regular el tránsito intestinal y puede contribuir a estimular el sistema inmune";

SEGUNDO: La necesidad de clasificar aquellos productos que no están incluidos en la Resolución N° 860/17, y que contienen microorganismos vivos como *Lactobacillus spp.*, *Bifidobacterium spp.* y otros bacilos específicos en formas farmacéuticas orales;

TERCERO: La revisión de la literatura relacionada como: el texto que establece los requisitos que deben cumplir los microorganismos vivos como *Lactobacillus spp.* y *Bifidobacterium spp.* para demostrar su funcionalidad (Fontana, L., Bermudez-Brito, M., Plaza-Diaz, J., Munoz-Quezada, S., & Gil, A. (2013). Sources, isolation, characterisation and evaluation of probiotics. *British journal of nutrition*, 109(S2), S35-S50); el documento de la Agencia Europea de Seguridad

Alimentaria EFSA, que establece las declaraciones de propiedades saludables para este tipo de productos en Europa (Van Loveren, H., Sanz, Y., & Salminen, S. (2012). *Health claims in Europe: probiotics and prebiotics as case examples. Annual review of food science and technology*, 3, 247-261) y lo señalado en el D.S. N°977/96, Resolución Exenta N° 860/17, APRUEBA NORMA TÉCNICA N° 191 SOBRE DIRECTRICES NUTRICIONALES PARA DECLARAR PROPIEDADES SALUDABLES DE LOS ALIMENTOS, Publicada en el Diario Oficial de 26. DE JULIO DE 2017, REPUBLICA DE CHILE, MINISTERIO DE SALUD, DPTO. ASESORIA JURÍDICA;

CUARTO: Lo señalado en el artículo 95° del Código Sanitario, y en el artículo 17° de D.S. N°3/10;

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° 4.023, del 4 de diciembre de 2013, 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; y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 292, del 12 de febrero del 2.014, del Instituto de Salud Pública de Chile; y

RESOLUCIÓN

1.- Déjese establecido que, el Régimen que le corresponde aplicar a aquellos productos formulados con *Lactobacillus spp.*, *Bifidobacterium spp.* y otros bacilos específicos en formas farmacéuticas orales, que están destinados a mantener el equilibrio de la flora intestinal, tránsito intestinal y estimulación del sistema inmune, es el propio de los alimentos.

2.- Establézcase, que la distribución de los productos señalados en el punto anterior, deberá regirse por las disposiciones del Reglamento Sanitario de los Alimentos, D.S. N° 977 de 1996, del Ministerio de Salud y demostrar ante la SEREMI correspondiente, que las cepas con que están elaborados, corresponden a las descritas en la formulación del producto y están asociadas a lo señalado en la Resolución N°860/17.


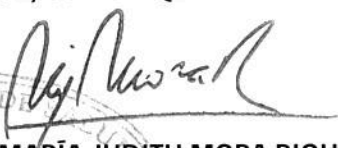
3.- Dispóngase, que todos aquellos productos formulados con *Lactobacillus spp.*, *Bifidobacterium spp.* y otros bacilos específicos, cuya finalidad **no sea contribuir a mantener el equilibrio de la flora intestinal y/o regular el tránsito intestinal y sistema inmune**, señalada en la Resolución N° 860/17, así como todos aquellos productos formulados con *Lactobacillus spp.*, *Bifidobacterium spp.* y otros bacilos específicos, cuya finalidad de uso sea contribuir a mantener el equilibrio de la flora bacteriana de una zona del cuerpo humano distinta al intestino, les corresponderá al régimen propio de los productos farmacéuticos.

4.- **Establézcase**, que no se podrán distribuir los productos señalados en el punto anterior, sin contar previamente con un registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el D.S. N°3/10.

5.- **Déjese establecido que**, que de acuerdo a lo señalado en el artículo 8º, 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 los productos señalados en los puntos 3 y 4, éstos deberán ser retirados del mercado por parte de quien lo distribuye o expende, sin perjuicio de las responsabilidades sanitarias a que ello diere lugar.

6.- **Publíquese** en la página Web institucional www.ispch.cl, por la Unidad de Comunicaciones del Instituto de Salud Pública de Chile, para su debida difusión.

ANÓTESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE



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

DISTRIBUCIÓN

Dirección
Asesoría Jurídica
Departamento Agencia Nacional de Medicamentos ✓
Depto. Políticas Farmacéuticas y Profesiones Médicas, MINSAL
SEREMI de Salud RM, Internaciones de Alimento
Subdepto. Fiscalización
Sección Farmacia y Recetario Magistral
Unidad Régimen Control Sanitario
Comunicaciones-ISP
Gestión de Trámites
UCD



Transcrito Fielmente
Ministro de F