

JMC/MPV/npc

Ref.: 4956/13

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR AL
PRODUCTO ENERGÍA SOBRES.**

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO,

05.02.2014 000392

VISTO: La solicitud de determinación de régimen de control a aplicar y la documentación técnica adjunta presentada por Instituto Sanitas S.A., de fecha 2 de septiembre de 2013, respecto del producto ENERGÍA SOBRES, mediante el cual solicita pronunciamiento sobre el régimen de control a aplicar del producto, el acuerdo de la Sesión Nº 11/13 de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, realizada el 19 de diciembre de 2013; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, de acuerdo a lo señalado, el producto tiene la siguiente composición por sobre: 1000 mg de Taurina (eq. a 1000 mg de Taurina); 3000 mg de Glucoronolactona (eq. a 3000 mg de glucoronolactona); 50,7 mg de Extracto de café (*Coffea arabica* L.) fruto polvo (98,5% cafeína) (eq. a 50 mg de cafeína); 1,270 mg de Vitamina B₁ (Tiamina monohidrato) (86,29 Assay) (eq. a 1,1 mg de vitaminas B₁); 1,400 mg de Vitamina B₂ (riboflavina) Assay 100% (eq. a 1,4 mg de vitamina B₂); 1,710 mg de Vitamina B₆ (piridoxina hidrocloreto) (riqueza 81,9%) (eq. a 1,4 mg de Vit. B₆); 2,5 mg de Vitamina B₁₂ (cianocobalamina 0,1% maltodextrina) (eq. a 2,5 mcg de vitamina B₁₂); Excipientes: Exberry *Shade Bordeaux REF 181524, sucralosa, benzoato de sodio, sorbato potásico, ácido cítrico, aroma caramelo, agua;

SEGUNDO: Que, los criterios empleados por este Instituto para definir el régimen de control que corresponde aplicar a un determinado producto son: su composición, finalidad de uso, propiedades en las que fundamenta dicha finalidad de uso y propiedades con las que se promociona o pretende promocionar el producto en cuestión. En base a ellos y según lo estipulado en la regulación sanitaria vigente en nuestro país, se le clasifica, señalándose en la correspondiente resolución su categoría y reglamentación por la cual se debe regir;

TERCERO: Que, el **artículo 539** del **D.S. Nº 253/02**, señala que: Alimentos para deportistas son aquellos productos alimentarios formulados para satisfacer requerimientos de individuos sanos, en especial de aquellos que realicen ejercicios físicos pesados y prolongados. Estos alimentos estarán compuestos por un ingrediente alimentario o mezcla de éstos. Se les podrá adicionar uno o más nutrientes, como hidratos de carbono, proteínas, vitaminas, minerales y otros componentes presentes naturalmente en los alimentos, tales como cafeína o aquellos expresamente autorizados en el presente Reglamento. En su elaboración se deberán cumplir las normas de las buenas prácticas de manufactura. En ellos no se podrá incorporar, solos ni en asociación, hormonas o compuestos con efecto anabolizante. Tampoco se les podrá incorporar sustancias con acción estimulante sobre el sistema nervioso, salvo aquellas que estén expresamente autorizadas y dentro de los límites permitidos para este tipo de alimentos en este Reglamento. Por su parte el **artículo 540**, indica que: sólo podrán considerarse alimentos para deportistas aquellos que cumplan con los requisitos de alguna de las propiedades nutricionales que se indican a continuación. Ellos deberán colocar en la etiqueta, en el panel principal del envase, con letras fácilmente legibles en color contrastante con el fondo de la etiqueta: "ALIMENTO PARA DEPORTISTAS" con el descriptor que se indica entre comillas, según corresponda:

CUARTO: Que, respecto de cada ingrediente activo y de acuerdo a lo descrito en el párrafo anterior, podemos señalar lo siguiente: **Aminoácidos:** El decreto señala que a estos alimentos se les podrá adicionar aminoácidos, hasta las cantidades máximas por día señaladas. En la recomendación de consumo de la etiqueta no se podrá sobrepasar las cantidades máximas por día que se indican en cada caso. Para Taurina aminoácido que aparece en esta formulación, la cantidad máxima debe ser de: 1500 mg y de acuerdo a la dosis propuesta este producto aportaría 1000 mg de taurina al día. **Cafeína:** La cafeína podrá ser incorporada en forma pura o por adición de uno o más ingredientes alimentarios que la contengan. De los cuales sólo se podrán utilizar los siguientes ingredientes: café (*Coffea spp.*), té verde o té negro (*Camellia sinensis* o *Thea sinensis*), cacao (*Theobroma cacao*), yerba mate (*Ilex brasillensis* e *Ilex paraguariensis*), nuez de cola (*Kola spp.*) y guaraná (*Paullinia cupana*), como tales o en forma de extractos. La recomendación de consumo en la etiqueta y/o publicidad no podrá sobrepasar los 500 mg de cafeína por día, este producto señala aportar por porción 50 mg a través del extracto de *Coffea arabica* L. **L-Carnitina y Gluconolactona:** A los alimentos para deportistas se les podrá incorporar los ingredientes alimentarios que a continuación se indican pudiendo contener las cantidades máximas por porción de consumo habitual que se establecen. La recomendación de consumo que se rotule, adjunte o relacione con el producto no podrá sobrepasar, por día, las cantidades máximas que se indican en cada caso. En estos alimentos se deberá usar el descriptor: "Con", indicando el nombre del ingrediente, según corresponda, así por ejemplo si tiene adición de L-carnitina y colina, se deberá utilizar el descriptor: "Con L-carnitina y colina": La cantidad máxima de L-carnitina por día es de 2000 mg, este producto aporta por porción 800 mg, en el caso de glucoronolactona la cantidad máxima por día establecida debe ser de 600 mg y este producto aportaría en una sola dosis 3000 mg. **Vitaminas y/o minerales:** Si se adicionan vitaminas y/o minerales, estos productos alimenticios deberán clasificarse según corresponda como "Alimento Fortificado" o "Suplemento Alimentario", respetando los límites establecidos para cada nutriente en cada categoría. Por lo tanto, de acuerdo a la Resolución exenta N° 394/2002, en la siguiente tabla se señalan las cantidades máximas y mínimas de cada una de las vitaminas y minerales de esta formulación y además de la cantidad indicada en una porción de este producto:

Nutriente	Unidad	Cantidad Mínima por porción, mayor que	Cantidad Máxima diaria	Dosis propuesta por sobre
Piridoxina (vitamina B ₆)	mg	1	50 +40 % exceso = 70	1,4 mg
Cobalamina (vitamina B ₁₂)	µg	1	12+ 40 % exceso = 16,8	2,5 µg
Riboflavina (vitamina B ₂)	mg	0,8	6 +40 % exceso = 8,4	1,4 mg
Tiamina (vitamina B ₁)	mg	0,7	6 +40 % exceso = 8,4	1,1 mg

QUINTO: Que, de acuerdo a los límites establecidos en el DS 253/03, para el aminoácido Taurina y la cafeína del extracto de café, además de L-carnitina, este producto correspondería a un Alimento para Deportista y de acuerdo a los límites establecidos en la Resolución exenta N° 394/2002 las vitaminas señaladas en la fórmula están dentro del rango de Alimento, pero el ingrediente glucoronolactona, supera el límite permitido en alimentos para deportistas; y

TENIENDO PRESENTE: Lo dispuesto en los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; en los artículos 8º y 9º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano, aprobado por el Decreto Nº 3 de 2010, 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 1553, del 13 de julio del 2012, 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 corresponde aplicar al producto **ENERGÍA SOBRES**, presentado por Instituto Sanitas S.A., 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. De acuerdo a lo señalado en el artículo 8º, del Decreto Nº 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 este medicamento, éste deberá ser retirado del mercado por parte de quien lo distribuye o expende, sin perjuicio de las responsabilidades sanitarias a que ello diere lugar.
4. Lo dispuesto en la presente resolución también será aplicable al resto de los productos que contengan el o los componentes declarados como propios de un producto farmacéutico (artículo 8º, del Decreto Nº 3 de 2010).

ANÓTESE, COMUNIQUESE, PUBLÍQUESE
EN EL DIARIO OFICIAL Y EN LA PÁGINA WEB ISP
JEFA SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- 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
- Comunicaciones-ISP
- Gestión de Trámites
- UGASI



Transcrito Fielmente
Ministro Fe