

JMC/MPV/npc

Ref.: 4690/13

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

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, 05.02.2014 000396

VISTO: La solicitud de determinación de régimen de control a aplicar y la documentación técnica adjunta presentada por SEREMI de Salud Región Metropolitana, mediante Ord. Nº 6287/13 de fecha 16 de agosto de 2013, respecto del producto CARNIVOR, comercializado por PRODUCTOS ALIMENTICIOS FELIPE ANDRES OÑATE E.I.R.L., 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 en el rótulo, el producto tiene la siguiente composición: 80 UI de Vitamina A, 25 mg de Vitamina C, 6,5 mg de Vitamina B₆, 100 mcg de Vitamina B₁₂, 23 mg de Calcio, 2 mg de Magnesio, 44mg de Sodio y 8 mg de Potasio. Además señala que contiene lo siguiente sin indicar cantidades: Hidrolizado de proteína aislada de carne; Creatina monohidrato; Aminoácidos de cadena ramificada (Branched Chain Aminoacids): L- leucina, L- valina, L- isoleucina; Anabolic Nitrogen Retention Technology Intermediates: Glutamin alfa ketoglutarato (GKG), Ornitina alfa ketoglutarato (OKG), Alfa ketoglutarato (AKG), Alfa ketoisocaproato (KIC); Excipientes: Gelatina hidrolizada, Maltodextrina, Sabor natural y artificial, Triglicéridos de cadena media de la leche de vaca en polvo sin grasa, Sílice, Sal, Acesulfame de potasio, Sucralosa;

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 los aminoácidos que aparecen en esta formulación, la cantidad máxima debe ser de: 1900 mg de Leucina, 1400 mg de Valina y 1400 mg de isoleucina, este producto no indica la cantidad de estos aminoácidos que tiene la fórmula, por lo tanto, no es posible ver si están dentro de los límites establecidos. **Electrolitos:** Los alimentos que se presentan como bebidas no alcohólicas o preparaciones a reconstituir podrán contener electrolitos como sodio y/o potasio. El contenido de sodio deberá ser igual o mayor a 10 mmol/l (230 mg Na+/l), el contenido de potasio deberá ser igual o mayor a 2 mmol/l (78 mg K+/l). Estas bebidas podrán ser isotónicas o hipotónicas y deberán ser formuladas para tener una osmolalidad mínima de 200 mosm/kg de agua y máxima de 340 mosm/kg de agua. Las bebidas que presenten una osmolalidad entre 200 y 250 mosm/kg de agua podrán denominarse: "hipotónicas" y aquellas que presenten una osmolalidad entre 250 y 340 mosm/kg de agua, podrán denominarse: "isotónicas". La recomendación de consumo de los "Alimentos para Deportistas" que se rotule, adjunte o relacione con el producto no podrá sobrepasar, por día, las cantidades de sodio y potasio, que se indican a continuación: 70 mg de Sodio y 3715 mg Potasio, este producto señala contener por porción 44 mg de Sodio y 6 mg de Potasio. **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 un scoop
Vitamina A	ug	200	1000 +40 % exceso = 1400	0,024 mg
Vitamina C	mg	60	60 + 40 % exceso = 84	25 mg
Vitamina B ₆	mg	1	50 + 40 % exceso = 70	6,5 mg
Vitamina B ₁₂	µg	1	12 + 40 % exceso = 16,8	100 ug *
Calcio	mg	400	1600	23 mg
Magnesio	mg	75	400	2 mg

En este producto la vitamina B₁₂ está muy por sobre los límites máximos permitidos. **Creatina:** 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": Para la creatina la cantidad máxima de creatina por día es de 5g, este producto no señala la cantidad de creatina, por lo tanto, no es posible ver si está dentro de los límites establecidos. **Otros compuestos:** Para los siguientes ingredientes: **Anabolic Nitrogen Retention Technology Intermediates** (Glutamin alfa ketoglutarato (GKG), Ornitina alfa ketoglutarato (OKG), Alfa ketoglutarato (AKG), Alfa ketoisocaproato (KIC)) señalados en la formulación, el RSA no hace referencia ni tampoco existe mucha información respecto de sus usos. En términos generales la información de estos componentes, dice que: La ornitina alfa cetoglutarato (o simplemente ornitina cetoglutarato, abreviado como OKG) es un complejo especial de aminoácidos constituido por ornitina (un aminoácido) y ácido cetoglutarico, que se muestra muy prometedor como estimulador de la salud muscular, la energía y la vitalidad. EL ácido alfa-cetoglutarico (AKG) es uno de los dos derivados de la cetona del ácido glutámico casi siempre aplicado con la forma alfa, el anillo del ácido alfa-cetoglutarico, o alfa-cetoglutarato (también denominado oxoglutarato) es un compuesto de importante actividad biológica y un cetoácido producido de la des-aminación del glutamato y un intermediario del ciclo de los ácidos tricarboxílicos. El ácido alfa-cetoisocaproico o alfa-cetoisocaproato (KIC) es un metabolito del aminoácido leucina, más concretamente es el cetoácido de la leucina y también recibe el nombre de KIC.

QUINTO: Que, a pesar que en el producto no se señala la dosis, considerando el consumo de 1 scoop (dosificador que viene en el envase), la cantidad de vitamina B₁₂ sobrepasa los límites establecidos en el Reglamento de Alimentos (RSA), en lo que se refiere a alimentos para deportistas y alimentos fortificados o suplemento alimentario. Por lo tanto, por este sólo hecho este producto debe ser clasificado como medicamento. A lo anterior se suma que contiene ingredientes que no aparecen descritos por el RSA y que no se indican las cantidades de otros componentes presentes en la formulación; 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 2.010, 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 2.012, 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 **CARNIVOR**, presentada por SEREMI de Salud Región Metropolitana y comercializado por PRODUCTOS ALIMENTICIOS FELIPE ANDRES OÑATE E.I.R.L., 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 N° 3 de 2010, del Ministerio de Salud.
3. De acuerdo a lo señalado en el artículo 8°, 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 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 8°, del Decreto N° 3 de 2010).
5. Devuélvase la muestra presentada.

**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

