Salud Pública
Ministerio de Salud

Gobierno de Chile

GZR/MPV/npc
Ref.: 11717/14

DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR AL PRODUCTO BETA-ALANINE POWDER.

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, 3923 22.09.2016

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La solicitud de fecha 29 de diciembre de 2014, ingresada bajo referencia N° 11717/14, de NUTRALINE LTDA., que requiere determinar el régimen que corresponde aplicar al producto BETA-ALANINE POWDER; el acuerdo de la Sesión N° 7/15, del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Aplicable, realizada el 30 de noviembre de 2015; la Resolución Exenta N° 391, de fecha 03 de febrero de 2016, del Instituto de Salud Pública, que fuera publicada en el Diario Oficial del 17 de febrero de 2016 y que abrió periodo de información pública en el procedimiento de régimen de control aplicable respecto de este producto; el Oficio N°437, de fecha 08 de abril de 2016, que remite los antecedentes del producto BETA-ALANINE POWDER al MINSAL para su evaluación y el Ordinario B34/N° 1406, de fecha 06 de mayo de 2016 del Ministerio de Salud, que responde respecto de la clasificación del producto; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, el artículo 96 del Código Sanitario establece que será función del Instituto, entre otras, resolver el régimen de control sanitario que pudiere ser aplicable a determinadas substancias o productos, conforme a sus características o finalidad perseguida. En el mismo sentido, el artículo 8 del Decreto Supremo N° 3 de 2010 del Ministerio de Salud, prescribe: *"Corresponderá al Instituto determinar, mediante resolución fundada, el régimen de control que corresponda aplicar a todos aquellos productos que se atribuyan o posean algunas de las propiedades señaladas en el artículo anterior y se rotulen o anuncien como alimentos, siendo vinculante lo resuelto tanto a aquellos productos que deseen ser distribuidos y expendidos por primera vez, como a aquellos que se encuentren en circulación";*

SEGUNDO: Que, en la especie, el producto BETA-ALANINE POWDER se ha sometido al procedimiento de determinación de régimen de control aplicable, pormenorizado mediante la Resolución Exenta N° 4023 del año 2013 de este Instituto;

TERCERO: Que el producto corresponde a un producto en polvo, para el cual se declara la siguiente composición: En 2,7 g de polvo contiene: 70 mg de Fosforo (como $MgHPO_4$, NaH_2PO_4, K_2HPO_4), 15 mg de Magnesio (como $MgHPO_4$), 20 mg de Sodio (como NaH_2PO_4), 55 mg de Potasio (como K_2HPO_4), 1,6 g de CarnoSyn® Beta Alanina, 550 mg de L- Histidina. Excipientes: ácido malico, sabores naturales y artificiales, dióxido de silicona, ácido cítrico, polvo de remolacha, ácido tartárico, sucralosa, amarillo N°5 y 6. **Cada 1,8 g contiene:** < 1 g de Carbohidratos, 7,5 g de Magnesio, 35 mg de Fósforo, 10 mg de Sodio, 27,5 mg de Potasio, 800 mg de Beta Alanina*, 275 mg de L-Histidina. *Dosis diarias recomendadas no han sido establecidas. **Excipientes:** ácido malico, saborizantes naturales y artificiales, dióxido de silicio, ácido cítrico, remolacha en polvo, ácido tartárico, sucralosa amarillo #5&6;

Av. Marathon 1.000, Ñuñoa, Santiago
Casilla 48, Correo 21 - Código Postal 7780050
Mesa Central: (56) 22575 51 01
Informaciones: (56) 22575 52 01
www.ispch.cl

CUARTO: Que, el producto indica como finalidad de uso: Diseñado para ayudar a estimular el sistema de amortiguación del pH intramuscular y promover así un mejor entrenamiento físico;

QUINTO: Que BETA-ALANINE POWDER fue evaluado en las Sesión Nº 7/15, de fecha 30 de noviembre de 2015, del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Aplicable, tal como consta en el acta correspondiente, concluyendo finalmente, que él no corresponde a producto farmacéutico ni a ningún otro tipo de producto de competencia del Instituto de Salud Pública, de acuerdo a la fórmula y la dosis indicada todos los ingredientes se encuentran dentro de los límites establecidos para alimento, se deben derivar los antecedentes de BETA-ALANINE POWDER al Ministerio de Salud, para su evaluación;

SEXTO: Que, mediante la Resolución Exenta N° 391, de fecha 03 de febrero de 2016, de este Instituto, que fuera publicada en el Diario Oficial del 17 de febrero de 2016, 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 de este período;

SÉPTIMO: Que, mediante oficio N°437, de fecha 08 de abril de 2016, se remiten los antecedentes del producto BETA-ALANINE POWDER al MINSAL para su evaluación y que, a través del Ordinario B34/N° 1406, de fecha 06 de mayo de 2016 del Ministerio de Salud, se informó a este Instituto que el producto BETA-ALANINE POWDER, corresponde a alimento, por lo que se debe regir por las disposiciones del Reglamento Sanitario de los Alimentos, D.S. N° 977 de 1996, del Ministerio de Salud, en particular con el Párrafo II del Título XXIX De los alimentos para deportista, de dicha regulación; y

TENIENDO PRESENTE: Lo dispuesto en el artículo 96º 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; la Resolución Exenta Nº 4.023, del 4 de diciembre de 2013, del Instituto de Salud Pública de Chile; el artículo 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, 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 en uso de las facultades que me otorga la Resolución Exenta Nº 292, del 12 de febrero del 2.014, 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 **BETA-ALANINE POWDER**, es el propio de los **alimentos**. Por lo tanto, deberá regirse por las disposiciones del Reglamento Sanitario de los Alimentos, D.S. N° 977 de 1996, del Ministerio de Salud.

(Ref.: 11717/14)
Cont. res. rég. control aplicable **BETA-ALANINE POWDER**

2. Devuélvase la muestra presentada.

ANÓTESE, COMUNÍQUESE, PUBLÍQUESE
EN EL DIARIO OFICIAL Y EN LA PÁGINA WEB ISP

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

Q.F. XIMENA GONZÁLEZ FRUGONE
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
- Interesado
- Depto. Políticas Farmacéuticas y Profesiones Médicas, MINSAL
- SEREMI de Salud RM, Internaciones de Alimento
- Subdepto. Inspecciones
- Sección Registro Productos Farmacéuticos (1 original y 1 copia)
- Comunicaciones-ISP
- Gestión de Trámites
- SGD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
MINISTRO DE FE

Transcrito Fielmente
Ministro de Fe