

GZR/MPV/npc  
Ref.: 5321/13

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR AL  
PRODUCTO AMINOLAST**

RESOLUCIÓN EXENTA N° \_\_\_\_\_/

SANTIAGO, **3920 22.09.2016**

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** Ordinario B34/N°3133, del 13 de septiembre de 2013 de la Subsecretaría (S) de Salud Pública, a través del, que ingresara a este Instituto el 26 de septiembre de 2013, bajo referencia N° 5321/13, requirió determinar el régimen que corresponde aplicar al producto AMINOLAST; el acuerdo de la Sesión N° 2/14 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Aplicable, del 6 de agosto de 2014; la Resolución Exenta N° 6.203, de fecha 23 de diciembre de 2014, del Instituto de Salud Pública, que fuera publicada en el Diario Oficial del 10 de enero de 2015 y que abrió periodo de información pública en el procedimiento de régimen de control aplicable respecto de este producto, Oficio N°64, de fecha 18 de enero de 2016, que remite los antecedentes del producto AMINOLAST al MINSAL para su evaluación y el Ordinario B34/N° 1409, 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 sustancias 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 AMINOLAST 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 forma de polvo, para el cual se declara la siguiente composición: Declarado en rótulo, en español.

**Porción:** 1 cucharadita colmada (5 g)

**Porciones por envase:** 84

	<b>100 g</b>	<b>1 porción</b>
<b>Energía (Kcal)</b>	71	4,0
<b>Proteínas (g)</b>	14	1,0
<b>Grasa total (g)</b>	0,0	0,0
<b>Hidratos de carb. disp. (g)</b>	0,0	0,0



(Ref.: 5321/13)

Cont. res. rég. control aplicable **AMINOLAST**

Sodio (mg)	179	9,0
L-Leucina (mg)	32.143	1607
L-Taurina (mg)	14.286	714
L-Isoleucina (mg)	8.929	446
L-Valina (mg)	8.929	446
L-Ornitina (mg)	7.143	357

**Ingredientes:** Ácido cítrico, ácido málico, lecitina de soya, saborizante natural y artificial, **sucralosa\***, **acesulfamo de potasio\***, colorante en polvo (ácido carmínico).

**Edulcorante(\*)**                      **100 g**                      **porción**

Acesulfamo de potasio (mg)                      0,5                      0,05

Sucralosa (mg)                      0,8                      0,03

IDA Acesulfamo de potasio y Sucralosa: 0-15 mg/kg peso corporal

IDA: Ingesta Diaria Admisible;

**CUARTO:** Que, el producto es calificado como alimento para deportistas, pero en el rótulo que está en inglés se señala que él es un "Dietary Supplement";

**QUINTO:** Que AMINOLAST fue evaluado en la Sesión N° 2/14, de fecha 6 de agosto de 2014 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Aplicable, y, tal como consta en el acta correspondiente, dicho Comité concluyó, por unanimidad en la Sesión N°2/14, que AMINOLAST no es del ámbito de competencia del Instituto de Salud Pública, por las siguientes razones:

- Se administra por vía oral;
- Él está destinado para el uso en deportistas y, particularmente, por aquellos que desean desarrollar más masa muscular y resistencia;
- Los ingredientes de marcas Albion (dimagnesio malato) y Calci-K (complejo de calcio, potasio y fósforo - citrato), que forman parte de esta formulación, se comercializan para emplear en fortificación de alimentos y suplementos alimentarios principalmente. Ellos aportan: magnesio, calcio, potasio y fósforo;
- Las Resoluciones Exentas N° 393 y 394, ambas de 2002 y del Ministerio de Salud, que establecen los límites de vitaminas y minerales autorizados en alimentos fortificados y suplementos alimentarios, respectivamente, no establecen ninguna restricción para el empleo de alguna sal o compuesto como fuente de los minerales allí especificados, entre los cuales se cuenta el magnesio; y
- Todos sus ingredientes están permitidos en alimentos, en Chile;

**SEXTO:** Que, mediante la Resolución Exenta N° 6.203, de fecha 23 de diciembre de 2014, de este Instituto, que fuera publicada en el Diario Oficial del 10 de enero de 2015, 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 recibido en ese plazo ninguna observación para este procedimiento;

(Ref.: 5321/13)

Cont. res. rég. control aplicable **AMINOLAST**

**SÉPTIMO:** Que, mediante oficio N°64, de fecha 18 de enero de 2016, se remiten los antecedentes del producto AMINOLAST al MINSAL para su evaluación y que, a través del Ordinario B34/N° 1409, de fecha 06 de mayo de 2016 del Ministerio de Salud, se informó a este Instituto que el producto AMINOLAST, corresponde a un alimento, por tal motivo, para su producción, importación, elaboración, envase, almacenamiento, distribución y venta, debe cumplir con lo establecido en el Reglamento Sanitario de los Alimentos, Decreto N° 977 de 1996, de este Ministerio, en particular con el artículo 110 de dicha regulación; y

**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 en uso de las facultades que me otorga la Resolución Exenta N° 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 **AMINOLAST**, 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.

**ANÓTESE, COMUNÍQUESE, PUBLÍQUESE**

JEFA (S) SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS **EN EL DIARIO OFICIAL Y EN LA PÁGINA WEB ISP**

AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

*Ximena González Frugone*  
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

