Instituto de Salud Pública
Ministerio de Salud
Gobierno de Chile

GZR/MPV/npc
Ref.: RE615369/15

DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR AL PRODUCTO MORINDA RAPID FUEL.

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, 3931 22.09.2016

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La solicitud electrónica de fecha 09 de enero de 2015, ingresada bajo referencia N° RE615369/15, de TAHITIAN NONI INTERNATIONAL CHILE LTDA., que requiere determinar el régimen que corresponde aplicar al producto MORINDA RAPID FUEL, el acuerdo de la Sesión N° 8/15, del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Aplicable, realizada el 29 de diciembre de 2015; la Resolución Exenta N° 730, de fecha 01 de marzo de 2016, del Instituto de Salud Pública, que fuera publicada en el Diario Oficial del 12 de marzo de 2016 y que abrió periodo de información pública en el procedimiento de régimen de control aplicable respecto de este producto; el Oficio N°493, de fecha 26 de abril de 2016, que remite los antecedentes del producto MORINDA RAPID FUEL al MINSAL para su evaluación y el Ordinario B34/N° 1805, de fecha 13 de junio 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 MORINDA RAPID FUEL 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 por cada porción de 24 gramos: 9 g de Maltodextrina; 6,24 g de Fructosa; 5,77 g de Proteína aislada de suero; 1 g de Proteína aislada de soya; 0,751 g de Ácido cítrico; 0,627 g de Alga marina (*Lithothamnion calcareous*); 0,231 g de Cloruro de sodio (sal); 0,104 g de Citrato de potasio; 0,077 g de Dextrosa; 0,050 g de Extracto de hoja de Stevia; 0,030 g de Goma arábiga; 0,023 g de Saborizantes naturales de cereza y mandarina; 0,018 g de Colorante natural (Beta caroteno y Cúrcuma); 0,017 g de Dióxido de Silicio; 0,010 g de Fibra de fruta de noni (*Morinda citrifolia*); 0,006 g de Propilenglicol; 0,003 g de Jugo concentrado de cereza; 0,001 g de Clorhidrato de piridoxina (Vitamina B6); 0,00001 g de Citrato trisódico; 0,000002 g de Cianocobalamina (Vitamina B_{12}). Forma de administración: Agregue una cucharada perfectamente nivelada a 240ml de agua. Mezclar bien y consumir antes, durante o después de la actividad física;

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: Alimento para deportistas/Suplemento alimentario. Indica además: "MEJORA EL RENDIMIENTO GLOBAL: Aumenta la energía y resistencia. Con adición de electrolitos, fortificada con vitamina B_6 y suplementada con vitamina B_{12}";

QUINTO: Que MORINDA RAPID FUEL fue evaluado en las Sesión Nº 8/15, de fecha 29 de diciembre 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 un producto farmacéutico ni a ningún otro tipo de producto de competencia del Instituto de Salud Pública y 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 MORINDA RAPID FUEL al Ministerio de Salud, para su evaluación (art. 8º, del DS Nº3 de 2010);

SEXTO: Que, mediante la Resolución Exenta Nº 730, de fecha 01 de marzo de 2016, de este Instituto, que fuera publicada en el Diario Oficial del 12 de marzo 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 Nº493, de fecha 26 de abril de 2016, se remiten los antecedentes del producto MORINDA RAPID FUEL al MINSAL para su evaluación y que, a través del Ordinario B34/Nº 1805, de fecha 13 de junio de 2016 del Ministerio de Salud, se informó a este Instituto que el producto MORINDA RAPID FUEL, por su composición corresponde a un alimento. Por esta razón, debe dar cumplimiento a lo normado a través del Reglamento Sanitario de los Alimentos, D.S. Nº 977 de 1996, del Ministerio de Salud, especialmente en lo que se refiere a mensajes saludables que se incorporen en el rotulado y publicidad; 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:

(Ref.: RE615369/15)
Cont. res. rég. control aplicable **MORINDA RAPID FUEL**

R E S O L U C I Ō N

1. **ESTABLĒCESE** que el régimen que corresponde aplicar al producto **MORINDA RAPID FUEL**, 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.

ANŌTESE, COMUNĪQUESE, PUBLĪQUESE
EN EL DIARIO OFICIAL Y EN LA PĀGINA WEB ISP

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

Q.F. XIMENA GONZĀLEZ FRUGONE
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PŪBLICA 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 PUBLICA DE CHILE
MINISTRO DE FE

Transcrito Fielmente
Ministro de Fe