Instituto de Salud Pública
Ministerio de Salud

Gobierno de Chile

GZR/MPV/npc
Ref.: 5856/15

DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR AL PRODUCTO KOMBUCHA (Bebida analcohólica natural).

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, 3934 22.09.2016

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La solicitud de fecha 01 de julio de 2015, ingresada bajo referencia 5856/15, presentado por Louis Philippe Potvin, que requiere determinar el régimen que corresponde aplicar al producto KOMBUCHA (Bebida analcohólica natural), el acuerdo de la Sesión N° 1/16, del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Aplicable, realizada el 20 de enero de 2016; la Resolución Exenta N° 1019, de fecha 18 de marzo de 2016, del Instituto de Salud Pública, que fuera publicada en el Diario Oficial del 05 de abril de 2016 y que abrió periodo de información pública en el procedimiento de régimen de control aplicable respecto de este producto; el Oficio N°667, de fecha 2 de junio de 2016, que remite los antecedentes del producto KOMBUCHA (Bebida analcohólica natural) al MINSAL para su evaluación y el Ordinario B34/N° 2175, de fecha 8 de julio 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 KOMBUCHA (Bebida analcohólica natural) 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 una bebida para el cual se declara la siguiente composición: Agua filtrada, Cultivo de kombucha, Azúcar, Té blanco, Jengibre (Libre de saborizantes, colorantes y aditivos);

CUARTO: Que, el producto tiene la siguiente finalidad de uso: "energizante + purificador + antioxidante";

(Ref.: 5856/15)
Cont. res. rég. control aplicable **KOMBUCHA (Bebida analcohólica natural)**

QUINTO: Que KOMBUCHA (Bebida analcohólica natural) fue evaluado en las Sesión Nº 1/16, de fecha 20 de enero de 2016, 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 por su composición podría corresponder a un alimento, se deben derivar los antecedentes de KOMBUCHA (Bebida analcohólica natural) al Ministerio de Salud, para su evaluación (art. 8°, del D.S. N°3 de 2010);

SEXTO: Que, mediante la Resolución Exenta Nº 1019, de fecha 18 de marzo de 2016, de este Instituto, que fuera publicada en el Diario Oficial del 5 de abril 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°667, de fecha 2 de junio de 2016, se remiten los antecedentes del producto KOMBUCHA (Bebida analcohólica natural) al MINSAL para su evaluación y que, a través del Ordinario B34/Nº 2175, de fecha 8 de julio de 2016 del Ministerio de Salud, se informó a este Instituto que el producto KOMBUCHA (Bebida analcohólica natural), que el producto de acuerdo a su contenido y fines de uso, corresponde a un alimento, por lo que se debe regir por las disposiciones del Reglamento Sanitario de los Alimentos, D.S. Nº 977 de 1996, del Ministerio de Salud; 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 **KOMBUCHA (Bebida analcohólica natural)**, es el propio de los **alimentos**. Por lo tanto, deberá regirse por las disposiciones del Reglamento Sanitario de los Alimentos, D.S. Nº 977 de 1996, del Ministerio de Salud.

(Ref.: 5856/15)
Cont. res. rég. control aplicable **KOMBUCHA (Bebida analcohólica natural)**

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 PUBLICA DE CHILE
MINISTRO DE FE

Transcrito Fielmente
Ministro de Fe