

GZR/MPV/npc

Ref.: 7505/15

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR
AL PRODUCTO WEEDY ENERGY.**

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

0272 17.01.2017

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La solicitud de Secretaria Regional Ministerial RM, a través de Ordinario N°4149 de fecha 14 de agosto de 2015, mediante el cual solicita someter a Régimen de Control a Aplicar al producto **WEEDY ENERGY**; el oficio N°394/16, dirigido al titular del producto, mediante el cual se le indica la existencia del oficio enviado por la SEREMI Salud R.M. y se le solicita completar antecedentes y pagar el arancel correspondiente; la respuesta del interesado de fecha 17 de mayo de 2016; el acuerdo de la Sesión N° 6/16 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Aplicable, realizada el 03 de agosto de 2016; la Resolución Exenta N° 3656, de fecha 1 de septiembre de 2016, del Instituto de Salud Pública, que fuera publicada en el Diario Oficial del 14 de septiembre de 2016 y que abrió periodo de información pública en el procedimiento de régimen de control aplicable respecto de este producto; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que el producto se presenta en forma de bebida y declara la siguiente fórmula: Cada lata de bebida contiene: 0,05 g de Taurina (pureza 98,5%), 0,0970 g de Cafeína anhidra (pureza 98,5-101 %), 0,04 g de Guarana en polvo (cafeína 50%), 0,02 g de Extracto de té verde en polvo (cafeína 8%), 0,02 g de Yerba mate en polvo (cafeína 5-8%), 0,02 g de Acai en polvo, 0,009150 g de Niacinamida (pureza: 98,5 - 101,5%), 0,005550 g de Pantotenato de calcio (pureza: 97 - 103%), 0,001022 g de Vitamina B6 (pureza: 98 - 102 %), 0,000820 g de Vitamina B2 (pureza: 98 - 102 %), 0,000715 g de Vitamina B1 (pureza: 98 - 102 %), 0,000050 g de Vitamina B12 (pureza: 1,0 %), Excipientes;

SEGUNDO: Que, como finalidad de uso, declara que es un alimento para deportistas y propone una porción de consumo de una lata diaria, máximo dos;

TERCERO: Que **WEEDY ENERGY** fue evaluado en la Sesión N° 6/16, de fecha 3 de agosto de 2016 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Aplicable, tal como consta en el acta correspondiente, en la que la totalidad de los miembros concluyó que **WEEDY ENERGY** debe clasificarse como producto farmacéutico, por los siguientes motivos:

- a) Se trata de una formulación en bebida que se administra por vía oral;
- b) La vitamina B₁₂ sobrepasa los límites máximos establecidos para suplemento alimenticio, de acuerdo a lo descrito en el D.S. N° 977/96, artículo 540, letra i) "Con adición de vitaminas y/o minerales" y a lo señalado en la Resolución Exenta N° 394/02, que Fija directrices nutricionales sobre suplementos alimentarios y sus contenidos en vitaminas y minerales;
- c) El producto **WEEDY ENERGY** debe clasificarse como producto farmacéutico, por composición;
- d) Por lo tanto, dada la composición de **WEEDY ENERGY**, así como a los antecedentes antes descritos, este producto cumple con la definición de producto farmacéutico y para poder comercializarse en Chile debe contar previamente con un registro sanitario que demuestre, calidad, seguridad y eficacia;



(Ref.: 7505/15)

Cont. res. rég. control aplicable **WEEDY ENERGY**

CUARTO: Que, mediante la Resolución Exenta N° 3656, de fecha 1 de septiembre de 2016, de este Instituto, que fuera publicada en el Diario Oficial del 14 de septiembre 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 para este producto dentro del periodo de información pública iniciado por la Resolución Exenta N° 3656 de 2016; 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 las facultades delegadas por 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 **WEEDY ENERGY**, presentado por Secretaria Regional Ministerial RM y Elaborado por Laboratorio Internacional Farmacorp SBO, 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.



(Ref.: 7505/15)

Cont. res. rég. control aplicable **WEEDY ENERGY**

- 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 8º, del Decreto Nº 3 de 2010).
- Devuélvase la muestra presentada.

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



Q.F. XIMENA GONZÁLEZ FRUGONE

**JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCIÓN:

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




Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

