

MPV/npc

Ref.: 12428/16

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR AL
PRODUCTO BLK (AGUA CON COMPLEJOS FULVICOS).**

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, 3985 24.08.2017

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La solicitud manual de fecha 06 de diciembre de 2016, ingresada bajo referencia Ref.: 12428/16 de Inversiones Godeliver Ltda., que requiere determinar el régimen que corresponde aplicar al producto **BLK (AGUA CON COMPLEJOS FULVICOS)**, el acuerdo de la Sesión Nº 2/17 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Aplicable, realizada el 29 de marzo de 2017; la Resolución Exenta Nº 2169, de fecha 4 de mayo de 2017, del Instituto de Salud Pública de Chile, que fuera publicada en el Diario Oficial del 30 de mayo de 2017 y que abrió periodo de información pública en el procedimiento de régimen de control aplicable respecto de este producto, el Oficio Nº850, de fecha 28 de junio de 2017, que remite los antecedentes del producto **BLK (AGUA CON COMPLEJOS FULVICOS)** al MINSAL para su evaluación y el Ordinario B34/Nº 2773, de fecha 28 de julio de 2017 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 Nº 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 **BLK (AGUA CON COMPLEJOS FULVICOS)** se ha sometido al procedimiento de determinación de régimen de control aplicable, pormenorizado mediante la Resolución Exenta Nº4023 del año 2013 de este Instituto;

TERCERO: Que el producto corresponde a una bebida, para el cual se declara la siguiente fórmula: 92,1% water y 7,9% Humic Substance (active ingredient fulvic mineral complexes);

CUARTO: Que, el producto se declara como una bebida alcalina;

(Ref.: 12428/16)

Cont. res. rég. control aplicable **BLK (AGUA CON COMPLEJOS FULVICOS)**

QUINTO: Que **BLK (AGUA CON COMPLEJOS FULVICOS)** fue evaluado en las Sesiones N° 2/17 de fecha 29 de marzo de 2017, 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, pero faltan antecedentes de la materia prima del ingrediente activo (substancias húmicas) para poder emitir una opinión, respecto de su categoría, se deben derivar los antecedentes de **BLK (AGUA CON COMPLEJOS FULVICOS)** al Ministerio de Salud (art. 8°, del D.S. N°3 de 2010), para que se evalúe la factibilidad de su comercialización como un alimento en Chile, y se sugiere se adjunten a esta entidad mayores antecedentes que permitan definir la categoría de este producto;

SEXTO: Que, mediante la Resolución Exenta N°2169, de fecha 4 de mayo de 2017, de este Instituto, que fuera publicada en el Diario Oficial del 30 de mayo de 2017, 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°850, de fecha 28 de junio de 2017, se remiten los antecedentes del producto **BLK (AGUA CON COMPLEJOS FULVICOS)** al MINSAL para su evaluación y que, a través del Ordinario B34/N° 2773, de fecha 28 de julio de 2017 del Ministerio de Salud, se informó a este Instituto que el producto **BLK (AGUA CON COMPLEJOS FULVICOS)**, podrá ser comercializado en Chile como alimento, debiendo dar cumplimiento a las regulaciones establecidas en el Reglamento Sanitario de los Alimentos (RSA), Decreto Supremo N° 977 de 1996, del Ministerio de Salud, en particular con lo establecido en el artículo 110 y en lo referente a que en el ámbito alimentario, no se acepta que en los rótulos o publicidad de los alimentos se hagan declaraciones de propiedades saludables, no incluidas en la Resolución Exenta N° 764/09 del MINSAL; 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:

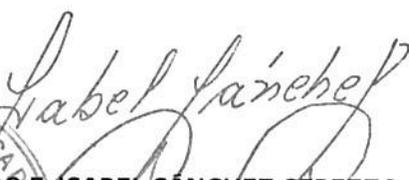
(Ref.: 12428/16)

Cont. res. rég. control aplicable **BLK (AGUA CON COMPLEJOS FULVICOS)**

R E S O L U C I Ó N

1. **ESTABLÉCESE** que el régimen que corresponde aplicar al producto **BLK (AGUA CON COMPLEJOS FULVICOS)**, 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.
2. Devuélvase la muestra presentada.

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



Q.F. ISABEL SÁNCHEZ CEREZZO
JEFA (S) DEPARTAMENTO
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado (Inversiones Godeliver Ltda.)
- Depto. Políticas Farmacéuticas y Profesiones Médicas, MINSAL
- SEREMI de Salud RM, Internaciones de Alimento
- ANAMED (1 original y 1 copia)
- Subdepto. Fiscalizaciones
- Comunicaciones-ISP ✓
- Gestión de Trámites
- SGD



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

