



MPV/npc

Ref.: 1229/17

DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR AL PRODUCTO PER C PLUS.

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____

SANTIAGO, 1533 20.03.2018

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La solicitud manual de fecha 1 de febrero de 2017, ingresada bajo Ref.: 1229/17 de SUSANA TAMAS CZITROM, que requiere determinar el régimen que corresponde aplicar al producto **PER C PLUS**, el acuerdo de las Sesión Nº 3/17 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Aplicable, realizada el 27 de abril de 2017; la Resolución Exenta Nº 2989, de fecha 20 de junio de 2017, del Instituto de Salud Pública de Chile, que fuera publicada en el Diario Oficial del 6 de julio de 2017 y que abrió periodo de información pública en el procedimiento de régimen de control aplicable respecto de este producto, el Oficio Nº1259, de fecha 16 de octubre de 2017, que remite los antecedentes del producto **PER C PLUS** al MINSAL para su evaluación y el Ordinario B34/Nº 09, de fecha 2 de enero de 2018 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 **PER C PLUS** 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 un polvo de administración oral, para el cual se declara la siguiente fórmula: cada 100 g de polvo contiene: 3,3048 g de acetato de DL alfa tocoferol; 3,30872 g de carbonato de calcio; 2,8935 g de betacaroteno; 2,8080 g de ascorbato de calcio; 1,76472 g de palmitato de ascorbilo; 1,55088 g de gluconato de zinc; 1,11456 g de L-cisteina; 0,6504 g de gluconato de manganeso; 0,5700 g de taurina; 0,30024 g de biotina; 0,26568 g de rivoflavina; 0,25056 g niacinamida; 0,22248 g de pantotenato de calcio; 0,218116 g de gluconato de cobre; 0,19678 g de clorhidrato de tiamina; 0,1296 g de



(Ref.: 1229/17

Cont. res. rég. control aplicable **PER C PLUS**)

vitamina B₁₂; 0,12204 g de clorhidrato de piridoxina; 0,1201 g de L-glutati3n; 0,11664 g de L-seleniometionina; 0,03996 g de vitamina D₃; 0,03888 g de 3cido f3lico; 0,03024 g de vitamina K; 0,02678 g de palmitato de retinol; 0,00620 g de molibdato de sodio; 0,00540 g de polinicotinato de cromo; 0,00276 g yoduro de potasio; m3s excipientes: maltodextrina, 3cido C3trico, sabor mango verde, di3xido de silicio, carragenina, sucralosa, acesulfame de potasio, eritorbato de sodio, D-manitol, estevia;

CUARTO: Que, la finalidad de uso del producto es un suplemento alimentario y alimento para deportistas;

QUINTO: Que **PER C PLUS** fue evaluado en la Sesi3n N3 3/17 de fecha 27 de abril de 2017, del Comit3 de Expertos Asesor en R3gimen de Control Aplicable, tal como consta en el acta correspondiente, concluyendo finalmente, que 3l no corresponde a producto farmac3utico ni a ning3n otro tipo de producto de competencia del Instituto de Salud P3blica (ISP), ya que por composici3n y finalidad de uso no se corresponde con los productos de competencia del ISP. Se deben derivar los antecedentes de **PER C PLUS** al Ministerio de Salud, para que se eval3e la factibilidad de su comercializaci3n como un alimento en Chile, considerando que no existen l3mites ni dosis de referencia para uno de los ingredientes activos de este producto, como es el caso de L-glutation;

SEXTO: Que, mediante la Resoluci3n Exenta N32989, de fecha 20 de junio de 2017, de este Instituto, que fuera publicada en el Diario Oficial del 6 de julio de 2017, se abri3 periodo de informaci3n p3blica en el procedimiento administrativo de determinaci3n del r3gimen de control que corresponde aplicar a este producto, de 10 d3as h3biles, contados desde la publicaci3n de dicha resoluci3n en el Diario Oficial, no habi3ndose formulado observaciones dentro de este per3odo;

S3PTIMO: Que, mediante oficio N31259, de fecha 16 de octubre de 2017, se remiten los antecedentes del producto **PER C PLUS** al MINSAL para su evaluaci3n y que, a trav3s del Ordinario B34/N309, de fecha 2 de enero de 2018 del Ministerio de Salud, se inform3 a este Instituto que respecto a **PER C PLUS**, se ha considerado que este producto, por los antecedentes acompa3ados con relaci3n a su contenido y fines de uso, corresponde a un alimento, por tal motivo, para su producci3n, importaci3n, elaboraci3n, envase, almacenamiento, distribuci3n y venta, debe cumplir con lo establecido en el Reglamento Sanitario de los Alimentos, Decreto N3977 del a3o 1996 de este Ministerio, en particular con lo establecido en el art3culo 110 de dicho reglamento; y

TENIENDO PRESENTE: Lo dispuesto en el art3culo 963 del C3digo Sanitario; en los art3culos 83 y 93 del Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmac3uticos de Uso Humano, aprobado por el Decreto N3 3 de 2010, del Ministerio de Salud; la Resoluci3n Exenta N3 4.023, del 4 de diciembre de 2013, del Instituto de Salud P3blica de Chile; el art3culo 593 letra b), del Decreto con Fuerza de Ley N3 1, de 2005, que fija

(Ref.: 1229/17

Cont. res. rég. control aplicable **PER C PLUS**)

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 **PER C PLUS**, 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
EN EL DIARIO OFICIAL Y EN LA PÁGINA WEB ISP**



Isabel Sánchez
D.F. ISABEL SÁNCHEZ CEREZZO
JEFA DEPARTAMENTO
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado (SUSANA TAMAS CZITROM)
- 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



[Signature]
Transcrito Fielmente
Ministro de F