

MPV/npc

Ref.: 8184/16

DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR AL PRODUCTO GLUCOSE NO LIMIT.

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

1534 20.03.2018

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La solicitud manual de fecha 09 de agosto de 2016, ingresada bajo Ref.: 8184/16 solicitado por Mario Ordenes Morales, que requiere determinar el régimen que corresponde aplicar al producto **GLUCOSE NO LIMIT**, el acuerdo de las Sesiones N°s 9/16 y 2/17 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Aplicable, realizadas el 24 de noviembre de 2016 y el 29 de marzo de 2017, respectivamente; la Resolución Exenta N° 268, de fecha 17 de enero de 2017, del Instituto de Salud Pública de Chile, que fuera publicada en el Diario Oficial del 31 de enero de 2017 y que abrió periodo de información pública en el procedimiento de régimen de control aplicable respecto de este producto, el Oficio N°849, de fecha 28 de junio de 2017, que remite los antecedentes del producto **GLUCOSE NO LIMIT** al MINSAL para su evaluación y el Ordinario B34/N°11, 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 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 **GLUCOSE NO LIMIT** 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 fórmula:

Cada lata de 100 mL contiene:	
Agua purificada	61,361 mg
Jugo de limón concentrado	20 mg
Natural Palermo Lemon flavor	40 mg
Ácido málico	45 mg
Guarana (extr. Guarana 10%)	11,1 mg
Glucosa	15 mg
Maltodextrina	3000 mg
Inositol	20 mg
Lactato de magnesio	268 mg
Cloruro de sodio	41,8 mg
Caffeina anhidra	30 mg
Taurina	400 mg
Glucuronolactona	20 mg
Vitamina C (L- ascorbic acid)	80 mg
Extracto de Ginseng	20 mg
L- cisteína	20 mg
L- glutamina	20 mg
Gluconato de Zinc	5,5 mg
Ácido aspártico (L- ac. Aspártico)	20 mg
Glutation	1 mg
Vitamina B ₃ - Nicina (nicotinamida)	9,52 mg
Vitamina B ₅ - ác. pantoténico - Ca pantotenato	3,95 mg
Vitamina B ₆ - hidrocloreuro de piridoxina	1,2 mg
Vitamina B ₉ - ác. fólico	0,2 mg
Vitamina H - D- Biotina	0,3 mg
Vitamina B ₁₂ - cianocobalamina 0,1 %	2,5 mg

CUARTO: Que, el producto se declara como un alimento;

QUINTO: Que **GLUCOSE NO LIMIT** fue evaluado en las Sesiones N°s 9/16 y 2/17 de fechas 24 de noviembre de 2016 y 29 de marzo de 2017, respectivamente, 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, por su composición y porque el interesado se compromete a comercializarlo como un alimento, sin hacer promoción médica ni atribuirle propiedades terapéuticas, los antecedentes de este producto se deben derivar

(Ref.: 8184/16

Cont. res. rég. control aplicable **GLUCOSE NO LIMIT**

al Ministerio de Salud, para su evaluación y pronunciamiento final, respecto de su comercialización en Chile (art. 8º, del D.S. N°3 de 2010);

SEXTO: Que, mediante la Resolución Exenta N°268, de fecha 17 de enero de 2017, de este Instituto, que fuera publicada en el Diario Oficial del 31 de enero 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, habiéndose formulado observaciones dentro de este período, las que fueron evaluadas en la sesión 2/17 de la Comisión de Régimen de Control a Aplicar de fecha 29 de marzo de 2017;

SÉPTIMO: Que, mediante oficio N°849, de fecha 28 de junio de 2017, se remiten los antecedentes del producto **GLUCOSE NO LIMIT** al MINSAL para su evaluación y que, a través del Ordinario B34/N°11, de fecha 2 de enero de 2018 del Ministerio de Salud, se informó a este Instituto que el producto **GLUCOSE NO LIMIT**, podrá ser comercializado en Chile como alimento y que por tal motivo, para su producción, importación, elaboración, envase, almacenamiento, distribución y venta, debe cumplir con lo establecido 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

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 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 59º 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:

R E S O L U C I Ó N

1. ESTABLÉCESE que el régimen que corresponde aplicar al producto **GLUCOSE NO LIMIT**, 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.

(Ref.: 8184/16

Cont. res. rég. control aplicable **GLUCOSE NO LIMIT**

2. Devuélvase la muestra presentada.

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



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

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado (Mario Ordenes Morales)
- 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