

HGE/MPV/npc  
Ref.: 10958/19

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR AL  
PRODUCTO JARABE DE ARCE Y PALMA.**

RESOLUCIÓN EXENTA Nº \_\_\_\_\_/

SANTIAGO, 2037 14.05.2020

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** La solicitud manual de fecha 30 de agosto de 2019 (Ref: 10958/19) solicitada por FLOR MARGARITA VARGAS, para someter a régimen de Control Sanitario al producto **JARABE DE ARCE Y PALMA**; el acuerdo de la Sesión N°1/20 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Sanitario, realizada el 30 de enero de 2020; la Resolución Exenta N° 708, de fecha 20 de febrero de 2020, del Instituto de Salud Pública, que fuera publicada en el Diario Oficial del 6 de marzo de 2020 y que abrió periodo de información pública en el procedimiento de régimen de control sanitario respecto de este producto; y

**CONSIDERANDO:**

**PRIMERO:** Que, de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 96 del Código Sanitario, el Instituto de Salud Pública de Chile es la autoridad encargada en todo el territorio nacional del control sanitario de los productos farmacéuticos, de los establecimientos del área y de fiscalizar el cumplimiento de las disposiciones que sobre esta materia se contienen en este Código y sus reglamentos, correspondiendo asimismo a este Instituto, de oficio o a petición de parte, resolver el régimen de control sanitario que pudiere ser aplicable a determinadas substancias o productos, conforme a sus características o finalidad perseguida;

**SEGUNDO:** Que, en este contexto, mediante solicitud de FLOR MARGARITA VARGAS se solicita se determine el Régimen de Control Sanitario del producto **JARABE DE ARCE Y PALMA**;

**TERCERO:** Que, el producto se presenta en forma de solución con consistencia de jarabe de uso oral y la expresión de la fórmula sería la siguiente:

**Cada 100 mL de solución con consistencia de jarabe contiene:**

Savia de <i>Acer saccharum</i> MARSHALL	50 mL
Savia de <i>Arenga microcarpa</i> Becc.	50 mL

**CUARTO:** Que, su finalidad de uso es: Alimento de origen natural destinado a consumo humano. No requiere cocción (Servir como fuente de nutrientes para uso humano);

**QUINTO:** Que, **JARABE DE ARCE Y PALMA**, fue evaluado en la Sesión N°1/20, de fecha 30 de enero de 2020 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Sanitario, tal como consta en el acta correspondiente, y opina que los antecedentes que acompañan al producto **JARABE DE ARCE Y PALMA** incluyen los aspectos propios de un alimento, por las siguientes razones:

a) Se trata de una formulación que se presenta en forma líquida con aspecto de jarabe de uso oral, que no califica como cosmético, dispositivo médico (DM), pesticida de uso sanitario y doméstico o producto farmacéutico;

(Ref.: 10958/19)

Cont. res. rég. control aplicable **JARABE DE ARCE Y PALMA**

- b) De acuerdo con lo señalado el producto tiene naturaleza alimenticia, por su composición;
- c) El producto **JARABE DE ARCE Y PALMA** incluye los aspectos propios de un alimento, en cuanto a composición, forma de administración, finalidad de uso y vía de administración;
- d) Por lo tanto, para confirmar dicha clasificación y ser distribuido en el país como tal, deberá previamente ajustarse a la normativa señalada en el Reglamento Sanitario de los Alimentos (D.S. N°977/96);

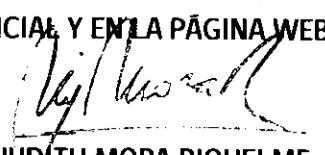
**SEXTO:** Que, mediante la Resolución Exenta N°708, de fecha 20 de febrero de 2020, de este Instituto, que fuera publicada en el Diario Oficial del 6 de marzo de 2020, se abrió periodo de información pública en el procedimiento administrativo de determinación del régimen de control que corresponde aplicar a este producto, de 10 días hábiles, contados desde la publicación de dicha resolución en el Diario Oficial, no habiéndose formulado observaciones dentro del periodo de información pública iniciado por la Resolución Exenta N°708 de 2020; 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° 959, del 17 de abril de 2019, 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, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

## R E S O L U C I Ó N

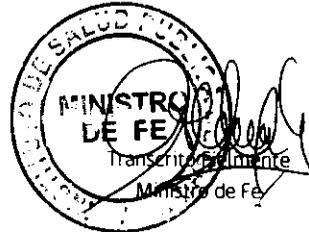
1. **ESTABLÉCESE** que el régimen que le corresponde aplicar al producto **JARABE DE ARCE Y PALMA** solicitado por **FLOR MARGARITA VARGAS** es el propio de los **Alimentos**. Por lo tanto, deberá regirse por las disposiciones del Reglamento Sanitario de los Alimentos, Decreto N° 977 de 1996, del Ministerio de Salud.

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

  
**DRA. MARÍA JUDITH MORA RIQUELME**  
**DIRECTORA (S)**  
**INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

**DISTRIBUCIÓN:**

- FLOR MARGARITA VARGAS
- Subdepto. Alimentos y Nutrición
- SEREMI de Salud RM, Internaciones de Alimento
- ANAMED (1 original)
- Comunicaciones-ISP
- Gestión Trámites (1 original)

  
**MINISTRO DE SALUD**  
**DE CHILE**  
Transcrito fielmente  
Ministro de Fe