

DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL SANITARIO AL PRODUCTO LIT CONTROL UP .

RESOLUCIÓN EXENTA RW N° 10261/22

Santiago, 21 de abril de 2022

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La solicitud de fecha 30 de diciembre de 2021 (Ref: RE1751023/21) solicitada por SYNTHON CHILE LTDA., para someter a Régimen de Control Sanitario al producto **LIT CONTROL UP**; el Informe de Evaluación a la Clasificación de Producto en Régimen de Control Sanitario N° 6-A/22, de enero de 2022; la Resolución Exenta RW N°4227, de fecha 18 de febrero de 2022, del Instituto de Salud Pública, que fuera publicada en el Diario Oficial del 14 de marzo de 2022 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 sustancias o productos, conforme a sus características o finalidad perseguida;

SEGUNDO: Que, en este contexto, mediante solicitud de SYNTHON CHILE LTDA. se solicita se determine el Régimen de Control Sanitario del producto **LIT CONTROL UP** ;

TERCERO: Que, el producto se presenta en forma de cápsulas y la composición del producto sería la siguiente, de acuerdo a lo declarado en solicitud:

Composición :

Cada cápsula contiene :

Citrato de potasio	200 mg
Citrato de magnesio	200 mg
Extracto seco de <i>Theobroma cacao</i> L. (Cacao) (equivalente a 60 mg de theobromina)	150 mg
Gluconato de Zinc (equivalente a 1,30 mg de zinc)	10,45 mg
Acetato de Vitamina A (500 UI/g) (equivalente a 0,15 mg de vitamina A)	1,0 mg

Excipientes : Celulosa microcristalina (estabilizador E460), Silicon dioxide (agente anti aglomerante E551), Estearato de Magnesio (estabilizador E470b), Hidropropilmetilcelulosa (recubrimiento E 464), Dióxido de titanio (colorante E 171);

CUARTO: Que, la finalidad de uso indicada en la solicitud del producto es: "Control del pH urinario", e indica una dosis diaria de dos cápsulas al día;

QUINTO: Que, la evaluación del producto LIT CONTROL UP, consta en el Informe de Evaluación de solicitud de Régimen de Control Sanitario N°6-A/22 en el cual se informa que en base a los antecedentes evaluados:

- Este producto por formulación corresponde a un alimento, pues contiene ingredientes que están descritos en el Reglamento Sanitario de los Alimentos (RSA), dentro de los límites establecidos en los alimentos para deportistas, pero el producto se presenta con una finalidad terapéutica relacionada con la prevención de la acumulación de ácido úrico en la orina y los riñones, como nefrolítico, lo cual corresponde a una finalidad terapéutica.
- Existen medicamentos registrados con esa finalidad, formulados con un principio activo (Alopurinol) con una similaridad estructural a la teobromina.
- Además, el interesado presenta estudios con el producto y con los ingredientes de este producto, que sustentan la finalidad propuesta de acidificar la orina para evitar la agregación de ácido úrico, misma finalidad de los productos registrados.
- También es importante señalar que, de acuerdo a la regulación sanitaria vigente en Chile para alimentos, los alimentos de uso médico o medicinal están dentro de la clase de alimentos para regímenes especiales y corresponden a la categoría de alimentos para regímenes especiales, formulados, elaborados y presentados especialmente para el *tratamiento dietético exclusivo o parcial de pacientes*, y que deberán utilizarse bajo la supervisión de un profesional de la salud (Reglamento Sanitario de los alimentos D.S. N°977/96, TÍTULO XXVIII, Párrafo V, artículo 514);

SEXTO: Que, el Informe de Evaluación a la Clasificación de Producto en Régimen de Control Sanitario N° 6-A/22, concluye que:

"Por lo que en este caso se deja la opción de que el interesado se manifieste en la siguiente situación:

- I. Clasificar al producto como medicamento atribuyéndole la propiedad indicada.
- II. Clasificar al producto como alimento sin ninguna indicación terapéutica";

SÉPTIMO: Que, mediante la Resolución Exenta RW N° 4227, de fecha 18 de febrero de 2022, del Instituto de Salud Pública, que fuera publicada en el Diario Oficial del 14 de marzo de 2022, 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, el interesado se manifestó favorablemente por la clasificación del producto como alimento, dentro del periodo de información pública iniciado por la Resolución Exenta N°4227 de 2022; y

TENIENDO PRESENTE: Lo dispuesto en el artículo 96° del Código Sanitario; en la Resolución Exenta N°2510, del 3 de junio de 2021; 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; el Reglamento Sanitario de los Alimentos DS N°977/96, del Ministerio de Salud, y las facultades que me confiere el Decreto Supremo N°51, del año 2020, del Ministerio de Salud, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1. **ESTABLÉCESE** que el régimen que le corresponde aplicar al producto **LIT CONTROL UP** solicitado por **SYNTHON CHILE LTDA.**, es el propio de los **Alimentos**. Por lo tanto, deberá registrarse por las disposiciones del Reglamento Sanitario de los Alimentos, Decreto N° 977 de 1996, del Ministerio de Salud.

2. **TÉNGASE PRESENTE** que de conformidad con lo dispuesto en los artículos 53 y 54 del Código Sanitario, queda prohibida cualquiera forma de publicación o propaganda referente a higiene, medicina preventiva o curativa y ramas semejantes que, a juicio del Instituto de Salud Pública, tienda a engañar al público o a perjudicar la salud colectiva o individual, tomando en cuenta que se considerará que desde el punto de vista sanitario se engaña al público y se perjudican los intereses de la población, cuando por medio de publicaciones, proyecciones y transmisiones o cualquier otro sistema de propaganda audio-visual, se anuncien como productos medicinales, nutritivos o de utilidad médica aquellos que no hayan sido autorizados o reconocidos como tales por este Instituto.

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



Q.F. HERIBERTO GARCÍA ESCORZA
DIRECTOR DIRECTOR (S)
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- SYNTHON CHILE LTDA. (1 COPIA)
- SUBDEPTO. ALIMENTOS Y NUTRICIÓN
- SEREMI DE SALUD RM - UNIDAD DE INTERNACIÓN DE ALIMENTOS (1 COPIA)
- DEPTO. POLÍTICAS Y REGULACIONES FARMACÉUTICAS - PRESTADORES DE SALUD Y MEDICINAS COMPLEMENTARIAS - MINSAL (1 COPIA)
- UNIDAD DE ASESORÍA JURÍDICA
- COMUNICACIONES - ISP
- OIRS - ISP
- DEPARTAMENTO ANAMED
- GESTIÓN PRODUCTOS Y SERVICIOS (1 ORIGINAL)

