

CAR/FSM/JRS/MPV/RGA/npc
Ref. SI532/20

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL SANITARIO
AL PRODUCTO SIROPE DE SAVIA.**

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, 2947 01.07.2021

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La solicitud interna de fecha 21 de agosto de 2020 (Ref: SI532/20) solicitada por el SUBDEPARTAMENTO DE FISCALIZACIONES Y ASESORÍA JURÍDICA DE ISP, para someter a régimen de Control Sanitario al producto **SIROPE DE SAVIA** y retrotraer el trámite a la evaluación, respectivamente; el acuerdo de la Sesión N°3/18 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control sanitario, que clasificó el producto; La Resolución N°1388 de fecha 5 de abril de 2019, que clasifica al producto SIROPE DE SAVIA como producto farmacéutico; La Resolución N°3331 de fecha 19 de agosto de 2020, de Asesoría Jurídica de ISP, que resuelve retrotraer el trámite de clasificación del producto, dejando sin efecto la Resolución N°1388/19; La Sesión N°1/21 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Sanitario, realizada el 30 de marzo de 2021; la Resolución Exenta N° 1788, de fecha 27 de abril de 2021, del Instituto de Salud Pública, que fuera publicada en el Diario Oficial del 12 de mayo de 2021 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 del SUBDEPARTAMENTO DE FISCALIZACIONES se solicita se determine el Régimen de Control Sanitario del producto **SIROPE DE SAVIA** y la solicitud de Asesoría Jurídica de ISP, que pide retrotraer el trámite a la evaluación del producto;

TERCERO: Que, el producto se presenta en forma de jarabe de uso oral y la expresión de la fórmula sería la siguiente, de acuerdo a lo declarado en solicitud:

100% Sirope de savia

(Ref.: ID532/20)

Cont. res. rég. control aplicable **SIROPE DE SAVIA**

CUARTO: Que, su finalidad de uso indicada junto con la denuncia del producto es: Producto que elimina hasta 10 kilos en sólo dos semanas, se promociona como "un reto de dos semanas para un abdomen plano" Desintoxica el organismo y así prevenir las enfermedades, reducir el peso o recuperar un buen funcionamiento integral y sentirse bien, aportando los nutrientes necesarios para evitar que el organismo se descompense en este periodo. Regula el metabolismo, aporta antioxidantes y mejora la respuesta ante el estrés;

QUINTO: Que, **SIROPE DE SAVIA**, fue evaluado en la Sesión N°1/21, de fecha 30 de marzo de 2021 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Sanitario, tal como consta en el acta correspondiente, en la que la totalidad de los miembros (8) opina que **SIROPE DE SAVIA** incluye los aspectos propios de un alimento, por las siguientes razones:

- a) Se trata de una formulación en la forma de jarabe para ser administrado por vía oral;
- b) Su composición es la de un alimento;
- c) El producto **SIROPE DE SAVIA** se reclasifica como alimento porque su composición corresponde a la de un alimento, sin embargo, deberá sacar de sus rótulos y promoción del producto toda alusión a propiedades terapéuticas;
- d) Por lo tanto, dada la composición de **SIROPE DE SAVIA**, así como a los antecedentes antes descritos, este producto cumple con la definición de alimento D.S. N° 977/96, y debe cumplir con lo establecido en el artículo 110° y 114° de este Decreto.

SEXTO: Que, mediante la Resolución Exenta N° 1788, de fecha 27 de abril de 2021, del Instituto de Salud Pública, que fuera publicada en el Diario Oficial del 12 de mayo de 2021, 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°1788 de 2021; 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, y las facultades que me confiere el Decreto Supremo N°51, del año 2020, del Ministerio de Salud, dicto la siguiente:

(Ref.: ID532/20)

Cont. res. r eg. control aplicable **SIROPE DE SAVIA**

R E S O L U C I   N

1. **ESTABL ECESE** que el r egimen que le corresponde aplicar al producto **SIROPE DE SAVIA** solicitado por el **SUBDEPARTAMENTO DE FISCALIZACIONES Y ASESORÍA JURÍDICA DE ISP**, 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**



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

DISTRIBUCIÓN:

- Subdepartamento de Fiscalizaciones
- Unidad de Asesoría Jurídica
- Subdepto. Alimentos y Nutrición
- SEREMI de Salud RM, Internaciones de Alimento
- ANAMED (1 original)
- Comunicaciones-ISP
- Gestión Trámites (1 original)
- Oficina de Informaciones, Reclamos y Sugerencias (OIRS)


Tramitado Fielmente
Ministerio de Fomento
Monseerrat F  Calderón

