Instituto de Salud Pública
Ministerio de Salud
Gobierno de Chile

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
V°B°
JEFA DE GABINETE

DAR/ESM/JRS/MPV/RGA/npc
Ref.: RE1137785/19

DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL SANITARIO AL PRODUCTO AQUAMIN F.

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, 4498 30.09.2021

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La solicitud electrónica de fecha 19 de febrero de 2019 (Ref: RE1137785/19) solicitada por NUTRAPHARM S.A., para someter a régimen de Control Sanitario al producto **AQUAMIN F**; el acuerdo de la Sesión N°2/20 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control sanitario, realizada el 30 de noviembre de 2020, ocasión en que se dejó pendiente; la Resolución Exenta N°5177, de fecha 17 de diciembre de 2020, del Instituto de Salud Pública, que fuera publicada en el Diario Oficial del 6 de enero de 2021 y que abrió periodo de información pública en el procedimiento de régimen de control sanitario respecto de este producto; la Resolución de Término Probatorio N°317 de fecha 27 de enero de 2021, mediante la cual se le solicitó los antecedentes pendientes; la respuesta del solicitante, de fecha 9 de marzo de 2021; el acuerdo de la Sesión N°2/21 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control sanitario, realizada el 20 de mayo de 2021; la Resolución Exenta N° 2946, de fecha 1 de julio de 2021, del Instituto de Salud Pública, que fuera publicada en el Diario Oficial del 15 de julio 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 de NUTRAPHARM S.A. se solicita se determine el Régimen de Control Sanitario del producto **AQUAMIN F**;

TERCERO: Que, el producto se presenta en forma de polvo para suspensión oral y la expresión de la fórmula sería la siguiente, de acuerdo a lo declarado en solicitud: Extracto seco de Algas Marinas Rojas *Lithothamniom calcareum*, contiene un 12% de Calcio, 1% de Magnesio y niveles trazas de otros 72 minerales; entre los que destacan estroncio, manganeso, selenio, cobre y zinc;

Av. Marathon 1.000, Ñuñoa, Santiago
Casilla 48, Correo 21 - Código Postal 7780050
Mesa Central: (56 2) 2575 51 01
Informaciones: (56 2) 2575 52 01
www.ispch.cl

CUARTO: Que, su finalidad de uso indicada en la solicitud del producto es: "Fuente de nutrientes para consumo humano";

QUINTO: Que, **AQUAMIN F**, fue evaluado en la Sesión N°2/21, de fecha 20 de mayo 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 opina que **AQUAMIN F** incluye los aspectos propios de un alimento, por las siguientes razones:

a) Se trata de una formulación en la forma de polvos para suspensión oral;
b) Está compuesto por un ingrediente que aporta minerales;
c) El producto AQUAMIN F se clasifica como alimento porque su composición corresponde a la de un alimento;
d) Por lo tanto, dada la composición de **AQUAMIN F**, 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° 2946, de fecha 1 de julio de 2021, del Instituto de Salud Pública, que fuera publicada en el Diario Oficial del 15 de julio 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, no habiéndose formulado observaciones dentro del periodo de información pública iniciado por la Resolución Exenta N°2946 de 2021; 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 **AQUAMIN F**, solicitado por NUTRAPHARM S.A., 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.

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

MINISTERIO DE SALUD * DIRECTOR * INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

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

DISTRIBUCIÓN:
- NUTRAPHARM S.A.
- Subdepto. Alimentos y Nutrición
- SEREMI de Salud RM, Unidad de Internación de Alimentos
- Depto. Políticas y Regulaciones Farmacéuticas, Prestadores de Salud y Medicinas Complementarias, MINSAL
- Unidad de Asesoría Jurídica
- GESTIÓN PRODUCTOS Y SERVICIOS (1 original)
- Comunicaciones-ISP
- Oficina de Informaciones, Reclamos y Sugerencias (OIRS)
- ANAMED (1 original)