

JON/CJC

B11/Ref.: 3905/12

DETERMINA QUE EL RÉGIMEN DE CONTROL APLICABLE PARA EL PRODUCTO CLOROFILA LÍQUIDA, IMPORTADO POR SUNSHINE ANDINA S.A., NO CORRESPONDE AL DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS.

RESOLUCION EXENTA N°

06.05.2013 001447

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: El Ordinario N° 6083, de fecha 20 de agosto de 2012, del Seremi de Salud Región Metropolitana, que ingresara a este Instituto el 29 de agosto de 2012 y bajo la referencia N° 3905/12, mediante el cual se solicita que se determine el régimen de control que corresponde aplicar al producto **CLOROFILA LÍQUIDA**, importado desde Estados Unidos por la empresa Sunshine Andina S.A., con domicilio en Hernando de Aguirre N° 162 - Oficina 301, comuna de Providencia, y la documentación técnica adjunta presentada por el Seremi de Salud Región Metropolitana; el acuerdo de la Sesión N° 1/13 de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, realizada el 22 de marzo de 2013; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, de acuerdo a la fórmula maestra de este producto, cada botella de un peso neto de 488.620 mg contiene: 1.419 mg de clorofilina cúprica de sodio, 59.370 mg de glicerina vegetal, 427.417 mg de agua purificada y 414 mg de aceite de partes aéreas de meta verde / *Mentha spicata*;

SEGUNDO: Que la muestra enviada se encuentra en inglés y francés, los ingredientes allí detallados son los mismos descritos en la fórmula maestra. Además, se envió una etiqueta en español, en la cual se indica como ingrediente a "clorofila" en vez de clorofilina cúprica de sodio. No se señala la finalidad de uso de este producto y, en el modo de empleo también hay diferencias, ya que en la muestra se indica: Adultos y niños: 1 cuchara de té (5 mL) en un vaso (250 mL) de agua dos veces al día; en cambio, en el rótulo en español se indica: "Modo de empleo: Tomar una cucharadita (5 ml) en 1 vaso (250 ml) de agua", es decir, no se precisa cuántas veces al día se puede consumir y tampoco se indica para un grupo etario específico;

TERCERO: Que, en el año 1999, se determinó que el régimen que corresponde aplicar al producto CLOROFILA LÍQUIDA, que contenía: aceite de menta verde (*Mentha spicata* L. o *Mentha cardiaca*), clorofila de sodio cúprico y excipientes, es el propio de los alimentos, ya que era una bebida concentrada, formulada para proveer un sabor característico refrescante, debido a la combinación de la clorofila y de los aceites naturales de menta; por las conocidas características desodorantes de la clorofila y las aromáticas de la menta el producto puede ayudar a mantener un aliento fresco y agradable (Ordinario N° 4558, de fecha 2/08/1999, del ISP al MINSAL; Ordinario 4C/N° 4580, del 9/09/1999, del MINSAL al ISP; Ordinario N° 6233, del 7/10/1999, del ISP a Natures's Sunshine Chile Ltda.);

CUARTO: Que en la página web de Sunshine Andina S.A., www.sunshineandina.cl, el producto CLOROFILA LÍQUIDA se vende a \$13.090 y se publicita para los siguientes usos:

- "Promueve las funciones naturales de limpieza sanguínea del cuerpo"; y
- "Fortalece las células y desodoriza el cuerpo, incluyendo los intestinos";

QUINTO: Que, según lo establecido en el artículo 145, del D.S. N° 977 de 1996, tanto las clorofilas como las clorofilas de cobre, el complejo cúprico de clorofilina y las sales de sodio y potasio del complejo cúprico de clorofilina, son colorantes permitidos en alimentos. Por otra parte, el artículo 478, del D.S. N° 977/96, define a las bebidas analcohólicas como "aquellas elaboradas a base de agua potable, carbonatada o no, y adicionadas de una o más de las siguientes sustancias: azúcares, jugos de fruta, extractos vegetales, ácidos, esencias, proteínas, sales minerales, colorantes y otros aditivos permitidos; que no contengan más de 0,5% en volumen de alcohol etílico, con excepción de los jarabes, los que podrán contener hasta 2,5 % en volumen de alcohol etílico";

SEXTO: Que, dada la formulación descrita para este producto, la publicidad que se hace de él en la página web nacional de Sunshine Andina y al precedente del año 1999, se propone mantener su clasificación como alimento y tomar las medidas sanitarias necesarias para que su rotulación y publicidad se ajuste a lo establecido en el artículo 110, del D.S. N° 977/96; y

TENIENDO PRESENTE: : Lo dispuesto en los artículos 94° y 102° 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 2.010, del Ministerio de Salud; los artículos 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; 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° 1553, del 13 de julio del 2.012, 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 de control aplicable para el producto **CLOROFILA LÍQUIDA**, importado por Sunshine Andina S.A., no corresponde al de los productos farmacéuticos.
- 2. REMÍTANSE** los antecedentes al Ministerio de Salud para su revisión, sirviendo esta resolución como informe técnico y atento oficio emisor, en conformidad a lo establecido en el artículo 8° del Decreto N° 3 de 2010, de ese ministerio.

ANÓTESE Y COMUNIQUESE

JEFA SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- División Políticas Públicas Saludables y Promoción, MINSAL
- Subdepartamento Calidad de los Alimentos, SEREMI de Salud Región Metropolitana
- Unidad Internación de Alimentos, SEREMI de Salud Región Metropolitana
- Sección Registros Farmacéuticos
- Gestión de Trámites
- Unidad de Procesos

