

MPV/npc

Ref.: N° 4422/13

**ABRE TÉRMINO PROBATORIO Y FIJA PUNTO DE PRUEBA SOBRE LO QUE RECAERÁ, RELACIONADO CON DETERMINACIÓN DE RÉGIMEN QUE CORRESPONDE APLICAR A PRODUCTO YERBA MATE COLON COMPUESTA CON HIERBAS MORINGA KATAUAVA BURRITO, SOLICITADO POR HOMAR IMPORTADORA.**

RESOLUCIÓN EXENTA N° \_\_\_\_\_/

SANTIAGO, 19.11.2013 003895

**VISTO:** estos antecedentes; la solicitud mediante la cual se pide la determinación del régimen que corresponde aplicar al producto **YERBA MATE COLON COMPUESTA CON HIERBAS MORINGA KATAUAVA BURRITO** de la empresa HOMAR IMPORTADORA, bajo N° Ref.: 5035/13, de fecha 7 de Agosto de 2.013; y

**TENIENDO PRESENTE:** lo dispuesto en el artículo 35 de la ley 19.880, en los artículos 94° y siguientes del Código Sanitario; en el Decreto Supremo N° 3, de 2.010, del Ministerio de Salud; en los artículos 59° letra b), 60° y 61° letra b) del Decreto con Fuerza de Ley N° 1, de 2.005; y 4° letra b), 10° letra b) y 52° del Decreto Supremo N° 1.222, de 1.996, de la misma Secretaría de Estado; las facultades que me confiere la Resolución Exenta N° 1553, de 13 de julio de 2.012, de este Instituto de Salud Pública de Chile; y

**CONSIDERANDO:**

**PRIMERO:** Que, en virtud de la presentación de fecha de fecha 7 de Agosto de 2013, de la empresa HOMAR IMPORTADORA, mediante la cual solicita establecer el Régimen Control Aplicable al producto YERBA MATE COLON COMPUESTA CON HIERBAS MORINGA KATAUAVA BURRITO, se ha determinado que faltan antecedentes para tomar una decisión.

**SEGUNDO:** Que, del análisis de los antecedentes acompañados, en la Sesión N° 9/13 de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, de este Instituto, se constató la necesidad de conocer la finalidad alimenticia del producto, especialmente de algunos de sus componentes como es el caso de la planta Katuava (*Psidium cinereum*), ya que existe poca literatura al respecto y no se sabe tampoco la parte de la planta que se utiliza. Más antecedentes también de *Aloysia polystachya*, que la justifiquen como hierba aromática o de agrado, con el fin de aclarar su clasificación, de acuerdo a la legislación sanitaria nacional.

**TERCERO:** Que, de conformidad a lo antes expuesto, existe un hecho sustancial, pertinente y controvertido que requiere ser acreditado para acceder a su solicitud.

**CUARTO:** Que, atendido lo antes expuesto, resulta indispensable fijar un término probatorio de 10 días hábiles, de conformidad a lo señalado en los artículos 35 y 36 de la ley 19.880.

**QUINTO:** Que, lo expuesto, constituye fundamento suficiente para dictar la siguiente:

## R E S O L U C I Ó N

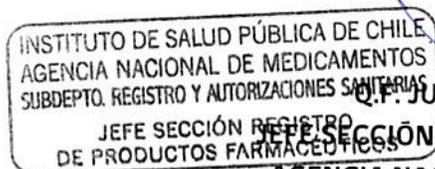
1.- **ÁBRASE** un término probatorio de diez días hábiles, contados desde la notificación de la presente resolución, a fin de que HOMAR IMPORTADORA rinda las pruebas que juzgue pertinentes para acreditar sus alegaciones en relación con el siguiente hecho:

- La composición exacta de las hierbas *Psidium cinereum* y *Aloysia polystachya* las cuales deben contemplar: nombre científico del vegetal correspondiente y la parte del vegetal empleada según corresponda, para *Psidium cinereum* información respecto del uso de este vegetal y sus propiedades. Para ambos vegetales justificar su uso como alimento.

2.- **DÉJASE** establecido que el plazo concedido lo es en beneficio del requirente, pudiendo por lo tanto ser renunciado por él, total o parcialmente.

3.- **NOTIFIQUESE** la presente resolución al recurrente, sea personalmente por un funcionario del Instituto de Salud Pública de Chile o por carta certificada, en cuyo caso se entenderá notificada al tercer día hábil siguiente contado desde la recepción de la carta certificada por la Oficina de Correos que corresponda.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE.



*Julio Maldonado Cid*  
D.F. JULIO MALDONADO CID  
JEFE SECCIÓN REGISTROS FARMACÉUTICOS  
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

### DISTRIBUCIÓN:

- Homar Importadora
- Subdepartamento Registro y Autorizaciones Sanitarias
- Sección Registro Productos Farmacéuticos
- Subdepartamento de Inspecciones
- Gestión de Trámites

