



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

B11 / Ref.: 19.987/04
TTA/AMM/CJCJ/npc

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A
APLICAR AL PRODUCTO ISO SPORT.-**

RESOLUCIÓN N° _____/

31.01.2005*000792

SANTIAGO,

VISTO: Estos antecedentes; la solicitud de determinación de régimen de control a aplicar y la documentación técnica adjunta a la presentación de Pharmacorp Ltda., respecto del producto **ISO SPORT**; y

La recomendación de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, acordada en sesión de fechas 26 y 27 de agosto de 2004, de clasificar a este producto como alimento; y

CONSIDERANDO:

- Que este producto se presenta en forma de líquido, se declara como "Alimento para Deportistas Enriquecido" y tiene la siguiente composición:

ISO SPORT	100 mL
Agua filtrada	95,35127
Glucosa	3,00000
Acido cítrico	1,20000
Fructosa	0,30000
Acido cítrico	0,06920
Cloruro de sodio	0,05100
Sabor natural	0,04400
Sorbato de potasio	0,04000
Premix vitaminas	0,00800
Cloruro de potasio	0,00573
Total	100,00000

- Que los alimentos para deportistas están regulados por el Reglamento Sanitario de los Alimentos, D.S. N° 977/96, y se definen como sigue:

"Alimentos para deportistas son aquellos productos alimentarios formulados para satisfacer requerimientos de individuos sanos, en especial de aquellos que realicen ejercicios físicos pesados y prolongados.

Estos alimentos estarán compuestos por un ingrediente alimentario o mezcla de éstos. Se les podrá adicionar uno o más nutrientes, como hidratos de carbono, proteínas, vitaminas, minerales y otros componentes presentes naturalmente en los alimentos, tales como cafeína o aquellos expresamente autorizados en el presente Reglamento. En su elaboración se deberán cumplir las normas de las buenas prácticas de manufactura.

En ellos no se podrá incorporar, solos ni en asociación, hormonas o compuestos con efecto anabolizante. Tampoco se les podrá incorporar sustancias con acción estimulante sobre el sistema nervioso central, salvo aquellas que estén expresamente autorizadas y dentro de los límites permitidos para este tipo de alimentos en este Reglamento" (artículo 539, del D.S. N° 977/96);

- Que este producto aporta carbohidratos, vitaminas, sodio y potasio, es decir, una mezcla de ingredientes alimentarios que están permitidos en alimentos para deportistas. A continuación se



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

2

Cont. res. rég. control aplicable **ISO SPORT**

analizan más en detalle aquellos ingredientes que tienen límites establecidos en esta categoría de alimento:

- **Vitaminas:** El artículo 540, letra i), del D.S. N° 977/96, establece que si se adicionan vitaminas y/o minerales a los alimentos para deportistas, ellos deberán ser clasificados como “Alimentos Fortificados” o “Suplementos Alimentarios” según corresponda, respetando los límites establecidos para cada nutriente en cada categoría.

De acuerdo a la porción de consumo definida para este producto, todas las vitaminas se encuentran dentro de los rangos autorizados para ellas en alimentos fortificados o enriquecidos (resolución exenta N° 393 de 2002, del MINSAL).

- **Sodio y potasio:** Según lo indicado en el artículo 540, letra h), del D.S. N° 977/96, los alimentos para deportistas podrán utilizar el descriptor “Con adición de electrolitos” siempre que ellos se presenten como bebidas no alcohólicas y contengan electrolitos como sodio y potasio, en una concentración igual o mayor a 20 mmol de sodio/l (460 mg/l) y a 5,1 mmol de potasio/l (200 mg/l). Estas bebidas deben ser formuladas de modo tal de tener una osmolalidad mínima de 200 mosm/l de agua y máximo de 330 mosm/l de agua. La recomendación de consumo no podrá sobrepasar, por día, los 1.610 mg de sodio y los 3.715 mg de potasio.

De acuerdo a lo rotulado en este producto, cada 100 mL contiene 20 mg de sodio y 13 mg de potasio, significa que presenta una concentración de 200 mg de sodio/l y de 130 mg de potasio/l, inferior a lo estipulado como mínimo en el artículo 540, letra h), del D.S. N° 977/96. Por lo tanto, no podría emplear el descriptor “Con adición de electrolitos”; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94° y 102° del Código Sanitario; del decreto supremo N° 1876 de 1995, del Ministerio de Salud; y los artículos 37° letra b) y 39° letra b) del decreto ley N° 2763 de 1979; dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1. **ESTABLÉCESE** que el régimen que corresponde aplicar al producto **ISO SPORT**, presentado por Pharmacorp Ltda., es el propio de los **alimentos**.
2. Para su comercialización deberá regirse por las disposiciones del Reglamento Sanitario de los Alimentos, D.S. N° 977 de 1996.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

DRA. Q.F. PAMELA MILLA NANJARÍ
DIRECTORA (S)

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Pharmacorp Ltda.
- División Rectoría y Regulación Sanitaria, MINSAL
- Unidad de Farmacia, MINSAL
- SESMA
- Unidad de Productos Farmacéuticos Complementarios
- CISP




Transcrito Fielmente
Ministro Fe