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 SPEED INJECTION.–

RESOLUCIÓN Nº _____ /

SANTIAGO, 31.01.2005*000793

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 **SPEED INJECTION**; 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 un "Alimento para Deportistas Enriquecido, con cafeína y taurina", y tiene la siguiente composición:

SPEED INJECTION	**100 mL**
Agua carbonatada	93,94300
Maltodextrinas	4,21000
Fructosa	1,05000
Ácido cítrico	0,40000
Taurina	0,20500
Sabor natural	0,08000
Cafeína	0,05100
Premix vitaminas	0,02500
Sorbato de potasio	0,02000
Colorante	0,01600
Total	100,00000

- Que los alimentos para deportistas están regulados por el Reglamento Sanitario de los Alimentos, D.S. Nº 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. Nº 977/96);

- Que este producto aporta carbohidratos, cafeína, taurina y vitaminas, es decir, una mezcla de ingredientes alimentarios que están permitidos en alimentos para deportistas. A continuación se analizan más en detalle aquellos ingredientes que tienen límites establecidos en esta categoría de alimento:

- Taurina: La porción de consumo de este producto es de 250 mL (1 envase) y ella aporta 500 mg de taurina y, según lo señalado en el artículo 540, letra g), del D.S. Nº 977/96, en los alimentos para deportistas se puede emplear como máximo 1.500 mg de taurina por día, es decir, en base exclusivamente a este nutriente, se podrían consumir diariamente hasta 3 envases de este producto.
- Vitaminas: El artículo 540, letra i), del D.S. Nº 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, las vitaminas B1, B2 y B6, así como niacina y ácido pantoténico se encuentran dentro de los rangos autorizados para estos nutrientes en suplementos alimentarios (resolución exenta Nº 394 de 2002, del MINSAL) y las vitaminas B12, C y E se encuentran dentro de los rangos aprobados para ellas en alimentos fortificados o enriquecidos (resolución exenta Nº 393 de 2002, del MINSAL). Además, si se considera que como máximo se consumieran 3 envases diarios de este producto, todas sus vitaminas estarían dentro de los rangos autorizados para ellas en suplementos alimentarios.
- Cafeína: El artículo 540, letra j), del D.S. Nº 977/96, señala que se podrá incorporar cafeína a los alimentos para deportistas, en forma pura o por adición de uno o más ingredientes alimentarios que la contengan. Pero, no se podrá sobrepasar los 500 mg de cafeína por día. Como en este caso cada porción de consumo aporta 125 mg de cafeína, se cumple con lo indicado en el D.S. Nº 977/96, incluso si se consumieran hasta 3 envases diarios; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; del decreto supremo Nº 1876 de 1995, del Ministerio de Salud; y los artículos 37° letra b) y 39º letra b) del decreto ley Nº 2763 de 1979; dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1. **ESTABLÉCESE** que el régimen que corresponde aplicar al producto **SPEED INJECTION**, 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. Nº 977 de 1996.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

MINISTERIO DE SALUD
DIRECTOR
Instituto de Salud Pública de Chile

DRA. Q.F. PAMELA MILLAN NAJARÍ
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

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE
MINISTRO DE FE

Transcrito Fielmente
Ministro Fe