



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 LIPO-
THERM DIET.-**

RESOLUCIÓN N° _____ /

SANTIAGO,

31.01.2005*000794

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 **LIPO-THERM DIET**; 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 Enriquecido, Bajas Calorías, con L-Cartinina, y tiene la siguiente composición:

LIPO-THERM DIET	100 mL
Agua filtrada	98,67530
Maltodextrinas	0,68500
Ácido cítrico	0,30000
L-Carnitina tartrato	0,14750
Colina cloruro 50%	0,06920
Sabor natural	0,05000
Sorbato de potasio	0,04000
Aspartamo	0,02200
Premix vitaminas	0,00800
Colorante	0,00300
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);



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

Cont. res. rég. control aplicable **LIPO-THERM DIET**

2

- Que este producto aporta carbohidratos, carnitina, colina 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:

- Carnitina: La porción de consumo de este producto es de 500 mL (1 envase) y ella aporta 500 mg de carnitina y, según lo señalado en el artículo 540, letra k), del D.S. N° 977/96, en los alimentos para deportistas se puede emplear como máximo 2 g de L-carnitina por día.
- 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 y colina se encuentran dentro de los rangos autorizados para estos nutrientes en alimentos fortificados o enriquecidos (resolución exenta N° 393 de 2002, del MINSAL); 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 **LIPO-THERM DIET**, 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 MILLANANJARI
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