



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

B11/ Ref.: 25.663/04 y 14.003/05
YPA/TTA/CJCJ/npc

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL
A APLICAR AL PRODUCTO VINAGRE
DE MANZANA CÁPSULAS.-**

RESOLUCIÓN EXENTANº _____ /

SANTIAGO, 08.08.2005*006659

VISTO: Estos antecedentes; el Ordinario N° 14, de fecha 13 de agosto de 2004, de la Asesoría de Farmacia, del Servicio de Salud Magallanes y Antártica Chilena, mediante el cual se remitieron muestras de 10 productos que fueron decomisados por ese servicio, entre los cuales se cuenta uno denominado **VINAGRE DE MANZANA CÁPSULAS**, a raíz de una denuncia efectuada por los neurólogos del Hospital Regional “Dr. Lautaro Navarro Avaría”, hospital base de ese mismo servicio, dado que un paciente de ese establecimiento habría presentado un cuadro neurológico y estado de coma, tras ingerir uno de ellos (HIGASAN CÁPSULAS). Por tal motivo, se requirió que para estos 10 productos se determinara el régimen que corresponde aplicarles, ya que se realizaron dos sumarios sanitarios porque ellos no cuentan con registro sanitario ante este Instituto y porque son distribuidos desde Santiago a regiones, siendo comercializados en “Yerberías”, los cuales no son establecimientos autorizados para su venta; y

El oficio N° 9426, de fecha 28 de diciembre de 2004, de este Instituto, a través del cual se solicitó al Director del Servicio de Salud Viña del Mar – Quillota que le requiriera al fabricante de este producto los siguientes antecedentes: la fórmula cuali-cuantitativa completa y la finalidad de uso de este producto; la forma de obtención del extracto seco de vinagre de manzana, así como su aporte nutricional; y

El ordinario N° 1394, del 19 de abril de 2005, del Secretario Ministerial de Salud Región Valparaíso, al cual se adjuntaron los antecedentes que se requirieron a través del oficio N° 9426 de 2004 y que fueron presentados por S.A.C. Colmenares Gasson Ltda., con domicilio en Calle Ecuador N° 1590, Quilpué, fabricante de este producto; y

La recomendación de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, acordada en sesión de fecha 9 de junio de 2005, de clasificar a este producto como alimento; y

CONSIDERANDO:

- Que en el rótulo de este producto se señala que él contiene, como ingrediente, 50 mg de extracto seco de vinagre de manzana por cada cápsula y, también se indica “c.s.p. 369 mg”, con lo cual se da entender que el peso total del contenido de cada cápsula es de 369 mg, es decir, habrían más componentes en esta formulación, los cuales podrían ser aditivos o excipientes. Según la información adicional aportada para este producto (respuesta a oficio N° 9426/04, del ISP), él presenta 50 mg de extracto seco de vinagre de manzana por cada cápsula, más almidón y la cápsula dura; además, en dicha respuesta se agrega que: “El Vinagre de Manzana está consignado en el D.S. 977 como alimento” y que su envasado en cápsulas tiene por objeto facilitar su consumo por su connotación ácida;

- Que efectivamente el vinagre está contemplado en el Título XXIII, del Reglamento Sanitario de los Alimentos, D.S. N° 977/96, relativo a “las especias, condimentos y salsas”. De acuerdo a lo establecido en el artículo 440, del D.S. N° 977/96, “La designación de “vinagre” o “vinagre de vino” corresponde al producto de la fermentación acética del vino. Los vinagres obtenidos por fermentación



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

Cont. res. rég. control aplicable **VINAGRE DE MANZANA CÁPSULAS**

2

de otras bebidas o líquidos alcohólicos deberán llevar, en la rotulación de sus envases, la declaración de “vinagre...”, seguido del nombre de la materia prima de origen”. En el artículo 442, del D.S. N° 977/96, se indica que los vinagres que no procedan de vino (alcohol, azúcares, hidromiel, zumos de frutas, cerveza, malta, cidra, suero lácteo u otros) deben corresponder a la composición normal de sus materias de origen y su acidez total, expresada en ácido acético, no debe ser inferior al 4%;

- Que si bien en el rótulo de este producto no se señala su finalidad y modo de uso, él se clasifica como “Suplemento alimentario” y se expresa: “Estos suplementos alimenticios NO pretenden diagnosticar, tratar o prevenir enfermedades”. En la respuesta al oficio N° 9426 de 2004 se adjuntó su información nutricional;

- Que, dada la composición de este producto y a que a él no se le atribuyen propiedades terapéuticas, se le debe clasificar como **alimento**; 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 **VINAGRE DE MANZANA CÁPSULAS**, elaborado por S.A.C. Colmenares Gasson Ltda., con domicilio en Calle Ecuador N° 1590, Quilpué, para el Sr. Juan Mercado Mercado, es el propio de los **alimentos**.
2. Por lo tanto, deberá regirse por las disposiciones del Reglamento Sanitario de los Alimentos, D.S. N° 977 de 1996.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



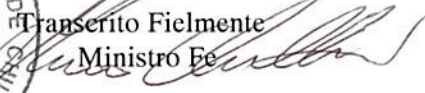

Q.F. PAMELA MILLA NANJARÍ
DIRECTORA

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- SEREMI de Salud Región XII
- Unidad de Asuntos Farmacéuticos, MINSAL
- SEREMI de Salud Región Valparaíso
- Subdepartamento Calidad de los Alimentos, SEREMI de Salud Región Metropolitana (ex SESMA)
- Unidad de Internaciones, SEREMI de Salud Región Metropolitana (ex SESMA)
- Unidad de Productos Farmacéuticos Complementarios
- CISP




Transerito Fielmente
Ministro Fe