



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

B11/ Ref.: 30.656/05
YPA/TTA/XJE/npc



**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL
A APLICAR AL PRODUCTO TERMA
PATAGÓNICO.-**

RESOLUCIÓN EXENTA N°

30.12.2005*012362

SANTIAGO,

VISTO: Estos antecedentes; la solicitud de determinación de régimen de control a aplicar y la documentación técnica adjunta a la presentación de Comercial F.H. Engel S.A., respecto del producto **TERMA PATAGÓNICO**; y

La recomendación de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, acordada en sesión de fecha 20 de octubre de 2005, de dejarlo pendiente para solicitar aclaración de antecedentes, fundamentalmente respecto de su formulación y de aspectos analíticos; y

El mail enviado al interesado de fecha 28 de octubre de 2005, solicitando dichos antecedentes, para lo cual se le otorgaron 10 días de plazo para responder; sin embargo, debido a una solicitud de prórroga de 10 días, este Instituto formalizó a través del oficio N° 11.642, de fecha 10 de noviembre de 2005, las consultas realizadas por correo electrónico, y se le otorgó un plazo de 15 días hábiles para responder; y

La respuesta del interesado, al oficio N° 11.642/05, de fecha 24 de noviembre de 2005; y

La recomendación de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, acordada en sesión de fecha 14 de diciembre de 2005, de clasificar a este producto como alimento; y

CONSIDERANDO:

- Que de acuerdo a lo declarado inicialmente, la composición del producto es la siguiente: 3,0% de infusión de hierbas aromáticas y frutos (*) (frutos de *Berberis buxifolia* (Calafate); frutos de *Aristotelia chilensis* (molina) Stuntz (Maqui); flores de *Sambucus nigra* L. (Sauco); planta entera de *Centaurium canchanlahuen* (Gaud.) Fabris ex Moore (canchalagua) y frutos de *Juniperus communis* L. (Enebro)), azúcar/JMAF, caramelo, ácido cítrico, benzoato de sodio, sorbato de potasio, carmín de cochinilla y agua.

(*): extracto de hierbas 3% compuesto por las hierbas detalladas, y que en su conjunto, componen una concentración de 0,2 g/l de producto;

Sin embargo, de acuerdo a la respuesta enviada al oficio N° 11.642/05, además forman parte de la composición del producto: raíz de *Genciana lutea* (Genciana); hojas de *Mentha piperita* (Menta); hojas de *Salvia officinalis* (salvia); leño de *Cuassia amara* (Cuasia); hojas de *Oreganum mejorana* (Mejorana) y raíz de *Angelica archangelica* (Angelica);

- Que el interesado declara que este producto tiene un grado alcohólico menor al 0,5% v/v, lo cual cumpliría con el volumen de alcohol etílico autorizado en bebidas analcohólicas;

- Que se aclara que la concentración del extracto de hierbas aromáticas se expresa en % v/v y se detalla un poco más su forma de preparación, señalándose que todas las hierbas se extraen juntas, que el extracto es hidroalcohólico, obteniéndose, en el caso de Terma Patagónico, una concentración de 0,2 g de extracto de hierbas aromáticas por cada litro de producto, es decir, 0,2 g de la mezcla total de hierbas por litro de producto;



- Que dada la definición de bebidas analcohólicas, del D.S. N° 977/96, la composición general y finalidad de uso de este producto, él podría ser clasificado 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:

R E S O L U C I Ó N

1. **ESTABLÉCESE** que el régimen que corresponde aplicar al producto **TERMA PATAGÓNICO**, de la empresa Comercial F.H. Engel S.A., es el propio de los **alimentos**.
2. Por lo tanto, deberá regirse por las disposiciones del Reglamento de los Alimentos, D.S. N° 977 de 1996.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DRA. Q.F. PAMELA MILLA NANJARÍ
DIRECTORA
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Comercial F.H. Engel S.A.
- Unidad de Asuntos Farmacéuticos, MINSAL
- 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



Ministerio Fielmente
Ministro Fc