



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

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



INSTITUTO DE SALUD
PÚBLICA DE CHILE

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

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, 30.12.2005*012363

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 CON LIMÓN**; 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 antecedentes 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 Nº 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 Nº 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: 2,5% de extracto de hierbas aromáticas (*) (flores de *Achyrocline satureoides* (Lam.) D.C. (Marcela); hojas de *Melissa officinalis* L. (Melisa); hojas de *Thymus vulgaris* L. (Tomillo); Planta entera sin raíz de *Bacharis articulata* (Lam.) Pers. (Carqueja); planta entera sin raíz de *Centaurium canchanlahuen* (Gaud.) Fabris ex Moore (Canchalahua); flores de *Gnaphalium cheiranthifolium* Lamarck (vira vira); planta entera sin raíz de *Lippia integrifolia* (Griseb) Hieron (Incauyuyo), azúcar/JMAF, jugo natural de limón, caramelo, ácido cítrico, ácido tartárico, esencia natural de limón, benzoato de sodio, sorbato de potasio, citrato de sodio y agua.

(*): extracto de hierbas 2,5% compuesto por las hierbas detalladas, y que en su conjunto, componen una concentración de 1,5 g/l de producto;

Sin embargo, de acuerdo a la respuesta enviada al oficio Nº 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 con Limón, una



Cont. res. rég. control aplicable **TERMA CON LIMÓN**

2

concentración de 1,5 g de extracto de hierbas aromáticas por cada litro de producto, es decir, 1,5 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:

RESOLUCIÓN

1. **ESTABLÉCESE** que el régimen que corresponde aplicar al producto **TERMA CON LIMÓN**, 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 NANJARI
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


MINISTRO DE FE
 Transcrito Fielmente
 Ministro Fe

