GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD
PUBLICA DE CHILE

B11/ Ref.: 7.472/06
JMC/HRL/MPV/npc

DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR AL PRODUCTO AEROBIC OXYGEN.-

RESOLUCIÓN EXENTA Nº 23.02.2007*001354

SANTIAGO,

VISTO: Estos antecedentes; la solicitud de determinación de régimen de control a aplicar y la documentación técnica adjunta a la presentación de Daniel Alejandro Barril Wulf, respecto del producto **AEROBIC OXYGEN,** que se detalla en la presente Resolución; y

La recomendación de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, acordada en sesión de fecha 1 de febrero de 2007, de clasificar a este producto como alimento; y

CONSIDERANDO:

- Que de acuerdo a lo declarado por el interesado, este producto corresponde a una solución que tiene la siguiente composición: Agua destilada 99.947%, Cloruro de sodio 0,11%, Carbonato de Sodio 0,21%, Carbonato de Calcio 0,21%;

- Que el D.S. Nº 68 de fecha 23 de enero de 2007, modifica el D.S. Nº 977 de 1996, respecto de las aguas envasadas, creando en el Título XXVII, el párrafo III, de las aguas envasadas, con los siguientes artículos: **Artículo 487 A.-** Aguas envasadas, son aguas potables tratadas que pueden ser o no purificadas (destilación, nanofiltración, osmosis inversa o cualquier otro método similar) y podrán ser coloreadas, saborizadas, carbonatadas, mineralizadas, y debiendo estar exentas de edulcorantes naturales y/o artificiales. **Artículo 487 B.-** Las aguas envasadas sin gas deberán ser sometidas a procesos necesarios para asegurar su calidad sanitaria, estos procesos pueden ser: ozonificación, UV o cualquier otro que asegure la inocuidad del producto envasado. **Artículo 487 C.-** Las aguas envasadas solo podrán expenderse cuando contengan electrolitos y deberán contener como mínimo 10 mg/l de sólidos totales. **Artículo 487 D.-** A las aguas envasadas se les podrán incorporar nutrientes, en concentraciones según la normativa respectiva. Los nutrientes incorporados a estas aguas no deberán estar comprendidos en los programas de Salud Pública, en este tipo de productos. **Artículo 487 E.-** La rotulación de las aguas envasadas deberá incluir, la composición y concentración de las sales minerales o electrolitos, según corresponda a su definición, la que será adicional a los requisitos de rotulación establecidos en el Título II Párrafo II del presente Reglamento. **Artículo 487 F.-** El anhídrido carbónico empleado en la elaboración de aguas envasadas, debe contener un mínimo de 98% de este gas y no más de 0,2% de monóxido de carbono y estará exento de sustancias extrañas que le confieran olor y/o sabor desagradable o de cualquier otra naturaleza";

- Que el interesado declara que el producto tiene un pH 13,4 y debe ser diluido antes de ingerirlo o aplicarlo en la piel, que este producto no es tóxico, pero podría serlo al mezclarlo con ácidos. Que la estabilidad de las moléculas de oxígeno, se realiza a través de sus propiedades electro-químicas, proceso que se genera a través de interacciones de ingredientes químicos;

- Que existe una carta de fecha 21 de abril de 1995, de la Autoridad Sanitaria Canadiense, dirigida a Good For You Canada Corp., en que en resumen plantea que en base a los antecedentes el producto podría corresponder a un alimento, pero advierte que si al producto se le atribuyera cualquier propiedad, este será considerado un droga y deberá ser registrado como medicamento;

- Que el objetivo de este producto es oxigenar el agua para beber;

- Que dada la finalidad de uso de este producto, este se debe clasificar como alimento; 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 **AEROBIC OXYGEN,** presentado a nombre de Daniel Alejandro Barril Wulf**,** es el propio de los **alimentos.**

2. Por lo tanto, deberá regirse por las disposiciones del Reglamento Sanitario de los Alimentos, D.S. Nº 977 de 1996.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

MINISTERIO DE SALUD
DIRECTORA
Instituto de Salud Pública de Chile

DRA. INGRID HEITMANN GHIGLIOTTO
DIRECTORA
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
- Daniel Alejandro Barril Wulf
- 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

Transcrito Fielmente
Ministro Fe

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE
MINISTRO DE FE