



B11/ Ref.: 508/07  
JMC/HRL/XJE/npc

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A  
APLICAR AL PRODUCTO AQUIBRONZ.**

RESOLUCIÓN EXENTA N° \_\_\_\_\_/

SANTIAGO, 23.02.2007\*001359

**VISTO:** Estos antecedentes; la solicitud de determinación de régimen de control a aplicar y la documentación técnica adjunta a la presentación de Chile Edge Exportaciones e Importaciones Ltda., respecto del producto **AQUIBRONZ**; y

La recomendación de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, acordada en sesión de fecha 01 de febrero de 2007, de clasificar a este producto como alimento, en las condiciones que se señalan en la presente resolución; y

**CONSIDERANDO:**

- Que el producto consta de un frasco que contiene una sustancia líquida y una mezcla en polvo en el interior de la tapa, los cuales se mezclan al momento de consumir. Su modo de uso es de un frasco diario, vía oral, de consumo todo el año, antes, durante o después de la exposición al sol;
- Que de acuerdo a la fórmula declarada por el solicitante, los componentes del polvo y del líquido (en 10 mL totales) son: Manitol (28,36 mg), Vitis vinifera var rubra hojas, mín. 5% polifenoles (1,2 mg),  $\beta$ -caroteno 10% (48,2 mg; 4,82 mg de betacaroteno), pantotenato de calcio (6,54 mg), vitamina C 97,5% (92,3 mg; 90 mg de vitamina C), vitamina E seca 50% (20 mg; 10 mg de vitamina E), Syloid 244 FP (1,7 mg), estearato de magnesio (1,7 mg), fructosa (1.500 mg), sorbato de potasio (10 mg), sal sódica de metilparabeno (8 mg), sal sódica de propilparabeno (2 mg), aroma melocotón (10 mg), ácido cítrico (10 mg), agua purificada (para 10 mL). Y, de acuerdo a la propuesta de etiqueta para colocar en una de las caras del estuche del producto se indica que además contiene: concentrado de naranjas rojas, concentrado de zumo de durazno e inulina, pero no se indican las concentraciones de estas;
- Que de los componentes de la formulación se puede señalar:
  1. El pantotenato de calcio y la vitamina C cumplirían como suplemento alimenticio (res. exenta N° 394/02, del Minsal); y la vitamina E cumpliría como alimento fortificado (res. exenta N° 393/02, del Minsal);
  2. Las concentraciones de  $\beta$ -caroteno (4,8 mg) son menores al límite mínimo por porción, como para ser considerado suplemento alimentario, pero él puede considerarse un aditivo, en específico un colorante. De acuerdo a la fórmula cualicuantitativa enviada, el solicitante declara que el contenido de  $\beta$ -caroteno equivale a 800 ug de Vitamina A, por lo tanto como vitamina A, caería dentro de los límites como suplemento alimenticio; sin embargo, en los rótulos del producto, solo declara al  $\beta$ -caroteno, y como tal solo podría ser considerado como un colorante;
  3. Las hojas de Vitis vinifera var rubra, mínimo 5% polifenoles, pudiera considerarse alimento ya que existen poblaciones que consumen hojas tiernas de *Vitis vinifera*, en específico en la cultura árabe, y no se le atribuye ninguna propiedad terapéutica;
  4. Respecto del concentrado de naranjas rojas, de acuerdo a la página: <http://frutas.consumer.es/documentos/frescas/naranja.php>, la naranja es el fruto del naranjo dulce, árbol que pertenece al género Citrus (familia de las Rutáceas), una de sus variedades de denomina Sangre (sanguina o sanguigna), la cual es una variedad que sintetiza pigmentos rojos (antocianinas) en la pulpa y a veces en la piel, adquiriendo el zumo un sabor especial que recuerda al de las cerezas o las frambuesas. Estas variedades solo se cultivan en la región mediterránea;
- Que el rótulo del producto sugeriría que él tendría alguna utilidad para el bronceado o durante la exposición solar, lo que correspondería a una propiedad cosmética, sin embargo él no podría



Cont. res. rég. control aplicable **AQUIBRONZ**

corresponder a tal clasificación, por cuanto es de administración oral y no de uso tópico (D.S. N° 239/02, art. 5° letra a));

- Que este producto se declara como Suplemento Alimentario, y, como tal puede considerarse parte de los alimentos por las características de sus componentes, pero, para tal efecto, su rotulación y publicidad deberán ajustarse con lo dispuesto en el D.S. N° 977/96, entre ellos con lo señalado en el artículo 110, en el sentido de que no deberá contener palabras, ilustraciones y/u otras representaciones gráficas que puedan conducir a equívocos, engaños o falsedades, o que de alguna forma sean susceptibles de crear una impresión errónea respecto de la naturaleza, composición o calidad del producto. A su vez no podrán sugerirse ni indicarse efectos terapéuticos, curativos ni posologías; si ello se cumple el producto puede ser clasificado como un 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 **AQUIBRONZ**, presentado por Chile Edge Exportaciones e Importaciones Ltda., es propio de un **alimento**, siempre que cumpla con este ámbito de competencia.
2. Por lo tanto, para ser considerado un alimento, deberá regirse por las disposiciones del Reglamento de los Alimentos, D.S. N° 977 de 1996.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

*Grig Heitmann*  
**DRA. GRIG HEITMANN GHIGLIOTTO**  
**DIRECTORA**  
**INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**



**DISTRIBUCIÓN:**

- Chile Edge Exportaciones e Importaciones Ltda.
- Unidad de Asuntos Farmacéuticos, MINSAL
- Subdepartamento Calidad de los Alimentos, SEREMI de Salud Región Metropolitana (ex SPSMA)
- Unidad de Internaciones, SEREMI de Salud Región Metropolitana (ex SESMA)
- Unidad de Productos Farmacéuticos Complementarios
- CISP

*[Signature]*  
**MINISTRO DE FE**  
 Transcrito Fielmente  
 Ministro Fe

